



BLQS NEWSLETTER

News on Focus

BLQS Varieties

AB Regulations

Quality Briefcase

Seminar/Training Programmes

Q & A

Editor's letter

ปีที่ 2 ฉบับที่ 3 กันยายน - ธันวาคม 2551 : September - December 2008

News on Focus

การประชุมประจำปี APLAC 2008 ณ ประเทศสิงคโปร์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นองค์กรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์ และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2007 และ ISO/IEC 17025 : 2005 ซึ่งได้ลงนาม Mutual Recognition Arrangement (MRA) เป็นสมาชิก Full member กับ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) เป็นองค์กรให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2007 เมื่อ 18 เมษายน 2550 และลงนามเป็นองค์กรให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 เมื่อ 14 พฤศจิกายน 2545 ซึ่งองค์กร APLAC จะมีการประชุมปีละ 2 ครั้ง โดยจะมีการประชุมประมาณกลางปี และปลายปี สำหรับการประชุม APLAC ปลายปีครั้งนี้ จัดขึ้นเป็นครั้งที่ 14 เป็นการประชุม APLAC 2008 14th Technical Meeting and General Assembly สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นสมาชิกของ APLAC มอบหมายให้ นางชมโฉล สีนธสาร นางสาวกาญจนา วิวัฒน์เจริญ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระดับชำนาญการพิเศษ และนายสุรศักดิ์ หมั่นพล นักเทคนิคการแพทย์ ระดับชำนาญการ เข้าร่วมประชุม โดยการประชุมครั้งนี้จัดขึ้นที่ประเทศสิงคโปร์ ซึ่งองค์กรรับรองสิงคโปร์ Singapore Accreditation Council (SAC) และ SPRING Singapore Enabling Enterprise ทำหน้าที่เป็นเจ้าภาพการประชุมมีทั้งหมด 5 วัน จัดที่ โรงแรม Swissotel The Stamford Singapore ระหว่างวันที่ 8 - 12 ธันวาคม 2551 โดยวันที่ 8 ธันวาคม 2551 เป็นการประชุมคณะกรรมการวิชาการ (Technical Committee) เพื่อเป็นเวทีในการแลกเปลี่ยนความรู้และทราบความก้าวหน้าในการดำเนินการด้านวิชาการของ คณะอนุกรรมการ (Technical Subcommittee) คณะต่างๆ, การรายงานการทบทวนเอกสารด้านวิชาการ APLAC TC ต่างๆ และติดตามความก้าวหน้าข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC G 34 ซึ่งอยู่ระหว่างการรวบรวมข้อเสนอแนะข้อคิดเห็นในการปรับปรุงมาตรฐานดังกล่าว การวางแผน Harmonized และการจัด Workshop เพื่อกำหนดแนวทาง และนโยบาย การประมาณค่าความไม่แน่นอนการทดสอบ การประชุม วันที่ 9 ธันวาคม 2551 ช่วงเช้าเป็นการเปิดประชุมในหัวข้อ Accreditation : Enable Market Access Program และการประชุมคณะกรรมการด้านการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing committee) ซึ่งเป็นเวทีแลกเปลี่ยนความรู้และความก้าวหน้าผลการดำเนินการเรื่องต่างๆที่



เกี่ยวข้องกับการทดสอบความชำนาญ เช่น แผนการทดสอบความชำนาญด้านต่างๆของ APLAC ที่มีการดำเนินการโดยประเทศต่างๆซึ่งเป็นสมาชิกของ APLAC การสนับสนุนงบประมาณในการเป็นผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญของ APLAC การประสานงานกับองค์กรรับรองใน Economy อื่นๆ เช่น EA (European accreditation) การติดตามความก้าวหน้าการปรับแก้ไขมาตรฐาน ISO/IEC Guide 43-1 เป็น ISO/IEC D 17043 นอกจากนี้ยังมีการประชุม Training committee และ Public Information committee สำหรับวันที่ 10 ธันวาคม 2551 เป็นการประชุม MRA council ซึ่งเป็นการออกเสียงเพื่อยอมรับรับรองความสามารถที่เสนอรับการประเมินเพื่อเป็นสมาชิกและลงนาม MRA กับ APLAC และทราบความก้าวหน้าของการปรับแก้ไขข้อกำหนด MRA และการรายงานความก้าวหน้าในการประสานงานระหว่างองค์กร ILAC กับองค์กรรับรองอื่นๆ วันที่ 11 - 12 ธันวาคม 2551 เป็นการประชุม General assembly ซึ่งมีการคัดเลือกผู้ดำรงตำแหน่งเป็น Board of Management และผู้ที่ทำหน้าที่เป็นประธานและเลขานุการในการประชุม MRA council, Technical committee, Proficiency testing committee, Training committee และ Public Information committee และการรายงานเรื่องงบประมาณในปีที่ผ่านมาและในปีถัดไป รวมถึงการแจ้งกำหนดการในการประชุมครั้งต่อไป และองค์กรรับรองความสามารถที่ทำหน้าที่เป็นเจ้าภาพ

APLAC 2008

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองการเป็นผู้นำในแผนการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ILAC-G13 : 2007



ตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้มีการดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (External Quality Assessment : EQA) หรือการทดสอบความชำนาญโดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Proficiency testing by interlaboratory comparison : PT) ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC guide 43-1 (Proficiency testing by interlaboratory comparisons-Part1: Development and operation of proficiency testing schemes) และ ILAC-G13 (Guidelines for the requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes) ให้กับห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขทั้งภาครัฐและภาคเอกชนใน 6 สาขา ได้แก่ สาขาโลหิตวิทยา, สาขาเคมีคลินิก, สาขาธนาคารเลือด, สาขาจุลชีววิทยาคลินิก, สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก, และสาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก มาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2521 โดยมีวัตถุประสงค์ใช้ข้อมูลผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการเป็นดัชนีชี้วัดสำหรับการพัฒนาคุณภาพและกระตุ้นการจัดระบบคุณภาพให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

เมื่อวันที่ 17-18 กันยายน 2551 กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองการเป็นผู้นำ

แผนการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ILAC-G 13 : 2007 จาก National Association of Testing Authorities (NATA) ประเทศออสเตรเลีย ในสาขาโลหิตวิทยา สาขาธนาคารเลือดและสาขาเคมีคลินิก ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นแห่งแรกในทวีปเอเชีย ที่ได้รับการรับรองการเป็นผู้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญ (PT provider) ทางด้าน Medical testing โดยสาขาโลหิตวิทยา และสาขาธนาคารเลือดได้รับการรับรองตั้งแต่ 28 พฤศจิกายน 2545 และได้รับการรับรองเพิ่มในสาขาเคมีคลินิกเมื่อ 11 ธันวาคม 2549 ซึ่ง NATA จะทำการตรวจประเมินเพื่อการเฝ้าระวัง (Surveillance) ทุกปีและตรวจประเมินซ้ำ (reassessment) ทุก 2 ปี

PT provider ภายใต้นักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยงาน 1 ใน 10 แห่งในด้าน Medical Testing ที่ได้รับการรับรองจาก NATA ซึ่งหน่วยงานทั้ง 9 แห่งเป็นหน่วยงานของประเทศออสเตรเลียข้อมูลรายละเอียดการได้รับการรับรองดังกล่าวถูกเผยแพร่ทั่วโลกผ่านทาง website ของ NATA www.nata.asn.au/go.facilities-andamp-laps ในหัวข้อ proficiency testing scheme provider

การประเมินค่าความไม่แน่นอนของวิธีทดสอบ (Measurement Uncertainty of Test Method)

อริญ หนันชิต และ อรพิน หนันชิต

ต่อจากฉบับที่แล้ว

ได้กล่าวถึงการประเมินค่าความไม่แน่นอนในขั้นตอนที่ 1 ซึ่งระบุว่าเราต้องการวัดอะไร และการเขียนแผนภูมิและสมการในการคำนวณ ส่วนในขั้นตอนที่ 2 เป็นการหาแหล่งของความไม่แน่นอนในรูปของ cause and effect diagram และในฉบับจะขอก้าวถึงขั้นตอนต่อไป ดังนี้

ขั้นตอนที่ 3: Quantify uncertainty components

คำนวณหรือประมาณค่าของ uncertainty ของแต่ละปัจจัยที่เรียงเรียงไว้ในขั้นตอนที่ 2 ในขั้นนี้ จะพบว่าปัจจัยบางปัจจัยมีผลกระทบต่อการวัดค่อนข้างมาก ค่าที่ออกมาเป็นตัวเลขนจะมีค่าสูง ส่วนบางปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบน้อยมาก ดังนั้นจึงทำการตัดปัจจัยที่มีผลกระทบน้อยออกจากการคำนวณได้ เช่น Homogeneity หากพิสูจน์ได้ว่าตัวอย่างที่นำมาทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

ตารางที่ 2 แหล่งของค่าความไม่แน่นอน (uncertainty)

Uncertainty components	Source of uncertainty
P_{std}	Uncertainty ของสารมาตรฐานที่ระบุโดยผู้ผลิต
m_{std}, m_{av}, m_s	Uncertainty จากการสอบเทียบเครื่องชั่ง
V_0, V_1, V_2, P_1	Uncertainty ของ volumetric flask และ pipet - Calibration : tolerance ที่ระบุโดยผู้ผลิต - Temperature : ผลของอุณหภูมิต่อการขยายตัวของสารละลาย
Precision	Uncertainty ของการวิเคราะห์ซ้ำ
A_{std}	Uncertainty ของการฉีดสารละลายมาตรฐานซ้ำ

การคำนวณ Standard uncertainty ของแต่ละ component (แสดงตัวอย่างการคำนวณในบาง parameter)

1. Uncertainty ของ m_{std} , $u(m_{std})$

Maximum uncertainty ของเครื่องชั่ง (MX5) จากการสอบเทียบมีค่าเท่ากับ ± 0.0000223 g, $k=2$ Standard uncertainty = $\frac{0.0223}{2}$ mg

