การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและแนวทางการพัฒนาระบบงานหน่วยรับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017

เสาวนีย์ อารมย์สุข[1] ธนวัฒน์ ศรีดาพันธ์[2] และ สิริพรรณ แสงอรุณ[3]

[1]สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี 11000

[2]17/10 ถนนบางขุนนนท์ซอย 5 แขวงบางขุนนนท์ เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700

[3]สำนักผู้ทรงคุณวุฒิกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการเป็นกลไกสำคัญในการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศ และช่วยเสริมสร้างความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบและการตรวจวิเคราะห์ในระดับสากล สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในฐานะหน่วยรับรองระบบงานของประเทศตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 ได้เข้าร่วมข้อตกลงการยอมรับร่วมกับ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ซึ่งกำหนดให้ต้องผ่านการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุทุก 4 ปี การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์แนวทางการแก้ไขและปรับปรุงข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินของ APAC ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ควบคู่กับการวิเคราะห์ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2568 เพื่อวางแผนป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำในประเด็นเดียวกัน โดยรวบรวมข้อมูลรายงานผลการตรวจประเมินของ APAC และรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายในและวิเคราะห์ข้อบกพร่องและข้อแนะนำตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 ผลการศึกษาพบว่าการตรวจประเมินของ APAC พบข้อบกพร่อง 8 ข้อ และข้อแนะนำ 4 ข้อ โดยข้อกำหนดที่ 7 ด้านกระบวนการเป็นข้อบกพร่องและข้อแนะนำที่ตรวจพบมากที่สุด สอดคล้องกับผลจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2568 ซึ่งพบข้อบกพร่องในข้อกำหนดดังกล่าวอย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลา 3 ปี นอกจากนี้เมื่อวิเคราะห์ผลการตรวจประเมินจาก APAC และการตรวจติดตามคุณภาพภายในร่วมกัน พบข้อกำหนดที่พบร่วมกัน 4 ประเด็น ได้แก่ ข้อกำหนด 7.4, 7.6, 7.9 และ 7.11 ผลการศึกษาสะท้อนให้เห็นประเด็นข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 ที่ต้องได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ เพื่อเสริมสร้างประสิทธิภาพและยกระดับระบบงานหน่วยรับรองให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลอย่างยั่งยืน และเพิ่มความพร้อมสำหรับการตรวจประเมินในรอบถัดไปได้อย่างมีประสิทธิผล

คำสำคัญ: สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ, หน่วยรับรอง, การวิเคราะห์ข้อบกพร่อง, ISO/IEC 17011:2017

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

Received: 3 February 2026 *Revised: 14 April 2026* *Accepted: 5 May 2026*

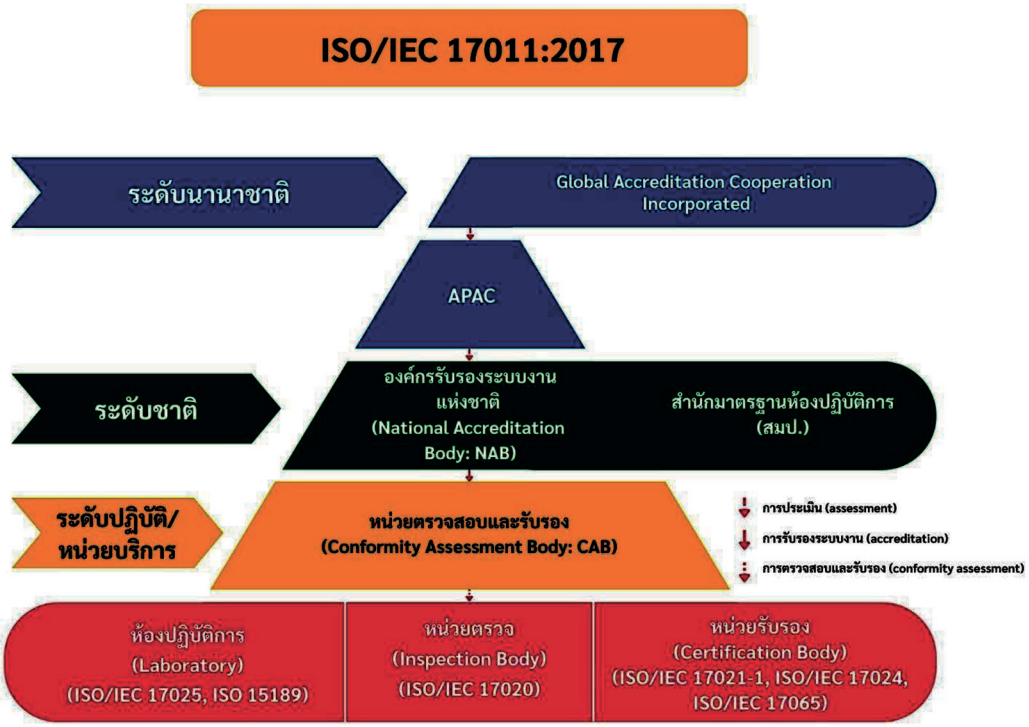
บทนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินงานภายใต้วิสัยทัศน์ในการก้าวสู่การเป็นองค์กรชั้นนำด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข 1 ใน 3 ของเอเชียภายในปี พ.ศ. 2570[1] โดยเป็นหน่วยงานหลักที่มีการดำเนินการตามพันธกิจด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขของประเทศที่สามารถตอบสนองต่อนโยบายรัฐบาล ยุทธศาสตร์ระยะ 20 ปี และยุทธศาสตร์ไทยแลนด์ 4.0 บทบาทสำคัญของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการสนับสนุนระบบสุขภาพของประเทศอาศัยองค์ความรู้หลัก 3 ด้าน ได้แก่ 1) การพัฒนานวัตกรรมด้านสุขภาพ (innovation) ผ่านการส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมเพื่อเสริมสร้างสุขภาพและส่งเสริมความสามารถในการแข่งขันของประเทศ 2) การสนับสนุนระบบบริการสุขภาพ (technology support) โดยการดำเนินงานด้านห้องปฏิบัติการอ้างอิงและการกำกับดูแลมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และ 3) การคุ้มครองผู้บริโภค (consumer protection) เพื่อสนับสนุนและเสริมสร้างระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพให้มีความยั่งยืน สอดรับกับแผนขับเคลื่อนกลยุทธ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566–2570[2] มุ่งเน้นผลสัมฤทธิ์ในการยกระดับคุณภาพและศักยภาพห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานระดับชาติและมาตรฐานระดับสากล ควบคู่ไปกับการพัฒนาองค์กรสู่ความเป็นองค์กรสมรรถนะสูง ทั้งนี้การพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีความสามารถดังกล่าว จำเป็นต้องอาศัยกลไกการรับรองระบบงานเป็นเครื่องมือสำคัญในการกำกับ ติดตาม และยกระดับคุณภาพการดำเนินงาน เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในผลการตรวจวิเคราะห์และสนับสนุนระบบสาธารณสุขของประเทศอย่างมีประสิทธิภาพ[2]

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีบทบาทสำคัญในการเป็นหน่วยรับรองของประเทศ (Accreditation Body: AB) มีอำนาจหน้าที่ตามพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551[3] ในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 หน่วยผลิตและจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 17034 และห้องปฏิบัติการธนาคารทรัพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 20387 ให้กับห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนทั้งในระดับประเทศและระดับนานาชาติ[4] การดำเนินบทบาทดังกล่าวอยู่ภายใต้การยอมรับในระดับสากล โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับการลงนามความตกลงการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Agreement: MRA) กับองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Global Accreditation Cooperation Incorporated) เดิมใช้ชื่อว่า International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) มีหน้าที่บริหารข้อตกลงเกี่ยวกับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ และองค์กรภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Accreditation Cooperation: APAC) มีหน้าที่กำกับดูแลและบริหารระบบการรับรองในระดับภูมิภาค[5] โดยการดำเนินงานของหน่วยรับรองดังกล่าวเป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011[6] รวมถึงเอกสารข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อ ได้แก่ APAC MRA-001[7] และ APAC FMRA-001[8]ในการสร้างความเชื่อมั่นต่อระบบการรับรองและการยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์ในระดับนานาชาติ

การรับรองระบบงานเป็นการประเมินความสามารถของหน่วยตรวจสอบและรับรอง (Conformity Assessment Body: CAB) โดยหน่วยรับรองที่มีเอกภาพในการตรวจสอบ ยืนยัน และออกใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์/บริการ/ระบบ มีคุณสมบัติเป็นไปตามมาตรฐาน ข้อกำหนด เพื่อสร้างความเชื่อมั่นและยอมรับในระดับสากล[9,10] จึงเกิดโครงสร้างการรับรองความสามารถ (accreditation infrastructure) ที่เชื่อมโยงระหว่างหน่วยรับรองและมาตรฐานที่นำมาใช้ โดยมาตรฐานหลักที่หน่วยรับรองทุกแห่งต้องปฏิบัติตาม คือ ISO/IEC 17011:2017[6] ซึ่งครอบคลุมด้านความเป็นอิสระและความเป็นกลาง ความสามารถทางเทคนิค ระบบบริหารจัดการ กระบวนการรับรองและการตัดสินใจ มาตรฐานนี้ถูกนำไปใช้โดยองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วย

