



BLQS NEWSLETTER

News on Focus

BLQS Varieties

AB Regulations

Quality Briefcase

Seminar/Training Programmes

Q & A

Editor's letter

ปีที่ 2 ฉบับที่ 1 มกราคม - เมษายน 2551 : January - April 2008

News on Focus

สัมมนาการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ DMSc EQAS seminar "Experiences from Royal College of Pathologists of Australasia Quality Assurance Programs (RCPA QAP)"

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานหลักที่ดำเนินงานด้านมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และเป็น national external quality assessment organizer ให้บริการการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์อื่นๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนทั้งภายในและต่างประเทศ และการดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (EQA) ภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จำเป็นต้องพัฒนาให้เข้าสู่มาตรฐานสากล ISO/IEC guide 43-1 หรือ ILAC G-13 เพราะข้อมูลการประเมินผล EQA ต้องเป็นข้อมูลที่ถูกต้องเชื่อถือได้ เนื่องจากเป็นข้อมูลที่สำคัญประการหนึ่ง สำหรับนำมาประกอบการพิจารณากำหนดแนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการ และรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้วย

วันที่ 7 ธันวาคม 2550 ที่ผ่านมา สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้เชิญ Dr. Ian Duncan Gardner ซึ่งเป็น Chief Executive ของ Royal College of Pathologists of Australasia Quality Assurance Programs (RCPA QAP) มาบรรยายให้แก่บุคลากรกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และผู้สนใจจากหน่วยงาน ภายนอก เพื่อสร้างบรรยากาศการแลกเปลี่ยนเรียนรู้กับผู้เชี่ยวชาญชาวต่างประเทศ ซึ่งจะทำให้ผู้ดำเนินแผน EQA กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับประสบการณ์ เกิดการเปรียบเทียบกับหน่วยงานอื่นที่พัฒนาแล้ว สร้างแรงจูงใจและกระตุ้นให้เกิดการพัฒนากระบวนการให้มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลได้รวดเร็วขึ้น ทั้งนี้ RCQA QAP เป็น EQA provider ที่ก่อตั้งมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2531 (ค.ศ. 1988) ปัจจุบันเป็น EQA provider ที่ใหญ่ที่สุดและได้รับการรับรองด้วยมาตรฐาน ILAC G-13 แล้วทั้งระบบ ให้บริการครอบคลุมประเทศออสเตรเลียและนิวซีแลนด์

จากการบรรยายของ Dr. Ian Duncan Gardner ทำให้ทราบรูปแบบ การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์และการรับรองห้องปฏิบัติการ ในประเทศออสเตรเลีย มีคณะกรรมการที่ปรึกษาว่าด้วยการรับรองแห่งชาติ (National Pathology Accreditation Advisory Committee, NPAAC) เป็นผู้กำหนด มาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการทุกแห่งต้องได้รับการรับรองตาม ISO 15189 และกำหนดให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่ง ที่ได้รับการรับรองต้องเป็นสมาชิก EQA และผลการประเมินต้องผ่านตามเกณฑ์ (satisfactory performance)

ทุกรายการ ทดสอบที่ให้บริการในงาน ประจำวัน นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการต้องขอรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการทดสอบถ้ามี EQA provider ให้บริการในรายการทดสอบนั้นๆ หากห้อง

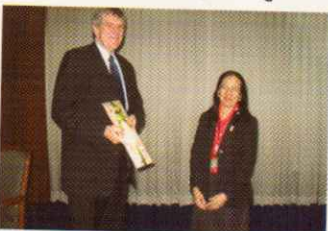
ปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อกำหนดดังกล่าวอาจถูกเพิกถอนสถานะการรับรองได้ (withdrawal of accreditation) การขอการรับรองห้องปฏิบัติการ ไม่เป็นการบังคับ (mandatory) แต่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองสามารถขอเรียกเงินคืนจากรัฐบาลได้ (accredited laboratories receive reimbursement for performing test) ซึ่งเป็นรูปแบบที่แตกต่าง จากประเทศไทย

RCQA ให้บริการ EQA ด้าน anatomical pathology, chemical pathology, cytopathology, hematology, immunology, microbiology, serology, synovial fluid, transfusion และ tailoring QAP ซึ่ง



RCQA สามารถจัดทำให้ตามความต้องการของลูกค้า เช่น virtual microscopy เป็นการจัดส่งภาพถ่าย จากตัวอย่างจริงที่บันทึกในแผ่น CD โดยผู้ตรวจวิเคราะห์สามารถเลื่อน file ภาพ และปรับลดกำลังขยายได้เสมือน

การตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ เหมาะสำหรับการประเมินความสามารถของการตรวจชิ้นเนื้อ การตรวจ slide โรคมะเร็งร้าย, หรือไขพยาธิ เพราะตัวอย่างดังกล่าวเตรียมจากคนไข้ได้เพียงคราวละแผ่น slide และหากต้องการเตรียมหลายแผ่น ก็ยากที่จะเตรียมให้เหมือนกันได้ทุกแผ่น (homogeneity) ซึ่งเป็นรูปแบบ การให้บริการ EQA อีกแบบที่กลุ่ม ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สนใจนำมาพัฒนา เพื่อแก้ไขปัญหาการขาดแคลนตัวอย่างไขพยาธิ ตะกอนปัสสาวะและการเตรียมตัวอย่างให้เป็นเนื้อเดียวกันของฟิล์มโลหิต ตัวอย่างสำหรับย้อมสีแกรมและย้อมสี AFB หากผู้อ่านสนใจรายละเอียดเพิ่มเติมสามารถหาข้อมูลได้ที่ www.rcpaqap.com.au หรือ iang@rcpa.edu.au,



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



ผลิตภัณฑ์ hypoallergenic

โดยศาสตราจารย์ นายแพทย์พิชิต สุวรรณประกร

.....ต่อจากฉบับที่แล้วซึ่งได้กล่าวถึง อะไรคือผลิตภัณฑ์ Hypoallergenic จะมีการทดสอบอย่างไร และในฉบับนี้จะกล่าวถึง มุมมองของผู้ที่เกี่ยวข้องกับของผลิตภัณฑ์ที่ระบุว่าเป็นhypoallergenic

มุมมองของผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่าย

ก่อนจะอ้างว่าผลิตภัณฑ์ hypoallergenic ควรพิจารณาในแง่ต่างๆ ดังนี้

1. การทำการทดสอบ hypoallergenic โดยใช้ผู้ถูกทดสอบจำนวนมาก ยิ่งดีหรืออย่างน้อยเป็นจำนวน 30 ราย โดยเลือกตำแหน่งและผู้ถูกทดสอบอย่างระมัดระวังและครบทุกชั้นตอน
2. ควรบันทึกผลพร้อมถ่ายรูปและการแปลผลไว้เสมอทุกราย
3. ควรทดสอบทั้งสารทุกชนิดที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ และตัวผลิตภัณฑ์เอง
4. ควรทำการเฝ้าระวัง (surveillance) อย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ เพราะการใช้นานๆ อาจพบมีการแพ้เพิ่มได้
5. ควรหลีกเลี่ยงสารที่พบแพ้บ่อย (incidence สูง) และมีการแพ้ได้สูง (high degree of hypersensitivity) เช่น สารกันบูดบางชนิด (สาร Paraben free) สารกันแดดพวก PABA (ผลิตภัณฑ์ PABA free), สารลดแรงตึงผิว (surfactant) (ผลิตภัณฑ์ emulsifier free)
6. ถ้าจะยิ่งดีควรจะมีสารที่ป้องกันไม่ให้ส่วนประกอบเครื่องใช้เครื่องประดับ ถูกดูดซึมเข้าผิวหนัง เช่น Nickel ซึ่งอาจเรียกว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่เป็น dual hypoallergenic หรือ multiple hypoallergenic
7. ควรระบุสารทุกชนิดที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ เพื่อผู้บริโภคที่แพ้สารนั้นจะได้หลบเลี่ยงไม่เกิดปัญหา
8. แม้จะระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็น hypoallergenic แต่ต้องไม่รับประกันว่าจะไม่ให้เกิดการแพ้เพราะสารทุกชนิดอาจทำให้เกิดการแพ้ได้

มุมมองของผู้บริโภค

1. ไม่ควรมีความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ที่เรียกว่าhypoallergenic หรือ dual hypoallergenic โดยไม่มีความรู้และความเข้าใจใน

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้จะไม่แพ้ผลิตภัณฑ์ตลอดไป

2. ผู้ที่มีการแพ้ผลิตภัณฑ์บางชนิดอยู่แล้วควรศึกษาเปรียบเทียบส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่เคยแพ้กับผลิตภัณฑ์ที่เรียกตัวเองว่าเป็น hypoallergenic หรือ dual hypoallergenic หรือ ผลิตภัณฑ์ใดๆ ก่อนจะตัดสินใจใช้
3. เมื่อเกิดปัญหาควรรายงานกับผู้แทนจำหน่ายหรือผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ผลิตเมื่อเกิดปัญหา
4. ให้ความร่วมมือเมื่อถูกร้องขอให้ต้องทำการทดสอบต่างๆ
5. หลีกเลี่ยงสาร (ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์) ที่เคยทดสอบแล้วว่าเกิดการแพ้ตลอดไป