เนื่องจากการชั่ง 2 ครั้ง (ภาชนะและภาชนะรวมตัวอย่าง)

$$\text{Combined } u(m_0) = \sqrt{\left(\frac{0.0223}{2}\right)^2 + \left(\frac{0.0223}{2}\right)^2}$$

$$= 0.0158 \text{ mg}$$

2. Uncertainty ของ V_0 , $u(V_0)$

- Temperature effect: อุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลงในห้องปฏิบัติการ $\pm 2^\circ\text{C}$ มีผลต่อการขยายตัวของปริมาตรสาร organic โดยสัมประสิทธิ์การขยายตัวของสาร organic = $1 \times 10^{-3} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$
- การเปลี่ยนแปลงปริมาตรเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิของ volumetric flask ขนาด 25.0 ml เท่ากับ $25 \times 2 \times 1 \times 10^{-3} \text{ ml}$

$$\text{Standard uncertainty} = \frac{25 \times 2 \times 1 \times 10^{-3}}{\sqrt{3}} \text{ ml}$$

Calibration: ค่า tolerance ของ volumetric flask 25.0 ml = $\pm 0.04 \text{ ml}$

$$\text{Standard uncertainty} = \frac{0.04}{\sqrt{3}} \text{ ml}$$

$$\text{Combined } u(V_o) = \sqrt{U_{\text{cal}}^2 + U_{\text{Temp}}^2}$$

$$\begin{aligned} u(V_o) &= \sqrt{\left(\frac{0.04}{\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{25 \times 2 \times 1 \times 10}{\sqrt{3}}\right)^2} \\ &= \sqrt{(0.0231)^2 + (0.028897)^2} \\ &= 0.036971 \text{ ml} \end{aligned}$$

3. Uncertainty ของ A_{std} , $u(A_{\text{std}})$

RSD ของ peak area ของสารมาตรฐานจากการฉีด 6 ซ้ำ = 0.0000334

$$u(A_{\text{std}}) = 0.0000334$$

4. Uncertainty ของ Precision, $u(\text{Prec})$

RSD จากการทำซ้ำของตัวอย่าง 7 ซ้ำ = 0.0045051
เนื่องจากการรายงานผลวิเคราะห์เป็นค่าเฉลี่ยของการวิเคราะห์ 2 ซ้ำ

$$u(\text{Prec}) = \frac{0.0045051}{\sqrt{2}} = 0.0002601$$

ขั้นตอนที่ 4: Calculate combined uncertainty and expanded uncertainty หลังจากที่ได้ทราบค่า individual uncertainty ของแต่ละปัจจัยแล้ว ในขั้นตอนที่ 4 จะต้องทำการรวมปัจจัยดังกล่าวเข้าด้วยกัน ให้เป็นค่าเพียงค่าเดียว

4.1 Calculate combined standard uncertainty

Components	Value, x_i	หน่วย	$u(x_i)$	$u(x_i)/x_i$
m_{std}	2.819	mg	0.0158	0.005605
m_{av}	0.1521	g	0.000107	0.0007035
m_s	0.7662	g	0.000107	0.0001396
V_o	25	ml	0.036971	0.0014788
V_1	25	ml	0.036971	0.0014788
V_2	25	ml	0.036971	0.0014788
P_1	3	ml	0.006740	0.0022467
A_{std}	1	mV	0.0000334	0.0000334
Precision	1	mg	0.0002601	0.0002601

$$\frac{u_c(\text{Sel})}{\text{Sel}} = \sqrt{\frac{\left(\frac{u(m_{\text{std}})^2}{m_{\text{std}}^2}\right) + \left(\frac{u(m_{\text{av}})^2}{m_{\text{av}}^2}\right) + \left(\frac{u(m_s)^2}{m_s^2}\right) + \left(\frac{u(V_o)^2}{V_o^2}\right) + \left(\frac{u(V_1)^2}{V_1^2}\right)}{+ \left(\frac{u(P_1)^2}{P_1^2}\right) + \left(\frac{u(V_2)^2}{V_2^2}\right) + \left(\frac{u(A_{\text{std}})^2}{A_{\text{std}}^2}\right) + \left(\frac{u(\text{Prec})^2}{\text{Prec}}\right)}}$$

$$\begin{aligned} u_c(\text{Sel}) &= 4.9056 \times 0.0073182 \text{ mg/tab} = 0.035900 \text{ mg/tab} \\ \text{หรือ} &= 98.1 \times 0.0073182 \% \text{ la.} = 0.7179229 \% \text{ la.} \end{aligned}$$

4.2 Calculate expanded uncertainty

ค่า expanded uncertainty คำนวณโดยคูณค่า combined standard uncertainty ด้วย coverage factor (k) = 2

$$\begin{aligned} \text{Expanded uncertainty} &= 0.035900 \times 2 \text{ mg/tablet} \\ &= 0.0718011 \text{ mg/tablet} \\ \text{หรือ} &= 0.7179229 \times 2 \% \text{ la.} \\ &= 1.4385 \% \text{ la.} \end{aligned}$$

4.3 การรายงาน (Reporting)

ปริมาณ Selegiline hydrochloride = $4.9056 \pm 0.0718 \text{ mg/tablet}$ หรือ $98.1 \pm 1.4 \% \text{ la.}$ ($k=2$)

บรรณานุกรม

1. Ellison SLR, Rosslein M, Williams A (Eds). EURACHEM/CITAC Guide: Quantifying uncertainty in analytical measurement. Second Edition, 2000.
2. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Second Edition, 2005.
3. The expression of uncertainty and confidence in measurement, M3003, Second Edition, United Kingdom Accreditation Services, January 2007.
4. The United States Pharmacopoeia (USP 30). United States Pharmacopoeial Convention, Inc., MD. USA. 2007.