การรับรองห้องปฏิบัติการ ในการประเมินความสามารถของหน่วยรับรองก่อนการลงนามยอมรับร่วม ทั้งนี้ การดำเนินการดังกล่าวได้มีการดำเนินงานในระดับภูมิภาค เพื่อการบริหารจัดการที่ครอบคลุมและมีประสิทธิภาพ จึงมีองค์กรความร่วมมือระดับภูมิภาคที่เป็นที่ยอมรับ ได้แก่ European co-operation for Accreditation (EA) ในยุโรป, Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) ในเอเชียแปซิฟิก, Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC) ในอเมริกา, African Accreditation Cooperation (AFRAC) ในแอฟริกา, Arab Accreditation Cooperation (ARAC) ในภูมิภาคอาหรับ และ Southern African Development Community Cooperation in Accreditation (SADCA) ในแอฟริกาใต้ สำหรับประเทศไทยอยู่ภายใต้การกำกับ ติดตามของ APAC[11] ความสัมพันธ์เชิงระบบของโครงสร้างการรับรองความสามารถระหว่างหน่วยรับรองและมาตรฐานที่นำมาใช้ ดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 ความสัมพันธ์เชิงระบบของโครงสร้างการรับรองความสามารถระหว่างหน่วยรับรองและมาตรฐานที่นำมาใช้ (ดัดแปลงจากสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ)[10]

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยรับรองของประเทศจะทำการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 โดยใช้ข้อกำหนดในมาตรฐานเป็นตัวชี้บ่งถึงการดำเนินการที่สอดคล้องตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง[12] ดังนั้นเพื่อยืนยันถึงความสามารถ (competence) การปฏิบัติงานที่สอดคล้องและสม่ำเสมอ (consistent operation) และมีความเป็นกลาง (impartiality) ในการให้การรับรอง หน่วยรับรองต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017[6] ซึ่งเป็นเสมือนรัฐธรรมนูญที่องค์กรรับรองทั่วโลกใช้เพื่อรักษาสถานภาพการเป็นสมาชิกการลงนามยอมรับร่วม การดำเนินการดังกล่าวจะถูกตรวจติดตามทุก 4 ปี โดยองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ และองค์กรภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (APAC) หากพบข้อบกพร่อง (Nonconformity: NC) หรือข้อแนะนำ (Comment: CM)[7] ต้องดำเนินการแก้ไข

ภายใน 1 เดือน เพื่อคงสถานะการเป็นหน่วยรับรอง อย่างไรก็ตามการตรวจประเมินดังกล่าวที่มีระยะห่างถึง 4 ปี ซึ่งอาจส่งผลกระทบในการรักษาความต่อเนื่องของระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจึงจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal quality audit) ทุกปี เพื่อประเมินความสอดคล้องกับมาตรฐาน สืบหาและบ่งชี้ต้นเหตุของปัญหาในระบบ เพื่อรักษาระบบคุณภาพและเกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายในดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ในกระบวนการรับรอง หรือเป็นผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานสากลนั้น ๆ โดยทำการตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011:2017 ครอบคลุมข้อกำหนดทั้งด้านบริหารจัดการและด้านวิชาการ[13]

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์แนวทางการดำเนินการแก้ไขและปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพของหน่วยรับรองสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ภายหลังการรับตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมินจาก APAC ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 โดยมุ่งเน้นการดำเนินการที่ต่อเนื่อง และยกระดับกระบวนการ (process escalation) ให้เกิดการเสริมสร้างประสิทธิภาพของกระบวนการรับรอง และผลจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในภายหลังการตรวจติดตามจาก APAC ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566–2568 โดยผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในที่แต่งตั้งโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่มีความรู้ความเข้าใจในระบบการทำงานของหน่วยรับรอง เพื่อเป็นแนวทางการป้องกันข้อบกพร่องเดิมซ้ำและวางแผนการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (continuous improvement) โดยเฉพาะข้อบกพร่องที่พบในข้อกำหนดที่ 7 ด้านกระบวนการ ทั้งจากการตรวจประเมินของ APAC และการตรวจติดตามคุณภาพภายในโดยมีเป้าหมายเพื่อการพัฒนาระบบบริหารการเป็นหน่วยรับรองระบบงานให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 อย่างมีประสิทธิภาพ และเตรียมความพร้อมในการตรวจประเมินจาก APAC ครั้งต่อไปในปี พ.ศ. 2569

วัสดุและวิธีการ

การรวบรวมข้อมูล

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive research) โดยใช้รูปแบบการศึกษาเฉพาะกรณี (case study) ดำเนินการภายใต้แนวคิดการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย (routine to research: R2R) โดยทำการเก็บรวบรวมข้อมูลจากผลการแก้ไขและปรับปรุงข้อบกพร่องที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินของ APAC ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ซึ่งเป็นการประเมินเพื่อพิจารณาต่ออายุการรับรองในวงรอบ 4 ปี ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์ประกอบด้วย ข้อบกพร่องและข้อเสนอแนะ และผลการแก้ไขปรับปรุงที่ต้องมีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เพื่อรักษาสถานภาพการเป็นหน่วยรับรองระบบงานของประเทศ รวมถึงผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการเป็นประจำทุกปีตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566–2568 โดยแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในทำหน้าที่ตรวจติดตามเพื่อดูความสอดคล้องระบบบริหารคุณภาพหน่วยรับรองสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 ได้แก่ ข้อกำหนดที่ 4 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements) ข้อกำหนดที่ 5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural requirements) ข้อกำหนดที่ 6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource requirements) ข้อกำหนดที่ 7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process requirements) ข้อกำหนดที่ 8 ข้อกำหนดด้านข้อมูล (Information requirements) และข้อกำหนดที่ 9 ข้อกำหนดด้านระบบการบริหาร (Management system requirements)

ส่วนที่ 1 สิ่งที่พบ (findings) จากการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 ถูกจำแนกออกเป็น 2 ประเภทหลัก ตามเกณฑ์กำหนดของ APAC MRA 001 (Procedures for Establishing and Maintaining Mutual Recognition) ประกอบด้วย รหัส NC คือ ข้อบกพร่องที่เป็นเงื่อนไข (Nonconformity: NC) หมายถึง ข้อบกพร่องที่ส่งผลกระทบต่อการดำเนินงานการรับรองหรือระบบบริหารคุณภาพหน่วยรับรองอย่างมีนัยสำคัญ อาจส่งผลให้การดำเนินการ

รับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ขาดความน่าเชื่อถือ และ รหัส CM คือ ข้อแนะนำ (Comment: CM) หมายถึง ประเด็นที่มีโอกาสก่อให้เกิดปัญหาในอนาคต หรือเป็นข้อแนะนำจากผู้ตรวจประเมินที่พบว่ายังไม่เป็นข้อบกพร่องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17011:2017 ซึ่งควรได้รับการปรับปรุงเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องในอนาคต จึงได้วิเคราะห์แนวทางการแก้ไขสิ่งที่พบจากผลการตรวจประเมินของ APAC ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ระหว่างวันที่ 21–25 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565 และวันที่ 21–23 มีนาคม พ.ศ. 2565 มอบหมายผู้รับผิดชอบดำเนินการแก้ไข วางแผนการปรับปรุงเพื่อการยกระดับกระบวนการ (process escalation) และกระบวนการสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้อง

ส่วนที่ 2 วิเคราะห์แนวโน้มและเปรียบเทียบข้อบกพร่องและข้อแนะนำจากผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566–2568 ร่วมกับผลการตรวจประเมินจาก APAC เพื่อระบุประเด็นที่พบซ้ำและนำไปสู่การวางแผนแนวทางการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (continuous improvement) อย่างเป็นระบบ

ผล

ผลการศึกษาในส่วนที่ 1 เพื่อวิเคราะห์แนวทางการแก้ไขจากผลการตรวจประเมินของ APAC ระหว่างวันที่ 21–25 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565 และวันที่ 21–23 มีนาคม พ.ศ. 2565 พบข้อบกพร่อง (NC) จำนวน 8 ข้อ และข้อแนะนำ (CM) จำนวน 4 ข้อ ภายหลังการตรวจประเมิน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการแก้ไขตามข้อกำหนดครบถ้วน และผ่านการต่ออายุการรับรองจาก APAC ในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2565 สรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อแนะนำภายหลังการตรวจประเมิน รวมถึงรายการปรับปรุงเพื่อยกระดับกระบวนการรับรอง ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการดำเนินการเพิ่มเติมภายหลังการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อแนะนำจากการตรวจประเมินของ APAC ภายใต้มาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017