มุมมองของผู้มีหน้าที่ควบคุม

1. ควรให้แนวทางความรู้ความเข้าใจแก่ทั้งผู้ผลิตและผู้บริโภค เกี่ยวกับ hypoallergenic หรือ dual hypoallergenic อย่างต่อเนื่อง
2. การออกกฎเกณฑ์ใดขอให้พิจารณาข้อกฎหมายให้ดีเพราะ USFDA เคยแพ้คดีแก่บริษัทผลิตเครื่องสำอาง Clinic และ Almay แก่บริษัทที่อ้างว่าผลิตภัณฑ์ตนเองเป็น hypoallergenic ในปี 1978 และยังไม่สามารถออกกฎเกณฑ์มาควบคุมได้จนปัจจุบันนี้
3. ควรบังคับให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เวชสำอางทุกชนิด ระบุสารที่เป็นส่วนประกอบทุกชนิดบนภาชนะบรรจุ หรือแผ่นแทรก (leaflet)
4. สารทุกชนิดต้องมี INCI name, หรือ CAS name หรือ CTFA name ให้อยู่ในมาตรฐานสากล เช่น Asian harmonization หรือ EU หรือ USA เป็นต้น

ผู้เขียนประสงค์จะเห็นทุกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิด ดำเนินการตามแนวทาง hypoallergenic ไม่ว่าจะอ้างว่าเป็นผลิตภัณฑ์ hypoallergenic ก็ตาม ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยสูงสุดของผู้บริโภคและเพื่อลดปัญหาของผู้ผลิตเอง และควรมีระบบเฝ้าระวังและร่วมกัน รวบรวมข้อมูลของการแพ้เพื่อนำข้อมูลใช้เพื่อความปลอดภัยเสมอ

การประเมินค่าความไม่แน่นอนของวิธีทดสอบ

Measurement Uncertainty of Test Method

อริย์ ทนันทิ และ อรพิน ทนันทิ

ความไม่แน่นอนของการวัด (Uncertainty of measurement) เป็นตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับผลการวัดซึ่งจะบอกลักษณะการกระจายค่าของปริมาณที่ถูกวัดอย่างสมเหตุสมผล แสดงถึงช่วงของค่าการวัด ว่าค่าจริงของปริมาณที่ถูกวัดอยู่ภายในพิสัยซึ่งรวมค่าความไม่แน่นอนนี้ในระดับความเชื่อมั่นที่ระบุไว้โดยทั่วไปการกระจายค่าความไม่แน่นอนจะเป็นไปในทิศทางบวกและลบด้วยช่วงที่เท่ากัน ความไม่แน่นอนของการวัดมีความสำคัญ ดังนี้

1. ความไม่แน่นอนของการวัดเป็นเครื่องวัดระดับคุณภาพของผลวิเคราะห์ การแสดงค่าความไม่แน่นอนทำให้ค่าที่รายงานนั้นมีคุณภาพน่าเชื่อถือ (Reliability, Credibility, Validity) และครบถ้วนสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

2. ค่าความไม่แน่นอนของการวัดแสดงถึงความสามารถสอกลับได้ของระบบการวัดนั้น เนื่องจากค่าความไม่แน่นอนของการวัดสามารถถ่ายทอดได้ ซึ่งถ่ายทอดจากค่าจริง (True value) หรือค่าพ้อง (Conventional true value) ของมาตรฐานอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิงที่ใช้ในการสอบเทียบ/ทดสอบ ซึ่งค่าความไม่แน่นอนของการวัดจะมีค่ามากขึ้นตามระดับความสอกลับได้ อาจกล่าวได้ว่าระบบการวัดที่ไม่สามารถเชื่อมโยงระบบความสามารถสอกลับได้ จะไม่สามารถประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ถูกต้องเลย

3. การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดจะทำให้ลดข้อขัดแย้ง กรณีความไม่สอดคล้องของผลการวัดตัวอย่างชนิดเดียวกัน โดยห้องปฏิบัติการต่างกัน เมื่อค่าที่วัดได้อยู่ใกล้เกณฑ์กำหนดจะมีผลต่อการตัดสินใจของห้องปฏิบัติการ