การเขียนข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005

ชลไฉล สินธุสาร

การเขียนข้อบกพร่อง จากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เป็นสิ่งที่ผู้ตรวจประเมินต้องตระหนักและระมัดระวัง เนื่องจากการแสดงให้เห็นถึงข้อบกพร่องของระบบบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง การเขียนข้อบกพร่องจึงต้องมีหลักฐานซึ่งเป็นข้อมูลที่เป็นจริงและชัดเจนไม่คลุมเครือ ในช่วงเวลาการตรวจประเมินซึ่งจำกัด เป็นการยากที่จะเขียนข้อบกพร่องที่มีความชัดเจนและเข้าใจได้ตรงกันทั้งผู้ตรวจประเมิน และผู้รับการตรวจประเมิน เนื่องจากปัญหาข้อบกพร่องที่พบบางเรื่องยากต่อการเขียนให้ชัดเจนและกระชับ องค์กรรับรองความสามารถหลายแห่งได้จัดหลักสูตรเพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องทั้งผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในเข้าอบรมการเขียนข้อบกพร่องที่ดีมีความชัดเจน และเข้าใจง่าย

โดยวัตถุประสงค์ของการเขียนข้อบกพร่อง มีวัตถุประสงค์ที่สำคัญ ดังนี้ :

- เป็นการบันทึกหลักฐานที่ผู้ตรวจประเมินพบจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
- เป็นข้อมูลที่พบว่ามีการดำเนินการที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 : 2005 และนโยบายเอกสารต่าง ๆ ตามระบบบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง
- เป็นสิ่งบ่งชี้ให้ห้องปฏิบัติการที่ขอรับรองความสามารถต้องดำเนินการแก้ไขและป้องกันการเกิดปัญหา

องค์ประกอบที่สำคัญในการเขียนข้อบกพร่องให้มีความครบถ้วนและชัดเจน มี 4 องค์ประกอบ ได้แก่

L = Location	สถานที่ที่พบข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
E = Evidence	หลักฐานที่บ่งชี้ว่ามีการดำเนินการ ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดซึ่งเป็นข้อบกพร่อง
R = Requirement	ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2005 ข้อกำหนดองค์กรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
N = Nature of Problem	ลักษณะของปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

ตัวอย่าง

ตัวอย่างที่ 1

การเขียนข้อบกพร่องที่มีรายละเอียดครบถ้วนทั้ง 4 องค์ประกอบ ของ LERN ได้แก่

วิธีทดสอบของห้องปฏิบัติการด้านเครื่องสำอางบริษัท XYZ (L) เรื่องการการทดสอบหาปริมาณสารกันแดดในผลิตภัณฑ์กันแดดรหัส TP-MIC-1902 REV. 1 วันที่ออกเอกสาร 20 มีนาคม 2551 (E) ผลการทดสอบความถูกต้องของวิธีไม่ครอบคลุม ชนิดตัวอย่างแบ่งผสมสารกันแดดที่ขอรับรอง (N) ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อกำหนดการรับรองความสามารถของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2005 ข้อ 5.4.5.2 (R)

ตัวอย่างที่ 2

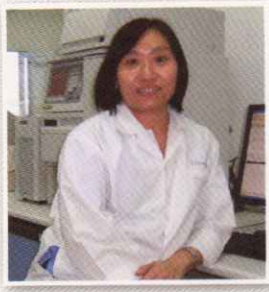
เครื่องชั่งของห้องปฏิบัติการด้านยาบริษัท ABC (L) รหัส BLAC ยี่ห้อ Sartorius Serial No. 12563 (E) ไม่ได้สอบเทียบตามกำหนดเวลาที่ระบุในตารางแผนการสอบเทียบรหัส F-Cal-055 Rev.2 และป้ายแสดงสถานะการสอบเทียบที่ติดไว้บนเครื่องชั่งดังกล่าว ซึ่งระบุต้องสอบเทียบ 2 เดือนที่ผ่านมา ในเดือนเมษายน 2551 (N) ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ข้อ 5.5.2 (R)

ตัวอย่างที่ 3

คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการบริษัท DDD (L) ฉบับแก้ไขครั้งที่ 1 พิมพ์ครั้งที่ 0 วันที่ออกเอกสาร 12 มีนาคม 2551 (E) ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพที่แนบในคู่มือคุณภาพไม่ได้ลงนามประกาศใช้โดยผู้บริหารระดับสูงของห้องปฏิบัติการ (N) ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 ข้อ 4.2.2 (R)