ข้อกำหนด/ NC หรือ CM	รายละเอียด	การแก้ไข	การยกระดับกระบวนการ	การสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้อง
4.3.4/NC Use of accreditation symbols and other claims of accreditation	การใช้สัญลักษณ์รับรองในใบรายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองไม่ปรากฏมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง	เพิ่มวิธีปฏิบัติเรื่องการระบุมาตรฐานที่ได้รับการรับรองในใบรายงานผลให้ชัดเจน เพื่อการบ่งชี้มาตรฐานที่ได้รับการรับรอง	ปรับการดำเนินการให้ชัดเจนยิ่งขึ้น โดยแก้ไขวิธีปฏิบัติเรื่อง การระบุมาตรฐานที่ได้รับการรับรองให้ระบุใต้ตราสัญลักษณ์รับรอง	สื่อสารลูกค้า ผู้ตรวจประเมิน และคณะกรรมการ ถึงวิธีปฏิบัติทางจดหมาย และประกาศหน้าเว็บไซต์ โดยกำหนดให้ดำเนินการแล้วเสร็จภายในวันที่ 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2568
4.4/CM Impartiality requirements	คู่มือคุณภาพไม่ถูกทบทวนให้เป็นปัจจุบัน โดยพบหน่วยงานการทดสอบความชำนาญอยู่ภายใต้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งส่งผลต่อการรักษาความเป็นกลาง	ปรับคู่มือคุณภาพให้เป็นปัจจุบันตามที่ได้มีการแยกภารกิจของหน่วยงานการทดสอบความชำนาญออกจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2563	ทบทวนความเป็นกลางของกระบวนการรับรองในเอกสารเงื่อนไข เรื่อง ความเป็นกลาง และนโยบายการรักษาความเป็นกลาง	สื่อสารนโยบายการรักษาความเป็นกลางหน้าเว็บไซต์
4.6.3/NC Establishing accreditation schemes	ไม่ได้กำหนดนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานการทบทวนความเหมาะสมของโปรแกรมการรับรองเมื่อต้องมีการเปิดโปรแกรมการรับรองใหม่	กำหนดนโยบายและเพิ่มวิธีปฏิบัติ เรื่อง การทบทวนความเหมาะสมของโปรแกรมการรับรอง เมื่อต้องมีการเปิดโปรแกรมใหม่ ประกอบด้วย	มีการเปิดโปรแกรมให้การรับรอง biobank ตามมาตรฐาน ISO 20387 จึงได้ดำเนินการตามวิธีปฏิบัติที่กำหนดไว้ และเพิ่มขั้นตอนการประเมินความพร้อมก่อนเปิดให้บริการ	สื่อสารให้เจ้าหน้าที่หน่วยรับรองและคณะกรรมการที่ปรึกษาทราบถึงขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ตารางที่ 1 ผลการดำเนินการเพิ่มเติมภายหลังการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อแนะนำจากการตรวจประเมินของ APAC ภายใต้มาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 (ต่อ)

ข้อกำหนด/ NC หรือ CM	รายละเอียด	การแก้ไข	การยกระดับกระบวนการ	การสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้อง
		1) การสอบถามความคิดเห็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการออกข้อกำหนด 2) การสอบถามเพื่อประเมินผลการดำเนินการรับรอง 3) การแต่งตั้งคณะทำงานวิชาการเฉพาะด้านเพื่อทบทวนข้อกำหนดเฉพาะด้านต่าง ๆ 4) การทบทวนความเหมาะสมของโปรแกรมถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดอื่น ๆ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง 5) คณะกรรมการที่ปรึกษาพิจารณาความเหมาะสมของโปรแกรมและให้คำแนะนำในการปรับปรุง	การทบทวนความเหมาะสมของโปรแกรมการรับรอง	
6.1/CM Competence of personnel	ผู้ตรวจประเมินไม่ได้สังเกตเห็นมาตรฐานที่ไม่ตรงกันในใบรับรองวัสดุอ้างอิงที่มีการอ้าง ISO ที่ยกเลิกร่วมกับ ISO ฉบับปัจจุบัน	แจ้งหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงออกใบรับรองวัสดุอ้างอิงให้ถูกต้อง	จัดฟื้นฟูความรู้ผู้ตรวจประเมิน คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่รับรองเน้นการตรวจสอบความถูกต้องใบรับรองวัสดุอ้างอิง เมื่อพิจารณาให้การรับรองโดยคณะกรรมการรับรองหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง	มีการประชุมและสื่อสารกับผู้ตรวจประเมินในการตรวจประเมินต้องพิจารณาและตรวจสอบหลักฐานอย่างถี่ถ้วนและให้ละเอียดเพียงพอโดยเฉพาะการตรวจสอบใบรับรองที่เกิดขึ้น
6.1/CM Competence of personnel	ไม่พบบันทึกความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านการตรวจวิเคราะห์ในประวัติของผู้ตรวจประเมิน ISO 15189 บางท่าน	ทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติงาน โดยระบุประวัติให้ชัดเจนถึงประสบการณ์เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์	สร้างความตระหนักถึงความสำคัญที่ต้องมีหลักฐานเพื่อแสดงถึงความสามารถ และขอความร่วมมือเพื่อจัดทำประวัติให้ครบถ้วน	1) สื่อสารผู้ตรวจประเมินให้เข้าใจถึงการบันทึกข้อมูลความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านใน CV 2) สื่อสารเจ้าหน้าที่หน่วยรับรองที่รับผิดชอบตรวจสอบหลักฐาน CV ในทุกหัวข้อให้ครบถ้วน
6.1/CM Competence of personnel	ไม่พบการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินเพิ่มเติมจากที่กำหนด (3 ปีครั้ง) กรณีที่มีการทาบทามให้ออกตรวจความถี่สูงกว่าผู้ตรวจประเมินท่านอื่น อาจเกิดความเสี่ยงต่อกิจกรรมที่ดำเนินการ	กำหนดมาตรการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินคนเดิมตรวจไม่เกิน 2 ครั้งต่อเดือน และกำหนดให้มีการเฝ้าระวังโดยประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินเพิ่มเติม กรณีตรวจประเมินมากกว่า 2 ครั้งต่อเดือน	สร้างระบบการประเมินผลความสามารถของผู้ตรวจประเมินให้มีความถี่ที่เหมาะสมเพิ่มเติม ดังนี้ - ตรวจประเมินน้อยกว่า 5 ครั้งต่อปี และรายการทดสอบมีความเสี่ยงต่ำ ประเมิน 1 ครั้ง ใน 3 ปี	สื่อสารทำความเข้าใจกับเจ้าหน้าที่หน่วยรับรองในการเชิญผู้ตรวจประเมินและการประเมินผลผู้ตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติงานเรื่อง การเลือก พัฒนา และอบรมผู้ตรวจประเมิน

ตารางที่ 1 ผลการดำเนินการเพิ่มเติมภายหลังการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อแนะนำจากการตรวจประเมินของ APAC ภายใต้มาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 (ต่อ)