ตัวอย่างที่ 4

ไม่พบหลักฐานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (N) ของห้องปฏิบัติการ บริษัท DEF (L) โดยพบว่า ไม่มีการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามเวลาที่กำหนด (N) ในแบบฟอร์มการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปี F-Int-085 Rev.1 วันที่ออกเอกสาร 17 ตุลาคม 2551 ซึ่งระบุต้องดำเนินการในเดือนมิถุนายน 2551 (E) ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 ข้อ 4.14 (R)



คุยกับ

ผู้จัดการวิชาการห้องปฏิบัติการ

นาริรัตน์ ชัยภูมิ

ฉบับนี้จะเป็นการสัมภาษณ์ห้องปฏิบัติการทางด้านเครื่องสำอางที่ผ่านการรับรอง ISO 17025 คือบริษัทกิฟฟารีน สกายไลน์ แลบบอราทอรี แอนด์ เฮลท์แคร์ จำกัด เพื่อให้ทราบแนวคิด ตลอดจนแนวทางการดำเนินงานว่ามีความแตกต่างจากห้องปฏิบัติการด้านอาหารที่ได้สัมภาษณ์ในฉบับที่ผ่านมา โดยฉบับนี้เราได้ขอสัมภาษณ์ คุณจันทนา เสถียรภาพงษ์ ซึ่งเป็นผู้จัดการวิชาการ ดูแลรับผิดชอบ และบริหารงานห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทกิฟฟารีน สกายไลน์ แลบบอราทอรี แอนด์ เฮลท์แคร์ จำกัด มา 8 ปี โดยท่านสำเร็จการศึกษาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยมหิดล

Q : ทำไมถึงสนใจที่มาทำงานใน Lab และในระหว่างที่ทำงานเคยรู้สึกเบื่อ หรือท้อแท้บ้างหรือไม่ ?

A : ชอบงานวิเคราะห์ในห้อง Lab ตั้งแต่สมัยเรียนเภสัช เพราะทำให้ได้รู้ในสิ่งที่อยากรู้ เช่น รู้ว่ายาที่เรากินเพื่อรักษาโรค มีตัวยารึจริง ๆ อยู่เท่าไร กินแล้วจะหายหรือไม่ หรืออาหารที่เรากินมีเชื้อโรคอะไรปนเปื้อน กินแล้วจะเป็นอะไรหรือไม่ เป็นต้น และเมื่อมาทำงานจึงรู้สึกสนุกกับงานในห้อง Lab

Q : ทางห้อง Lab ได้นำระบบ ISO/IEC 17025 มาใช้ได้อย่างไร?

A : เนื่องจาก ISO/IEC 17025 มีข้อกำหนด 2 ส่วน คือข้อกำหนดด้านบริหาร และข้อกำหนดด้านวิชาการ และเนื่องจากที่เป็น QMR ของระบบคุณภาพ ISO9001 มานานกว่า 5 ปี จึงมีพื้นฐานการบริหารข้อกำหนดด้านบริหารของ ISO/IEC 17025 ด้วย เพราะเป็นระบบเดียวกันร่วมกับประสบการณ์ในการทำงานในห้อง LAB มากกว่า 20 ปี ทั้งด้านเคมีและจุลชีววิทยา จึงทำให้การบริหารข้อกำหนดทางวิชาการทำได้ไม่ยากนัก ประกอบกับ บริษัทกิฟฟารีนได้รับการรับรอง ISO 9001 มาก่อน จึงทำให้พนักงานคุ้นเคย กับระบบการจัดการด้านบริหารอยู่แล้ว

Q : ในการดำเนินการตาม ISO 17025 มีส่วนไหนที่ยากต่อการปฏิบัติที่สุด ?

A : ส่วนที่ยากที่สุดในระบบ ISO/IEC 17025 น่าจะเป็นเรื่องการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี เนื่องจากส่วนใหญ่ใช้วิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐาน เช่น USP, BP หรือ AOAC ทำให้ต้องศึกษาเรื่องการทำให้ Method Validation มากกว่าส่วนอื่นๆ

Q : ท่านคิดว่าการขอการรับรองห้องปฏิบัติการจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนอะไรที่ยากที่สุด

A : ขั้นตอนที่ยากของการขอรับรองน่าจะอยู่ที่การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) ซึ่งจะต้องทำให้เสร็จก่อนการขอรับรอง เนื่องจากเมืองไทย จะหา PT PROVIDER ได้ยากมาก มีแต่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกรมวิทยาศาสตร์บริการเท่านั้นที่ให้บริการ แต่หัวข้อก็ยังไม

หลากหลายเท่าไรนักทำให้ต้องทำกับ PT PROVIDER ของต่างประเทศ ซึ่งค่าใช้จ่ายสูงมากและการติดต่อสื่อสาร ส่งตัวอย่างก็ยังไม่ดีเท่าไรนัก บางครั้งหัวข้อก็ไม่ตรงกับความต้องการ ส่วนใหญ่จึงอาจทำได้เพียงการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ (Interlaboratory Comparison) เท่านั้น