ข้อกำหนด/ NC หรือ CM	รายละเอียด	การแก้ไข	การยกระดับกระบวนการ	การสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้อง
			ตรวจประเมินน้อยกว่า 5 ครั้งต่อปี แต่รายการทดสอบมีความเสี่ยงสูง ประเมิน 2 ครั้ง ใน 3 ปี - ตรวจประเมินมากกว่าหรือเท่ากับ 5 ครั้งต่อปี ประเมิน 2 ครั้ง ใน 3 ปี - ผู้ตรวจประเมินที่ไม่ได้รับมอบหมายให้ไปตรวจประเมินในวงรอบ 3 ปี เมื่อได้รับมอบหมายให้ทำการประเมินทันที	
7.4/NC Preparation for assessment	แผนการตรวจประเมินไม่ครอบคลุมกิจกรรม สถานที่และการทดสอบที่ถูกตรวจ	จัดทำแบบฟอร์มแผนการตรวจประเมิน (Assessment plan) ให้มีรายละเอียดจำนวนรายการทดสอบที่ถูกสุ่มตรวจ รายการทดสอบที่ถูกตรวจ ชื่อผู้ตรวจประเมินในแต่ละรายกาทดสอบ และสถานที่เก็บตัวอย่างที่ถูกสุ่ม เพื่อแสดงถึงตัวแทนของสิ่งที่ถูกสุ่มตรวจที่ทำการตรวจประเมิน	ปรับปรุงแบบฟอร์มใหม่ โดยรวมกำหนดการและแผนการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ที่มีการระบุรายการทดสอบ และข้อกำหนดที่ต้องตรวจประเมินไว้ด้วยกัน เพื่อไม่ต้องมีแบบฟอร์มที่ซ้ำซ้อนกัน	สื่อสารทำความเข้าใจกับเจ้าหน้าที่หน่วยรับรองในการจัดทำแผนการตรวจประเมินต้องส่งพร้อมกับคำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีชื่อผู้ตรวจประเมินตามรายการทดสอบที่รับผิดชอบ
7.6/NC	รายงานการตรวจประเมินขาดความครบถ้วน ดังนี้ 1) รายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการไม่มีรายละเอียดขอบข่ายที่ถูกตรวจ 2) รายงานการตรวจประเมินหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงไม่มีรายละเอียดว่าเป็นวัสดุอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิงรับรอง	1) เพิ่มขอบข่ายที่ถูกตรวจในรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ 2) ระบุประเภทของวัสดุอ้างอิงว่าเป็นวัสดุอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิงรับรอง	ตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในรายงานการตรวจประเมินว่าได้มีการระบุตามที่กำหนดไว้หรือไม่ หากไม่ระบุให้ทำความเข้าใจกับหัวหน้าผู้ตรวจประเมินอีกครั้ง เนื่องจากขั้นตอนนี้เป็นการทวนสอบขอบข่ายที่ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการรับผิดชอบในแต่ละคน	สื่อสารหัวหน้าผู้ตรวจประเมินในการจัดทำรายงานการตรวจประเมินต้องเพิ่มการระบุขอบข่ายที่รับผิดชอบและประเภทของวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจประเมินหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง
7.8/NC Accreditation information	ใบรับรองความสามารถของหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงไม่ได้ระบุวิธีการที่ใช้ในการกำหนดค่าของวัสดุอ้างอิง	เพิ่มรายละเอียดวิธีการที่ใช้ในการกำหนดค่าของวัสดุอ้างอิงในวิธีการปฏิบัติงานเรื่อง การจัดทำใบรับรอง	นำเข้าประชุมกับคณะกรรมการรับรองและคณะกรรมการที่ปรึกษา เพื่อให้ข้อคิดเห็นถึงการดำเนินการ	สื่อสารกับห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่หน่วยรับรองในการออกใบรับรองต้องมีการระบุให้ครบถ้วน
7.9/NC Accreditation cycle	โปรแกรมการตรวจประเมินตามวงรอบการรับรองไม่ถูกนำไปประยุกต์ใช้ครบถ้วนตามข้อกำหนด	เพิ่มการลงบันทึกข้อมูลรายการทดสอบที่ถูกตรวจประเมินรายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานที่เก็บ	ดำเนินการทุกครั้งเมื่อวงรอบของใบรับรองเปลี่ยนแปลง	สื่อสารเจ้าหน้าที่หน่วยรับรองต้องดำเนินการทันทีเมื่อวงรอบของใบรับรองเปลี่ยนแปลง โดยเฉพาะ

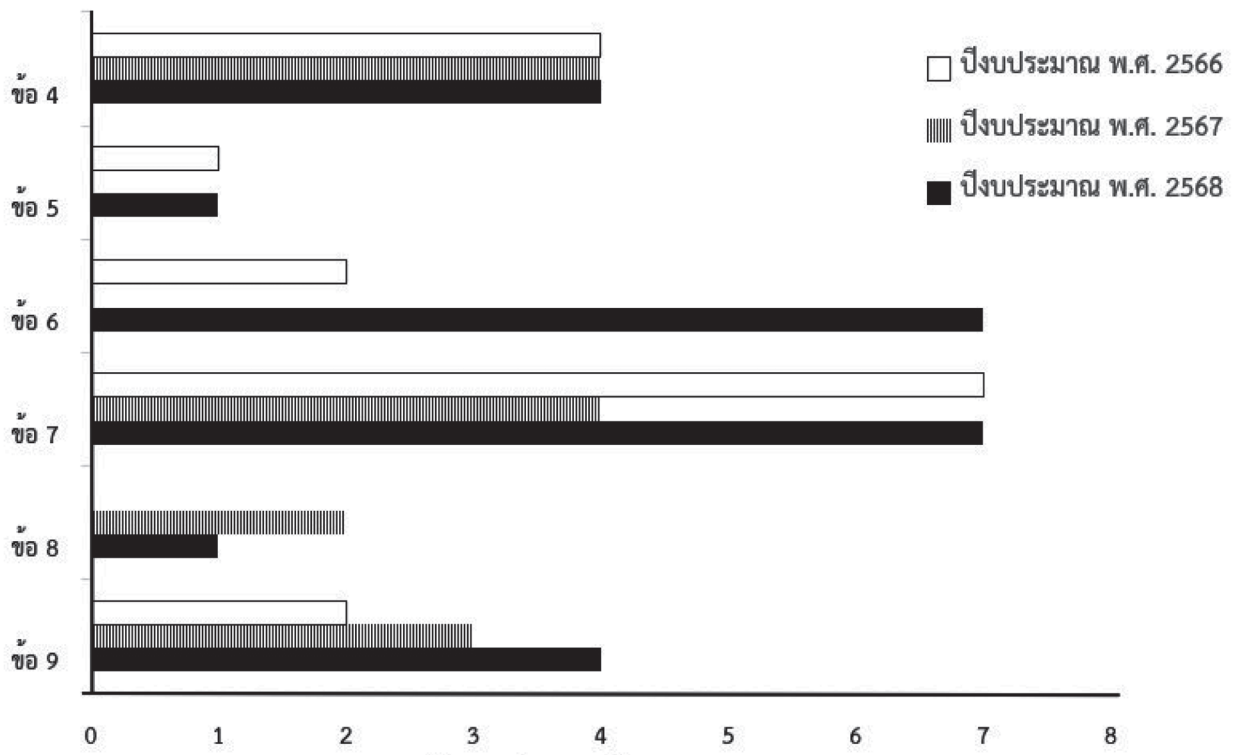
ตารางที่ 1 ผลการดำเนินการเพิ่มเติมภายหลังการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อแนะนำจากการตรวจประเมินของ APAC ภายใต้มาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 (ต่อ)

ข้อกำหนด/ NC หรือ CM	รายละเอียด	การแก้ไข	การยกระดับกระบวนการ	การสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้อง
		ตัวอย่างที่ถูกตรวจ ตามวงรอบเฝ้าระวังและวงรอบการต่ออายุในโปรแกรมการตรวจประเมิน (WS 07 15 007/02)		ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองครั้งแรก
7.11/NC Suspending, withdrawing or reducing accreditation	ไม่พบขั้นตอนการยกเลิกการระงับการรับรอง	เพิ่มขั้นตอนการยกเลิกการระงับการรับรองและคืนสถานะการรับรอง (lifting) ทันทีเมื่อห้องปฏิบัติการได้แก้ไขและได้ปฏิบัติตามนโยบายการรับรองเป็นที่เรียบร้อยแล้ว	เพิ่มระยะเวลาการระงับชั่วคราวให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้น คือ 90 วันต่อครั้ง โดยต้องไม่เกินวันหมดอายุของใบรับรองในวิธีปฏิบัติงานเรื่อง การระงับการรับรอง	สื่อสารห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่หน่วยรับรองในการดำเนินการ
8.2/NC Publicly available information	ข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับและถูกเพิกถอนที่เผยแพร่บนเว็บไซต์ยังขาดรายละเอียด วันที่ และขอบข่ายที่ถูกระงับและถูกเพิกถอน	แก้ไขเว็บไซต์โดยเพิ่มรายละเอียดวันที่ถูกระงับ ประเภทการระงับ ขอบข่ายที่ถูกระงับ	ทบทวนขั้นตอนการดำเนินงาน พบว่ามีบางห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับเฉพาะบางรายการทดสอบ จึงได้กำหนดให้ระบุแสดงหน้าเว็บไซต์เป็น 2 ส่วน ดังนี้ - All scope (ทุกรายการทดสอบ) - Partial scope (บางรายการทดสอบ)	สื่อสารทำความเข้าใจร่วมกันระหว่างเจ้าหน้าที่หน่วยรับรองกรณีมีการระงับบางรายการทดสอบกับทุกรายการทดสอบ เมื่อวันที่ 8 มกราคม พ.ศ. 2569 ให้ดำเนินการให้เป็นแนวทางเดียวกันในการเผยแพร่หน้าเว็บไซต์
8.2/CM Publicly available information	ข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับและเผยแพร่บนเว็บไซต์ ระบุสถานะ 3 สถานะ คือ ได้รับการรับรอง ถูกระงับ และอยู่ระหว่างดำเนินการ ทำให้เกิดความสับสนว่าข้อมูลใดจะอยู่ในรายชื่อข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับ	ปรับปรุงเว็บไซต์ โดยยกเลิกสถานะได้รับการรับรอง และอยู่ระหว่างดำเนินการคงเหลือเฉพาะถูกระงับ กำหนดให้มีวันที่และขอบข่ายที่ถูกระงับ และจะปรากฏหน้าเว็บไซต์เป็นเวลา 8 ปี	เนื่องจากมีการประชุมของ APAC General Assembly เมื่อวันที่ 17 กรกฎาคม พ.ศ. 2567 ให้หน่วยรับรองแต่ละแห่งทบทวนการระบุระยะเวลาที่แสดงหน้าเว็บไซต์กรณีการระงับและเพิกถอนให้เหมาะสม ไม่ให้กระทบกับห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับหรือเพิกถอน จึงปรับจาก 8 ปี เหลือเพียง 6 เดือน	สื่อสารเจ้าหน้าที่หน่วยรับรองในการบันทึกข้อมูลหน้าเว็บไซต์ต้องตรวจสอบและนำออกตามระยะเวลาที่กำหนด