Q : ขณะนี้ท่านได้รักษาระบบคุณภาพอย่างไรบ้าง

A : เนื่องจากทางบริษัท กิฟฟารีน ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 6 ปี แล้ว นักวิทยาศาสตร์ห้อง LAB จึงมีความคุ้นเคยและทำงานเป็นกิจวัตรประจำวันจึงไม่มีปัญหาในการ MAINTAIN ระบบเท่าใดนัก แต่สิ่งที่สำคัญและเป็นหัวใจของการที่ระบบ ISO/IEC 17025 สามารถ MAINTAIN ได้อย่างต่อเนื่อง คือเรื่องการฝึกอบรมนักวิทยาศาสตร์ของห้อง LAB ในแต่ละปีเราจะมีการอบรมทั้งทางวิชาการและบริหาร แก่นักวิทยาศาสตร์ห้อง LAB ไม่ต่ำกว่า 50 หลักสูตร ทั้งส่งไปอบรมภายนอกบริษัทและอบรมภายในบริษัท ซึ่งความรู้ทางด้านการวิเคราะห์จะต้องเรียนรู้ตลอดเวลา เพราะมีเครื่องมือใหม่ และทันสมัยมากขึ้นทุกวัน นักวิทยาศาสตร์ห้อง LAB จึงต้องมีความสามารถและเรียนรู้เท่าทันเทคโนโลยีสมัยใหม่ อีกทั้งบริษัทกิฟฟารีนให้ความสำคัญและทุ่มเทงบประมาณในเรื่องการฝึกอบรมบุคลากรเป็นอย่างมาก จึงทำให้ระบบ ISO/IEC 17025 ของกิฟฟารีนสามารถรักษาระบบคุณภาพได้อย่างต่อเนื่อง

Q : ไม่ทราบว่ามีข้อเสนอแนะอื่น ๆ ที่จะป็นประโยชน์ต่อผู้อ่านอะไรบ้าง

A : อยากจะให้ทุกคนเห็นความสำคัญของงานห้อง LAB โดยเฉพาะห้อง LAB ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เพราะเกี่ยวข้องกับสุขภาพของประชาชนทุกคน ผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกชนิดต้องมีคุณภาพและความปลอดภัยผู้บริโภคได้ประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์อย่างแท้จริง เช่น ต้องไม่มีการปนเปื้อนใดๆ ที่ทำให้เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค มีปริมาณสารสำคัญมากพอที่จะรักษาหรือใช้ประโยชน์ได้จริงตามที่ระบุในฉลากไว้ ซึ่งไม่มีใครบอกได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่เราซื้ออยู่นั้นจะใช้ได้ผลตามที่ต้องการหรือไม่ นอกจากนักวิทยาศาสตร์ห้อง LAB เท่านั้นที่จะสามารถตรวจสอบได้ จึงอยากให้ทุกคนโดยเฉพาะน้องๆ ที่ทำงานในห้อง LAB มีความภูมิใจในวิชาชีพนี้ซึ่งสามารถทำประโยชน์ให้กับสังคมและประเทศชาติ แบบปิดทองหลังพระค่ะ

ฉบับนี้เราได้ทราบมุมมองของห้องปฏิบัติการด้านเครื่องสำอาง ฉบับหน้าลองดูกันว่าจะเป็นมุมมองของห้องปฏิบัติการด้านใด จะมี ความแตกต่างหรือปัญหาเช่นเดียวกันหรือแตกต่างจากห้องปฏิบัติการที่ผ่านมาแล้วบ้าง

การสัมมนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล

สิดไพสิฐ เอกะจัมปะกะ

นำเสนอผลการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการขั้นสุด สาธารณสุขของโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัด กระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ 2551

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัด
สัมมนานำเสนอผลการพัฒนา
คุณภาพห้องปฏิบัติการขั้นสุด
สาธารณสุขของโรงพยาบาลใน
สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวง
สาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ 2551 เมื่อวันที่ 10 กันยายน 2551 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี โดยมีนายแพทย์มานิต อีระตันติกานนท์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธาน และได้มอบใบประกาศ
ผลการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการขั้นสุดสาธารณสุขที่ดำเนินการ
ตามมาตรฐาน ISO 15189 จำนวน 208 แห่ง โดยมีผู้แทนเขต
สาธารณสุขรับมอบใบประกาศ ประกอบด้วย เขต 1, 4, 6, 7, 9, 10,
12, 13, 15, 17, 18 และการบรรยายถึงมุมมองผู้ตรวจราชการ
กระทรวงสาธารณสุขและผู้เกี่ยวข้องกับการ โดยนายแพทย์ทงศักดิ์
สุธาสรรพ ประธานคณะทำงานตัวชี้วัดโครงการ และ ดร. สลักจิต ชูติพงษ์
วิเวท ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ตลอดจนการอภิปรายกลยุทธ์สู่ความสำเร็จในการพัฒนาคุณภาพห้อง
ปฏิบัติการขั้นสุดสาธารณสุขที่ยั่งยืน จาก รพ.มหาสารคาม รพ.สิรินธร
รพ.ตะกั่วป่า รพ.ฝาง รพ.ยะลา และรพ.มหาสารคาม ในการนี้มีผู้สัมมนา
ทั้งสิ้น 180 คน



Workshop on Method Validation in Microbiological Examination of Food

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ร่วมกับมูลนิธิกรมวิทยาศาสตร์
การแพทย์ จัดสัมมนา Workshop
on Method Validation in
Microbiological Examination of
Food 2 ครั้ง คือ วันที่ 15-16
กันยายน 2551 และวันที่ 21-22



ตุลาคม 2551 ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์
การแพทย์ ผู้เข้ารับการอบรมเป็น ผู้จัดการคุณภาพ เจ้าหน้าที่ทดสอบ
นักวิชาการ และ ผู้เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการทาง
จุลชีววิทยา ทั้งภาครัฐ และเอกชน จำนวน 53 คน หัวข้อการบรรยาย
ประกอบด้วย การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบทางคุณภาพ
(Qualitative Method) และทางปริมาณ (Quantitative Method)
ที่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ตลอดจนสถิติ
ที่เกี่ยวข้อง และการฝึกปฏิบัติตามกรณีศึกษา โดยวิทยากรจาก
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คือ นางเพ็ญศรี รอดมา นางสาวอรรัตน์
วุฒิกัมพันธ์ และนางอัมมา สังข์ปาละ

การเข้าสู่อำนาจรับรอง Point of care testing ตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 22870

วันที่ 25 ธันวาคม 2551
นายแพทย์นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย เป็น
ประธานในพิธีเปิดสัมมนาการเข้าสู่อำนาจ
รับรอง Point of care testing ตาม
มาตรฐาน ISO 15189 และ ISO



22870 ณ โรงแรมเรดิสัน กรุงเทพฯ
เพื่อให้บุคลากรของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ได้มา
พบปะกันแลกเปลี่ยนประสบการณ์ และเรียนรู้ข้อกำหนดการดำเนินงาน
ในการทดสอบ ณ จุดที่ดูแลรักษาผู้ป่วยโดยตรง หรือที่เตียงผู้ป่วย
ที่สอดคล้องตามมาตรฐานสากล หัวข้อบรรยาย ประกอบด้วย ข้อกำหนด
มาตรฐาน ISO 22870 โดย ผศ. ศิริพรรณ วงศ์วานิช นอกจากนี้ได้จัด
ให้มีการบรรยายประสบการณ์การดำเนินงาน Point of care testing ของ
โรงพยาบาลศิริราช โดย รศ. พญ. นิศารัตน์ โอภาสเกียรติกุล และ
โรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ โดย ผศ. พญ. ยัวร์วี พิชิตโชค ในการนี้มี
ผู้เข้าร่วมสัมมนาภาครัฐและเอกชนจำนวน 118 คน ได้ให้ความสนใจ
อย่างมากในเนื้อหาของการสัมมนาครั้งนี้

ข้อกำหนดการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพ คนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

วันที่ 26 ธันวาคม
2551 สำนักมาตรฐานห้อง
ปฏิบัติการได้ดำเนินการจัด
สัมมนาข้อกำหนดการรับรอง
ห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพ
คนหางานที่จะไปทำงาน
ต่างประเทศ ที่โรงแรมเรดิสัน
กรุงเทพฯ เพื่อให้ห้องปฏิบัติ



การของโรงพยาบาล หรือสถานพยาบาลตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะ
ไปทำงานต่างประเทศที่ผ่านการรับรองแล้วและจะขอการรับรองใหม่
สามารถดำเนินการปฏิบัติอย่างถูกต้องและสอดคล้องกับข้อกำหนด
เงื่อนไขที่ปรับปรุง โดยมีผู้เข้าสัมมนาจากหน่วยงานภาครัฐและเอกชน
ซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่จากห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล จำนวน 113 คน
หัวข้อการบรรยาย ประกอบด้วย ข้อกำหนดการตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่
จะไปทำงานต่างประเทศ ฉบับแก้ไขครั้งที่ 2 และการจัดเอกสารคุณภาพ
และวิชาการตามข้อกำหนด โดยมีวิทยากรจากกรมวิทยาศาสตร์
การแพทย์ ผศ. ศิริพรรณ วงศ์วานิช นอกจากนี้ยังได้จัดมีการอภิปราย
แลกเปลี่ยนประสบการณ์ของห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพคนหางาน
ที่จะไปต่างประเทศที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2007
โดย นางอภิญญา พลอยดน้อย หัวหน้าห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลมกฏ
วัฒนะ และนางกฤติยา ลือชานิมิตจิต หัวหน้าห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล
นนทเวช

Quality Briefcase

อมร วงศ์รักษานิช

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

(ต่อจากฉบับที่แล้ว)

ได้กล่าวถึงปัจจัยที่มีผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินการขอการรับรองและในฉบับนี้จะกล่าวถึงปัจจัยด้านเครื่องมือวิทยาศาสตร์ในเงื่อนไขต่อไป คือ

เงื่อนไขที่ 2 กรณีห้องปฏิบัติการทดสอบมีศักยภาพในการสอบเทียบภายใน (In house Calibration) หรือไม่สามารถหาแหล่งบริการสอบเทียบเครื่องมือที่ได้รับการรับรองระดับมาตรฐานสากลสามารถทำการสอบเทียบภายในตามเงื่อนไขและข้อกำหนดสากล ได้แก่ ข้อกำหนด Technical Policy Statement 52 (TPS 52) ของ UKAS ซึ่งระบุเงื่อนไขของการสอบเทียบภายในที่ผู้ตรวจประเมินต้องพิจารณา คือ :