ผลการตรวจประเมินของผู้เชี่ยวชาญจากองค์กรรับรองระดับนานาชาติพบข้อบกพร่องและข้อแนะนำที่ตรวจพบมากที่สุดอยู่ในข้อกำหนดข้อที่ 7 ด้านกระบวนการ (Process requirements) ดังแสดงในตารางที่ 1 โดยจำแนกสิ่งที่ตรวจพบเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ 1) การดำเนินการที่ยังไม่ครบถ้วน จำนวน 3 ข้อ คือ ข้อ 7.4 แผนการตรวจประเมินไม่ครอบคลุมกิจกรรมการทดสอบ ข้อ 7.6 รายงานการตรวจประเมินขาดการระบุขอบข่าย และข้อ 7.8 ใบรับรองไม่ได้อ้างอิงวิธีการในการกำหนดค่าของวัสดุอ้างอิง และ 2) สิ่งที่ตรวจพบว่ายังไม่มี

ในกระบวนการรับรอง จำนวน 2 ข้อ คือ ข้อ 7.9 ไม่พบโปรแกรมการตรวจประเมินตามวงรอบการรับรอง และข้อ 7.11 ไม่พบขั้นตอนการคืนสถานะการรับรองสำหรับห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับการรับรอง ส่วนข้อกำหนดข้อที่ 4 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements) และข้อกำหนดข้อที่ 6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource requirements) เป็นข้อบกพร่องและข้อแนะนำที่ตรวจพบรองลงมา โดยข้อกำหนดข้อที่ 4 พบประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการใช้สัญลักษณ์รับรองและการระบุมาตรฐานที่ได้รับการรับรองในใบรายงานผลการทดสอบ ขณะที่ข้อกำหนดข้อที่ 6 พบเฉพาะข้อแนะนำ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการประเมินสมรรถนะและการระบุความเชี่ยวชาญของผู้ตรวจประเมินในประวัติผู้ตรวจประเมิน

ผลการศึกษาในส่วนที่ 2 เพื่อวิเคราะห์แนวโน้มและเปรียบเทียบข้อบกพร่องและข้อแนะนำจากผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2566–2568 โดยพบว่าจำนวนข้อบกพร่องและข้อแนะนำตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 มีความแตกต่างกันในแต่ละปี ดังแสดงในภาพที่ 2 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 พบข้อบกพร่อง จำนวน 13 ข้อ และข้อแนะนำ จำนวน 3 ข้อ รวมทั้งสิ้น 16 ข้อ โดยจำแนกตามข้อกำหนด ได้แก่ ข้อกำหนดข้อที่ 4 จำนวน 4 ข้อ ข้อกำหนดข้อที่ 5 จำนวน 1 ข้อ ข้อกำหนดข้อที่ 6 จำนวน 2 ข้อ ข้อกำหนดข้อที่ 7 จำนวน 7 ข้อ และข้อกำหนดข้อที่ 9 จำนวน 2 ข้อ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 พบข้อบกพร่อง จำนวน 6 ข้อ และข้อแนะนำ จำนวน 7 ข้อ รวม 13 ข้อ โดยพบในข้อกำหนดข้อที่ 4 จำนวน 4 ข้อ ข้อกำหนดข้อที่ 7 จำนวน 4 ข้อ ข้อกำหนดข้อที่ 8 จำนวน 2 ข้อ และข้อกำหนดข้อที่ 9 จำนวน 3 ข้อ ส่วนปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 พบข้อบกพร่อง จำนวน 6 ข้อ และข้อแนะนำ จำนวน 18 ข้อ รวม 24 ข้อ โดยจำแนกเป็นข้อกำหนดข้อที่ 4 จำนวน 4 ข้อ ข้อกำหนดข้อที่ 5 จำนวน 1 ข้อ ข้อกำหนดข้อที่ 6 จำนวน 7 ข้อ ข้อกำหนดข้อที่ 7 จำนวน 7 ข้อ ข้อกำหนดข้อที่ 8 จำนวน 1 ข้อ และข้อกำหนดข้อที่ 9 จำนวน 4 ข้อ



ภาพที่ 2 จำนวนข้อบกพร่องและข้อแนะนำที่ตรวจพบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2566–2568

จากข้อมูลการตรวจติดตามคุณภาพภายในดังแสดงในภาพที่ 2 พบว่าข้อบกพร่องและข้อแนะนำที่ตรวจพบมากที่สุดและต่อเนื่องในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2566–2568 อยู่ในข้อกำหนดข้อที่ 7 ด้านกระบวนการ (Process requirements) เมื่อจำแนกตามข้อกำหนดย่อยของข้อ 7 พบว่าปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ตรวจพบข้อกำหนดย่อยข้อ 7.4 จำนวน 3 ข้อ ข้อ 7.6 จำนวน 2 ข้อ ข้อ 7.7 จำนวน 1 ข้อ และข้อ 7.11 จำนวน 1 ข้อ รวม 7 ข้อ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 ตรวจพบข้อกำหนดย่อยข้อ 7.2 จำนวน 1 ข้อ ข้อ 7.6 จำนวน 2 ข้อ และข้อ 7.9 จำนวน 1 ข้อ รวม 4 ข้อ และปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 ตรวจพบข้อกำหนดย่อยข้อ 7.2 จำนวน 1 ข้อ ข้อ 7.4 จำนวน 3 ข้อ ข้อ 7.5 จำนวน 1 ข้อ ข้อ 7.6 จำนวน 1 ข้อ และข้อ 7.9 จำนวน 1 ข้อ รวม 7 ข้อ ข้อกำหนดย่อยที่ตรวจพบอย่างต่อเนื่องตลอด 3 ปี คือ ข้อ 7.6 การตรวจประเมิน ซึ่งเกี่ยวข้องกับผู้ตรวจประเมินและหน่วยรับรองที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องร่วมกันภายใต้ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17011 นอกจากนี้เมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจประเมินโดย APAC พบว่าข้อกำหนดข้อที่ 7 ด้านกระบวนการเป็นข้อที่ตรวจพบมากที่สุดเช่นเดียวกัน พบข้อกำหนดย่อยจำนวน 5 ข้อ ได้แก่ ข้อ 7.4, 7.6, 7.8, 7.9 และข้อ 7.11 รายละเอียดผลการเปรียบเทียบ ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนข้อบกพร่องและข้อแนะนำข้อที่ 7 ด้านกระบวนการ (Process requirements) จากผลการตรวจประเมินของ APAC ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 และผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2566–2568

ข้อ	ISO/IEC 17011:2017 ข้อ 7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ	จำนวนข้อบกพร่องและข้อแนะนำ (ข้อ)			
		การตรวจประเมิน APAC	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		
		ปี พ.ศ. 2565	ปี พ.ศ. 2566	ปี พ.ศ. 2567	ปี พ.ศ. 2568
7.1	ข้อกำหนดการตรวจสอบรับรอง	–	–	–	–
7.2	การสมัครขอการรับรอง	–	–	1	1
7.3	การทบทวนทรัพยากร	–	–	–	–
7.4	การเตรียมการก่อนการตรวจประเมิน	1	3	–	3
7.5	การทบทวนข้อมูลเอกสาร	–	–	–	1
7.6	การตรวจประเมิน	1	2	2	1
7.7	การตัดสินผลการรับรอง	–	1	–	–
7.8	ข้อมูลการรับรอง	1	–	–	–
7.9	วงรอบการรับรอง	1	–	1	1
7.10	การขยายขอบข่ายการรับรอง	–	–	–	–
7.11	การระงับชั่วคราว การเพิกถอน การลดขอบข่าย	1	1	–	–
7.12	การร้องเรียน	–	–	–	–
7.13	การอุทธรณ์	–	–	–	–
7.14	บันทึกของหน่วยงานที่ขอการรับรอง	–	–	–	–
	รวมทั้งหมด	**5**	**7**	**4**	**7**