- เครื่องมือที่ทำการสอบเทียบภายในต้องเป็นเครื่องมือพื้นฐาน เช่น เครื่องชั่ง เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับอุณหภูมิ เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง เป็นต้น
- มีการบันทึกสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมในการสอบเทียบภายใน
- วิธีที่ใช้สอบเทียบภายในต้องสอดคล้องกับวิธีที่เป็นมาตรฐานสากล
- มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง ที่ใช้ในการสอบเทียบภายในสามารถสอบกลับค่าการวัดไปยัง International System of units (SI units) หรือสามารถอ้างอิงกับค่ามาตรฐานที่เชื่อมโยงได้กับค่า SI units ซึ่งทราบค่าแน่นอนตามที่ระบุใน General Conference of Weights and Measures (CGPM) และ International Committee for Weights and Measures (CIPM) โดยต้องมีใบรับรองเป็นหลักฐานแสดง
- ผู้รับผิดชอบการสอบเทียบภายในต้องมีความรู้และประสบการณ์ผ่านการประเมินว่ามีความสามารถสอบเทียบภายในเครื่องมือชิ้นนั้น
- ผลการสอบเทียบต้องมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการสอบเทียบ

หากไม่สามารถดำเนินการในเงื่อนไขที่ 2 ได้ให้พิจารณายอมรับในเงื่อนไขลำดับต่อไป

Q&A

ถาม : มาตรฐาน Point of Care Testing (POCT) คืออะไร

ตอบ : Point of Care Testing (POCT) คือระบบการตรวจวิเคราะห์ทางการแพทย์นอกห้องปฏิบัติการ ที่ช่วยอำนวยความสะดวกให้กับแพทย์และผู้ป่วย ให้ได้รับการรักษาพยาบาลอย่างมีประสิทธิภาพ การวิเคราะห์ดังกล่าวได้กระจายให้บริการ ณ จุดที่ดูแลผู้ป่วยโดยตรงหรือที่เตียงผู้ป่วย ที่สอดคล้อง ตามมาตรฐาน ISO 22870 ทั้งในโรงพยาบาล สถานพยาบาล คลินิก ใช้ติดตามอาการผู้ป่วยในบางกรณี เช่น ผู้มีภาวะเบาหวานที่ต้องมีการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด แต่จะไม่รวมถึงการตรวจวิเคราะห์เองที่บ้าน

Editor's letter

aran.t@dmsc.mail.go.th

อริญ ทนันทิต และสิดไพสิฐ เอเกะจัมปะกะ

สวัสดีค่ะ ท่านผู้อ่านทุกท่าน

BLQS NEWSLETTER ฉบับนี้มีเรื่องราวหลากหลาย อาทิ เช่น การที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยงาน PT Provider ด้าน Medical Testing 1 ใน 10 แห่ง ที่ได้รับการรับรองจาก NATA และการประชุมประจำปี APLAC 2008 ณ ประเทศสิงคโปร์ สำหรับเกิดความรู้ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนติดตามต่อไปใน BLQS Varieties นอกจากนี้ยังมีกิจกรรมคุณภาพใหม่ กับ คุณชมโฉล สีนสุสาร ในบทความเกี่ยวกับการเขียนข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ซึ่งเป็นสิ่งที่สำคัญอย่างยิ่งในระบบคุณภาพที่หน่วยงานจะได้รับทราบถึงข้อมูลที่เป็นจริงของห้องปฏิบัติการสามารถนำมาแก้ไขระบบคุณภาพของตนเองได้อย่างถูกต้องตรงประเด็น ทำให้เกิดการพัฒนาปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่องตามด้วยการสัมภาษณ์ คุณจันทนา เสถียรภาพษ์ ผู้จัดการวิชาการของบริษัทกฟฟาริน สายไลน์ แลบบอราทอรี แอนด์ เฮลท์แคร์ จำกัด ถึงประสบการณ์การขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO 17025 และการรักษาระบบคุณภาพ โดย คุณนารีรัตน์ แซ่ลิ้ม สำหรับ Q&A ฉบับนี้เป็นเรื่องของมาตรฐาน POCT

ในฉบับ ยังมีเรื่องราวที่น่าสนใจอีกมากมายให้ติดตามตั้งแต่หน้าแรกจนถึงหน้าสุดท้าย และพบกันใหม่ฉบับหน้า

สวัสดีค่ะ

วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา	: นพ. มานิต อีระตันติกานนท์ นพ. ประพนธ์ ตั้งศรีเกียรติกุล
บรรณาธิการ	: นายอริญ ทนันทิต
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: นางสาวสิดไพสิฐ เอเกะจัมปะกะ
กองบรรณาธิการ	: นางอมร วงศ์รักษานิช นางศิริพรรณ วงศ์วานิช นางปทุมพิศ วัฒนศิริธรเวที นางชมโฉล สีนสุสาร นางสาวจุไร โชติชนาทวีวงศ์
ผู้จัดการ	: นางสาวปิยนุช ครอบครอง