การวิเคราะห์ผลการตรวจประเมินของ APAC ร่วมกับผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พบว่ามีข้อบกพร่องและข้อแนะนำที่เป็นประเด็นเดียวกัน จำนวน 4 ข้อกำหนด ได้แก่ ข้อกำหนด 7.4, 7.6, 7.9 และ 7.11 ข้อกำหนดทั้ง 4 ข้อดังกล่าว ถูกนำมาวิเคราะห์ความสอดคล้องกับ

ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 ซึ่งรายละเอียดผลการวิเคราะห์และการเปรียบเทียบ ดังนี้

ข้อกำหนด 7.4 เป็นข้อกำหนดด้านการเตรียมการก่อนการตรวจประเมิน (Preparation for assessment) ของหน่วยรับรอง ประกอบด้วย ข้อกำหนดย่อย จำนวน 9 ข้อ ได้แก่ ข้อ 7.4.1–7.4.9 ครอบคลุมขั้นตอนการดำเนินงานตั้งแต่การเตรียมทีมผู้ตรวจประเมิน การเตรียมความพร้อมด้านเอกสารและแผนการตรวจประเมิน แนวทางการปรับปรุงการดำเนินงานตามข้อกำหนด 7.4 มุ่งเน้นบทบาทของหน่วยรับรองในการจัดอบรมฟื้นฟูความรู้ให้แก่เจ้าหน้าที่หน่วยรับรองด้านการทวนสอบเอกสารข้อกำหนด โดยเฉพาะขั้นตอนการคัดเลือกทีมผู้ตรวจประเมิน ซึ่งเป็นกลไกสำคัญและทำหน้าที่เป็นผู้แทนของหน่วยรับรองในการดำเนินการตลอดกระบวนการตรวจประเมิน การดำเนินงานของหน่วยรับรองที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด 7.4 อยู่ภายใต้เอกสารระบบงาน ได้แก่ SOP 07 15 001: SOP for laboratory accreditation, SOP 07 15 003: SOP for appointment of assessors, SOP 07 15 008: SOP for selection, development and training of assessors และ G 07 15 001: Guidelines for laboratory assessment

ข้อกำหนด 7.6 เป็นข้อกำหนดด้านการตรวจประเมิน (Assessment) ประกอบด้วย ข้อกำหนดย่อยจำนวน 9 ข้อ ได้แก่ ข้อ 7.6.1–7.6.9 ครอบคลุมกระบวนการตรวจประเมินตั้งแต่การดำเนินการตรวจประเมินในสถานที่จนถึงการรายงานผลและการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง แนวทางการปรับปรุงการดำเนินงานตามข้อกำหนด 7.6 มุ่งเน้นปรับปรุงการดำเนินการควบคู่กันทั้งในระดับผู้ตรวจประเมินและหน่วยรับรอง โดยผู้ตรวจประเมินควรได้รับการฟื้นฟูความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติในการตรวจประเมินอย่างสม่ำเสมอ ขณะที่หน่วยรับรองควรเพิ่มความเข้มข้นของมาตรการการกำกับติดตาม เช่น การสุ่มตรวจ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติงานเป็นไปตามวิธีการที่กำหนด มีการจัดเก็บหลักฐานได้ครบถ้วนและเพียงพอต่อการสอบกลับ การดำเนินงานของหน่วยรับรองที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด 7.6 อยู่ภายใต้เอกสารระบบงาน ได้แก่ SOP 07 15 001: SOP for laboratory accreditation, G 07 15 001: Guidelines for laboratory assessment และ G 07 15 015: Guidelines for laboratory accreditation process, reference material producers, and biobanking

ข้อกำหนด 7.9 เน้นที่หน่วยรับรองเป็นหลัก เป็นข้อกำหนดด้านวงรอบการรับรอง (Accreditation cycle) ครอบคลุมการวางแผนและบริหารจัดการการตรวจประเมินให้มีการต่ออายุตามวงรอบของใบรับรอง ประกอบด้วย ข้อกำหนดย่อย จำนวน 5 ข้อ ได้แก่ ข้อ 7.9.1–7.9.5 แนวทางการปรับปรุงการดำเนินงานตามข้อกำหนด 7.9 มุ่งเน้นการวางแผนให้การต่ออายุเป็นไปอย่างทันเวลา โดยกำหนดเป็นตัวชี้วัดในกำกับ ติดตาม ให้ห้องปฏิบัติการได้รับการต่ออายุการรับรองก่อนใบรับรองหมดอายุไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 การดำเนินงานของหน่วยรับรองที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด 7.9 อยู่ภายใต้เอกสารระบบงาน ได้แก่ R 07 15 001: Policies, requirements and conditions for a medical and health laboratory accreditation, SOP 07 15 007: SOP for surveillance and reassessment of accredited CAB, SOP 07 15 020: SOP for medical laboratory sampling of sample collection sites and scope of testing, G 07 15 015: Guidelines for laboratory accreditation process, reference material producers, and biobanking, G 07 15 047: Guideline for selection of accreditation scope for laboratory competence assessment และ N 07 15 031: Supplement requirements for remote assessment

ข้อกำหนด 7.11 เป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการระงับ การเพิกถอน หรือการลดขอบข่ายการรับรอง (Suspending, withdrawing or reducing accreditation) ซึ่งกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของหน่วยรับรองในการบริหารจัดการสถานะการรับรองของผู้รับบริการ ประกอบด้วย ข้อกำหนดย่อย จำนวน 3 ข้อ ได้แก่ ข้อ 7.11.1–7.11.3 แนวทางการปรับปรุงการดำเนินงานตามข้อกำหนด 7.11 มุ่งเน้นการกำกับ

ดูแลการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขของผู้รับบริการ โดยเฉพาะประเด็นการนำตราสัญลักษณ์การรับรองไปใช้อ้างอิงในใบรายงานผลการทดสอบ ซึ่งต้องอยู่ภายในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองเท่านั้น แนวทางพัฒนารวมถึงการบังคับใช้มาตรการตามขั้นตอนในกรณีพบการกระทำผิด นอกจากนี้ การพัฒนาระบบ e-Accreditation เพื่อสนับสนุนการติดตามสถานะและการตัดสินใจในการระงับหรือการเพิกถอนการรับรอง การดำเนินงานของหน่วยรับรองที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด 7.11 อยู่ภายใต้เอกสารระบบงาน ได้แก่ R 07 15 001: Policies, requirements and conditions for a medical and health laboratory accreditation และ SOP 07 15 005: SOP for suspending, withdrawal or reducing accreditation

วิจารณ์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในฐานะหน่วยรับรองระดับประเทศ ที่เป็นสมาชิกและลงนามความร่วมมือกับ APAC และ ILAC ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545[5] ซึ่งต้องผ่านกระบวนการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุทุก 4 ปี เพื่อธำรงรักษาระบบคุณภาพ ผลการตรวจประเมินจาก APAC สะท้อนให้เห็นถึงความสำคัญในรายละเอียดของกระบวนงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 ที่มีการเปลี่ยนแปลงจากฉบับปี 2004 โดยเฉพาะใน 3 ประเด็นหลัก ได้แก่ ความเป็นกลาง การปฏิบัติการจัดการความเสี่ยงและโอกาส และการทบทวนความเหมาะสมของรูปแบบการตรวจสอบและรับรอง ผลการศึกษานี้สอดคล้องกับงานวิจัยซึ่งระบุว่าข้อบกพร่องส่วนหนึ่งเกิดจากข้อกำหนดใหม่ที่ไม่ปรากฏในมาตรฐานฉบับก่อนหน้า[14] แสดงให้เห็นว่าการเปลี่ยนผ่านของมาตรฐาน ISO/IEC 17011 ไม่เพียงเป็นการปรับปรุงเชิงเอกสาร แต่ส่งผลโดยตรงต่อสมรรถนะของระบบและบุคลากร จำเป็นต้องได้รับการพัฒนาอย่างเป็นระบบและต่อเนื่องเพื่อคงสถานะการยอมรับร่วมในระดับสากล

ผลการวิจัยในส่วนที่ 1 พบว่า NC และ CM จากการตรวจประเมินของ APAC ในปี พ.ศ. 2565 ได้รับการแก้ไขจนผ่านการต่ออายุการรับรองแล้ว อย่างไรก็ตาม การพัฒนาระบบการดำเนินงานให้มีความต่อเนื่องและยั่งยืนจะช่วยลดโอกาสการพบ NC เดิมซ้ำ และป้องกันไม่ให้ CM ถูกยกระดับเป็น NC ในการตรวจประเมินครั้งถัดไป โดยรายงานการแก้ไขจะถูกส่งไปยังประเทศสมาชิก APAC ประกอบด้วย สมาชิก Full members จำนวน 63 ประเทศ และ Economies จำนวน 33 ประเทศ[15] ใช้ประกอบการลงคะแนนต่ออายุการรับรอง NC และ CM จึงมีผลกระทบต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ โดย NC สะท้อนถึงความไม่สอดคล้องที่ส่งผลกระทบต่อระบบที่มีผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของหน่วยรับรอง ในขณะที่ CM เป็นความเสี่ยงที่จะพัฒนาเป็นปัญหาในอนาคตหากไม่มีมาตรการป้องกันที่เหมาะสม ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่าหน่วยรับรองต้องมีการทวนสอบและติดตาม CM อย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะข้อกำหนด 6.1 และ 8.2 โดยข้อกำหนด 6.1 ด้านความสามารถของบุคลากรมีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการรับรองระบบงาน ได้แก่ ผู้ตรวจประเมิน เจ้าหน้าที่ของหน่วยรับรองระบบงาน คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และผู้ทบทวนรายงานการตรวจประเมิน ต้องมีความรู้และทักษะที่เหมาะสม ได้แก่ 1) ความรู้ด้านการรับรองระบบงานตาม ISO/IEC 17011:2017 รวมถึงข้อกำหนดของ ILAC และ APAC ซึ่งถูกถอดสู่การปฏิบัติในรูปแบบข้อกำหนด (Requirement: R) เงื่อนไข (Notification: N) ระเบียบปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) และแนวทางปฏิบัติ (Guideline: G) 2) ความรู้มาตรฐานที่ใช้ประเมินห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 17034 และ ISO 20387 3) ความรู้ทางเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายการรับรอง เช่น เคมี จุลชีววิทยา เคมีคลินิก จุลทรรศนศาสตร์คลินิก และ 4) ทักษะการตรวจประเมิน เช่น การสัมภาษณ์ ตั้งคำถาม การสังเกตและการรวบรวมหลักฐานการประเมินหลักฐานอย่างเป็นกลาง เพื่อให้กระบวนการให้การรับรองมีความถูกต้องและเป็นธรรม ข้อกำหนด 8.2 เน้นเรื่องการเผยแพร่ข้อมูลสู่สาธารณะ สะท้อนบทบาทของหน่วยรับรองระบบงานในด้านความโปร่งใส โดยแสดงข้อมูลสถานะของห้องปฏิบัติการบนหน้าเว็บไซต์ให้เป็น

ปัจจุบันแบบ Real time เพื่อให้ผู้รับบริการเข้าถึงข้อมูลได้อย่างรวดเร็วและถูกต้อง โดยสถานะของห้องปฏิบัติการแบ่งเป็น 3 ประเภท คือ 1) Accredited คือ ได้รับการรับรอง 2) Temporary suspension คือ ระงับชั่วคราวและไม่สามารถใช้ตราสัญลักษณ์รับรองในใบรายงานผลการทดสอบได้ และ 3) Withdraw คือ เพิกถอนการรับรอง โดยการแยกข้อมูลดังกล่าวออกมาในหน้าเฉพาะ เป็นเวลา 6 เดือน ดังนั้นการบริหารจัดการข้อมูลสาธารณะอย่างเป็นระบบเป็นกลไกสำคัญในการเสริมสร้างความเชื่อมั่นและความรับผิดชอบต่อสาธารณะ ผลการวิจัยส่วนที่ 2 พบว่าข้อบกพร่องและข้อแนะนำจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในที่พบมากที่สุดและต่อเนื่องทั้ง 3 ปี คือ ข้อกำหนดข้อ 7.6 เรื่องการตรวจประเมิน รองลงมา คือ ข้อกำหนดข้อ 4 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements) และข้อกำหนดข้อที่ 9 ด้านระบบการบริหาร (Management system requirements) โดยในข้อกำหนดข้อ 4 พบประเด็นหลักที่ข้อ 4.4 และ 4.6 โดยข้อกำหนด 4.4 เน้นเรื่องความเป็นกลางของหน่วยรับรองทั้งด้านนโยบายและการบริหารจัดการความเสี่ยง ส่วนข้อกำหนด 4.6 เกี่ยวข้องกับการกำหนดรูปแบบและการทบทวนความเหมาะสมของโปรแกรมการรับรอง ส่วนข้อกำหนดข้อ 9 ที่พบ คือ ข้อ 9.3 เรื่องการควบคุมเอกสาร โดยข้อบกพร่องส่วนใหญ่ คือ เอกสารไม่ครบถ้วน ขาดรายละเอียดที่สำคัญ และไม่เป็นปัจจุบัน ดังนั้นการทบทวนเอกสารกับมาตรฐานหรือข้อกำหนดที่องค์กรรับรองสากลกำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอจะช่วยลดข้อบกพร่องและเพิ่มประสิทธิภาพของระบบบริหารได้

ข้อบกพร่องและข้อแนะนำที่พบซ้ำระหว่างการตรวจประเมินจาก APAC และการตรวจติดตามคุณภาพภายในในข้อกำหนด 4 ข้อ (7.4, 7.6, 7.9 และ 7.11) สะท้อนให้เห็นที่เป็นจุดอ่อนร่วมกันของระบบการรับรอง ดังนั้นเพื่อให้การวิเคราะห์มีความครบถ้วนจึงได้ขยายการวิเคราะห์ไปยังข้อกำหนดย่อยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ข้อ 7.8, 7.2, 7.5 และ 7.7 โดยข้อ 7.8 เรื่อง ข้อมูลการรับรอง แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการจัดทำเอกสารการรับรองให้มีความถูกต้องและครบถ้วน ข้อ 7.2 เรื่อง การสมัครยื่นขอการรับรอง โดยเน้นย้ำถึงความจำเป็นในการสื่อสารที่ชัดเจนระหว่างหน่วยรับรองและผู้รับบริการ โดยเฉพาะการให้ข้อมูลที่ไม่ถูกต้องที่นำไปสู่การยุติกระบวนการยื่นขอการรับรอง ข้อ 7.5 เรื่อง การตรวจสอบเอกสาร แสดงให้เห็นถึงบทบาทสำคัญของผู้ตรวจประเมินในการเตรียมความพร้อมโดยการศึกษาเอกสารของห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองก่อนการตรวจประเมิน โดยเฉพาะการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้อง และข้อสุดท้าย ข้อ 7.7 เรื่อง การพิจารณาตัดสินในการให้การรับรอง สะท้อนถึงความจำเป็นของหน่วยรับรองในการจัดทำรายงานที่มีข้อมูลครบถ้วนและชัดเจนนำเสนอต่อคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในการพิจารณาตัดสินการให้การรับรอง ดังนั้นเมื่อวิเคราะห์ข้อกำหนดย่อยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องชี้ให้เห็นว่าระบบการรับรองยังมีจุดที่บกพร่องในหลายมิติ เช่น การปรับปรุงระบบการรับรองควรครอบคลุมทั้งด้านการจัดทำเอกสาร การสื่อสารระหว่างหน่วยรับรองและผู้รับบริการ การตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร ไปจนถึงความครบถ้วนของรายงานเพื่อการตัดสินใจให้การรับรอง สะท้อนให้เห็นความจำเป็นในการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองที่มีความชัดเจนเป็นระบบในทุกขั้นตอนที่สร้างความน่าเชื่อถือและความโปร่งใสของระบบการรับรองห้องปฏิบัติการ

ทั้งนี้ผลการตรวจประเมินจาก APAC และการตรวจติดตามคุณภาพภายในมีความแตกต่างกันตามวัตถุประสงค์และบทบาทผู้ตรวจประเมิน โดยผู้ตรวจประเมินจาก APAC เป็นผู้ประเมินภายนอกระดับสากล (third party) หรือ Peer evaluators ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยรับรองอื่น ๆ ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกที่ได้รับมอบหมายจาก APAC[7] มีหน้าที่ตรวจประเมินตามข้อตกลงการยอมรับร่วม (MRA-Mutual Recognition Arrangement) เพื่อยืนยันว่าหน่วยรับรองได้มีการดำเนินการตามมาตรฐานสากล ผลการประเมินมีผลต่อการยอมรับในระดับนานาชาติ สำหรับการตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นการประเมินโดยบุคลากรภายในของหน่วยงานเอง (first party) ที่มีความเข้าใจบริบทขององค์กร มุ่งเน้นการตรวจเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (continuous improvement) และเตรียมความพร้อม

ก่อนการตรวจจากภายนอก ดังนั้นผลลัพธ์การประเมินจาก APAC จะเน้นการควบคุมมาตรฐานระดับสากล ส่วนการตรวจติดตามคุณภาพภายในเน้นการพัฒนาและรักษาคุณภาพของระบบงานภายในเพื่อสร้างความมั่นใจว่าหน่วยรับรองยังคงรักษามาตรฐานได้อย่างมีคุณภาพ

สรุป

การยกระดับและธำรงรักษาระบบงานของหน่วยรับรองระบบงานของประเทศต้องอาศัยกลไกที่ครอบคลุมทั้งการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการตรวจประเมินโดยบุคคลที่สาม ป้องกันการเกิดซ้ำของข้อบกพร่องนั้นได้อย่างยั่งยืน อย่างไรก็ตามผลการศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่ากลไกดังกล่าวยังไม่เพียงพอที่จะลดช่องว่างที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงของข้อกำหนดมาตรฐานจาก ISO/IEC 17011:2004 สู่ ISO/IEC 17011:2017 ดังนั้นการนำเรื่องการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องมาใช้ในการพัฒนาระบบจึงมีความจำเป็น โดยเริ่มจากการพัฒนาความสามารถของบุคลากร การเพิ่มพูนสมรรถนะของผู้ตรวจประเมินทั้งภายในและภายนอกของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ การพัฒนากระบวนการทำงานด้วยการประยุกต์ใช้เทคโนโลยี เช่น ปัญญาประดิษฐ์และหรือปรับปรุงระบบ e-Accreditation ควบคู่กับการใช้แนวคิด Lean management เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ลดระยะเวลา และยกระดับความทันสมัยของกระบวนการรับรอง นอกจากนี้การขยายขอบข่ายการรับรองให้ครอบคลุมมาตรฐานใหม่ เช่น มาตรฐาน ISO 20387 สำหรับ biobanking เป็นส่วนหนึ่งของการยกระดับสู่มาตรฐานสากล รวมถึงการสื่อสารเชิงรุกแก่ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองมีบทบาทสำคัญในการลดความคลาดเคลื่อนในการตีความข้อกำหนด ทั้งนี้การศึกษาครั้งต่อไปควรให้ความสำคัญกับการวิเคราะห์ผลการประชุมทบทวนระบบบริหาร (Management Review) เพื่อประเมินความเหมาะสมและประสิทธิผลของการดำเนินงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 และสนับสนุนการพัฒนาของหน่วยรับรองระบบงานของประเทศให้บรรลุเป้าหมายอย่างยั่งยืนต่อไป

การเปิดเผยการใช้ปัญญาประดิษฐ์

บทความต้นฉบับนี้มีการใช้ปัญญาประดิษฐ์ ChatGPT (OpenAI, USA) ตรวจสอบคำผิดและแก้ไขไวยากรณ์ภาษาอังกฤษเพื่อปรับปรุงต้นฉบับบทความที่ผู้นิพนธ์ได้นิพนธ์ขึ้นแล้วให้มีความถูกต้อง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับการสนับสนุนข้อมูลรายงานผลการตรวจประเมินของ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 และรายงานการตรวจติดตามภายในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2566–2568 ซึ่งเป็นข้อมูลสำคัญในการวิเคราะห์และดำเนินการวิจัยในครั้งนี้ ขอขอบคุณผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทุกท่านทั้งในอดีตและปัจจุบัน และผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการรับรองทุกท่านที่ให้ความร่วมมือ อำนวยความสะดวก และให้ข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินการศึกษาจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. วิสัยทัศน์ และนโยบาย. [ออนไลน์]. 2569; [สืบค้น 22 ม.ค. 2569]; เข้าถึงได้จาก: URL: https://www.dmsc.moph.go.th/th/detailAll/579/dcio/107.
2. กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แผนกลยุทธ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2566-2570. [ออนไลน์]. 2569; [สืบค้น 22 ม.ค. 2569]; [104 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://www.dmsc.moph.go.th/ckeditor/upload/files/id1/forweb_แผนกลยุทธ์กรมวิทยาศาสตร์ก.pdf.
3. พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนที่ 42 ก (วันที่ 4 มีนาคม 2551). หน้า 43.
4. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. ลักษณะสำคัญขององค์การของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568. [ออนไลน์]. 2569; [สืบค้น

22 ม.ค. 2569]; [51 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://blqs.dmsc.moph.go.th/th/download/3343/lar/2048.

5. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. รายงานประจำปี 2558 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. [ออนไลน์]. 2558; [สืบค้น 22 ม.ค. 2569]; [69 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://blqs.dmsc.moph.go.th/th/download/3219/yar/1930.
6. ISO/IEC 17011:2017. Conformity assessment—requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. 2nd ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2017.
7. Asia Pacific Accreditation Cooperation. APAC MRA-001 procedures for establishing maintaining mutual recognition Ver 1.3 (20190707). [online]. 2019; [cited 2026 Jan 22]; [44 screens]. Available from: URL: https://www.apac-accreditation.org/publications/mra-series/apac-mra-001-procedures-for-establishing-maintaining-mutual-recognition-ver-1-3-20190707.
8. Asia Pacific Accreditation Cooperation. APAC-FMRA-001-Endorsed-normative-documents-Ver-1.0. [online]. 2019; [cited 2026 Jan 22]; [14 screens]. Available from: URL: https://www.apac-accreditation.org/publications/mra-series/apac-fmra-001-endorsed-normative-documents-ver-1-0-2.
9. ดำรงศักดิ์ จันโททัย, กฤษณ์ รักชาติเจริญ. แผนชาติสู่มาตรฐานคุณภาพแห่งชาติในประเทศกำลังพัฒนา: บทเรียนการวิเคราะห์ข้อมูลสู่พื้นฐานการปฏิบัติ. ว นิติศาสตร์ รัฐศาสตร์ และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย 2564; 5(2): 1-20.
10. สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ. สมุดปกขาวโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศ. [ออนไลน์]. 2562; [สืบค้น 22 ม.ค. 2569]; [42 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://mx.nimt.or.th/?p=6199.
11. International Laboratory Accreditation Cooperation. About ILAC. [online]. 2026; [cited 2026 Jan 22]; Available from: URL: https://ilac.org/about-ilac.
12. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล. [ออนไลน์]. 2569; [สืบค้น 3 ม.ค. 2569]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://blqs.dmsc.moph.go.th/th/detailAll/3206/nwp/229.
13. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. รายงานประจำปี 2565 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. [ออนไลน์]. 2565; [สืบค้น 4 ม.ค. 2569]; [79 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://blqs.dmsc.moph.go.th/th/download/3226/yar/1937.
14. สีตไพสิฐ เอกะจัมปกะ, ปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล. การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพหน่วยรับรองระบบงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017. ว กรมวิทย พ 2567; 66(2): 299-316.
15. Asia Pacific Accreditation Cooperation. Members. [online]. 2026; [cited 2026 Jan 22]; Available from: URL: https://www.apac-accreditation.org/membership.

Analysis of Non-conformities and Guidelines for Accreditation System Development of the Bureau of Laboratory Quality Standards Comply with ISO/IEC 17011:2017

Saovanee Aromsook[1], Thanawat Sridapan[2], and Siriphan Saeng-aroon[3]

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

[2]17/10 Bang Khun Non Soi 5 Road, Bang Khun Non Sub-District, Bangkok Noi District, Bangkok 10700, Thailand

[3]Bureau of Expert Advisory Panels, Department of Medical Sciences, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand

ABSTRACT Laboratory accreditation is vital for strengthening national quality infrastructure and enhancing the international credibility of testing results. The Bureau of Laboratory Quality Standards (BLQS), Department of Medical Sciences (DMSc), serves as the National Accreditation Body (AB) in accordance with ISO/IEC 17011:2017 and is a signatory to the Mutual Recognition Arrangements (MRA) of the Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) and the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), requiring peer evaluation every four years to maintain its signatory status. This study aimed to analyze corrective and improvement approaches addressing nonconformities identified during the APAC peer evaluation alongside internal quality audit findings from fiscal years 2023–2025 to develop preventive strategies against recurrent nonconformities. Data were collected and analyzed from APAC evaluation and internal quality audit reports and categorized by ISO/IEC 17011:2017 requirements. The results showed that the APAC evaluation identified eight nonconformities and four recommendations, with clause 7 (process requirements) being the most frequently cited for both nonconformities and recommendations. This finding was consistent with the internal quality audit results for fiscal years 2023–2025, which revealed recurring nonconformities in the same clause over a three-year period. Furthermore, combined analysis of the APAC evaluation and internal quality audit findings identified four common areas of concern within clauses 7.4, 7.6, 7.9, and 7.11. These findings highlight areas within ISO/IEC 17011:2017 that require continuous and systematic improvement to enhance the management system's effectiveness of the accreditation body, ensure sustained compliance with international standards, and strengthen preparedness for future peer evaluations.

Keywords: Bureau of Laboratory Quality Standards (BLQS), Accreditation Body (AB), Non-conformity analysis, ISO/IEC 17011:2017