4. การประเมินค่าความไม่แน่นอนจะช่วยลดค่าใช้จ่ายในการวัดซ้ำ ลดปริมาณงาน แสดงสถานะความเสี่ยง และแสดงความเหมาะสมของการใช้งาน ทำให้เกิดการพัฒนาปรับปรุง

5. นอกจากนั้นค่าความไม่แน่นอนของการวัดเป็นข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ดังนี้

5.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนและรายงานในใบรายงานผลวิเคราะห์ในกรณีต่อไปนี้

- เมื่อเป็นความต้องการของวิธี

- เมื่อเป็นความต้องการของลูกค้า
- เมื่อความไม่แน่นอนมีผลต่อการตัดสินใจตาม Specification หรือเกณฑ์กำหนดตามกฎหมาย

5.2 วิธีวิเคราะห์ใหม่และการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์จะต้องมีการคำนวณค่าความไม่แน่นอนเช่นเดียวกับพารามิเตอร์อื่นๆ เช่น detection limit, selectivity, linearity, limit of repeatability และ/หรือ reproducibility และ robustness เป็นต้น

5.3 ห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีการสอบเทียบเครื่องมือ (in-house calibration) ต้องมีวิธีการประเมินค่าความไม่แน่นอน

5.4 ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีวิธีการประเมินค่าความไม่แน่นอน หรืออย่างน้อยต้องมีความพยายามจำแนกองค์ประกอบของความไม่แน่นอนที่เหมาะสม โดยประเมินจากองค์ประกอบทั้งหมดที่เกี่ยวข้องของเครื่องมือ นอกจากความไม่แน่นอนจากเครื่องมือแล้วมีผลต่อความไม่แน่นอนทั้งหมดของการทดสอบน้อยมาก

แหล่งที่มาของความไม่แน่นอน

การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดต้องคำนึงถึงองค์ประกอบต่างๆ ที่มีผลต่อการวัด ดังนี้

1. ตัวอย่างที่นำมาทดสอบ
2. เครื่องมือ (Instrument effect)
3. ความบริสุทธิ์ของสาร (Reagent purity)
4. ค่าสมมุติของปริมาณสารสัมพันธ์ (Assumed stoichiometry)
5. สภาพการทดสอบ (Measurement condition)
6. ผลกระทบจากตัวอย่าง (Sample effects)
7. ผลจากการคำนวณ (Computational effects)
8. Blank correction
9. ผู้ทดสอบ (Operator effects)
10. ผลกระทบจากการสุ่ม (Random effects)
11. อื่นๆ

มีต่อฉบับหน้า



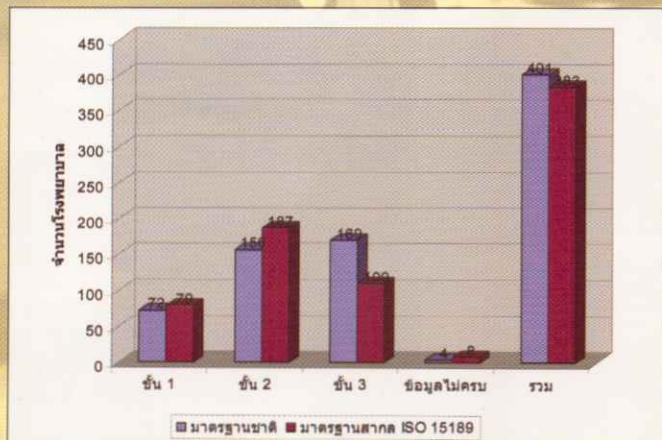
การพัฒนาคุณภาพ ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข

ของโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ประมาณปีงบประมาณ 2550

อรัญ ทนขัติ และ สีดพิสิฐ เอกะจัมปะกะ

ต่อจากฉบับที่แล้ว.....

การดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขในปีงบประมาณ 2550 มี ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขเข้าร่วมโครงการทั้งสิ้น 784 แห่ง โดยพัฒนาตามมาตรฐานสากล ISO 15189 จำนวน 383 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 48.9 และพัฒนาตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 2544 จำนวน 401 แห่ง คิดเป็น 51.1 ในระดับมาตรฐานชาติ มีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโครงการ 401 แห่ง ดำเนินการประเมินโดยใช้แบบประเมิน 100 ข้อ แบ่งเป็น 3 ชั้น คือ ชั้นที่ 1 ระดับคะแนน 0 - 35 ชั้นที่ 2 ระดับคะแนน 36 - 70 และชั้นที่ 3 ระดับคะแนน 71 - 100 พบว่า ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขมีการพัฒนาคุณภาพอยู่ในระดับชั้นที่ 3 จำนวน 169 แห่ง (42.1 %) ระดับชั้นที่ 2 จำนวน 156 แห่ง (38.9 %) และระดับชั้นที่ 1 จำนวน 72 แห่ง (18.0 %) และข้อมูลไม่ครบถ้วน จำนวน 4 แห่ง (1.0 %) ดังภาพที่ 1 และหากพิจารณาถึงการยกระดับการพัฒนาของห้องปฏิบัติการ โดยการประเมินเปรียบเทียบในรอบที่ 1 และรอบที่ 2 พบว่า ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขมีการพัฒนาภาพที่ 1 ผลการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการในปี 2550



คุณภาพยกระดับตั้งแต่ 1 ชั้น ขึ้นไปโดยนับรวมห้องปฏิบัติการที่อยู่ระดับคงที่ชั้นที่ 3 มีจำนวนทั้งสิ้น 208 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 51.9 ของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ

สำหรับผลการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขที่จะมุ่งสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 ดำเนินการประเมินโดยใช้แบบประเมิน 243 ข้อ แบ่งเป็น 3 ชั้น คือ ชั้นที่ 1 ระดับคะแนน 0 - 80 ชั้นที่ 2 ระดับคะแนน 81 - 160 และชั้นที่ 3 ระดับคะแนน 161 - 243 พบว่า ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขที่เข้าร่วมโครงการจำนวน 383 แห่ง มีการพัฒนาคุณภาพอยู่ในระดับชั้นที่ 3 จำนวน 109 แห่ง (28.5 %) ระดับชั้นที่ 2 จำนวน 187 แห่ง (48.8 %) และระดับชั้นที่ 1 จำนวน 79 แห่ง (20.6 %) และข้อมูลไม่ครบถ้วน จำนวน 8 แห่ง (2.1 %) ดังภาพที่ 1 และหากพิจารณาถึงการยกระดับการพัฒนาของห้องปฏิบัติการพบว่า มีห้องปฏิบัติการที่ผ่านเกณฑ์กำหนด อย่างน้อย 1 ชั้น จำนวน 212 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 55.3 แต่อย่างไรก็ตามผลการดำเนินงานเป็นที่น่าพอใจ สามารถบรรลุเป้าหมายของโครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการร้อยละ 50 จะต้องยกระดับคุณภาพขึ้นอย่างน้อย 1 ชั้น และแต่ละห้องปฏิบัติการมีความมุ่งมั่นในการพัฒนาสู่มาตรฐานสากล โดยมีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโครงการตามมาตรฐานสากล ISO 15189 ร้อยละ 48.9



คุยกับผู้จัดการวิชาการ ห้องปฏิบัติการ

นารัตน์ แซ่ลิ่ม

ฉบับนี้เราได้ขอสัมภาษณ์ คุณบุษบงค์ โยียง จากห้องปฏิบัติการ บริษัท สหฟาร์ม จำกัด ซึ่งเป็นผู้จัดการวิชาการของบริษัท โดยท่านสำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโท สาขาจุลชีววิทยา จากมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้า ธนบุรี มีประสบการณ์ทำงานมากกว่า 10 ปี

คำถาม : ทำไมถึงมีความสนใจที่มาทำงานใน Lab และทำอะไรถึงจะไม่เบื่อและท้อแท้ไปก่อน?

คำตอบ : ที่สนใจมาทำงานเนื่องจากเป็นงานที่ตรงกับสาขาที่เรียนจบมาค่ะ และจากที่ทำงานมาหลายปีแล้วคิดว่า งานใน Lab ไม่น่าเบื่อ เพราะนอกจากจะได้ทำงานทางด้านการตรวจวิเคราะห์ตามความต้องการของลูกค้าแล้วเรายังต้องศึกษาเพื่อหาความรู้ใหม่เพิ่มตลอดเวลาเพื่อนำมาพัฒนาและปรับปรุงศักยภาพของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลเนื่องจากเป็นการประกันคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้าให้แก่ผู้ผลิตและผู้บริโภคได้อย่างดี นอกจากนี้งานใน Lab ส่วนใหญ่ไม่หนักค่ะ เพราะได้มีการตรวจสอบความพร้อม/ความเพียงพอของทรัพยากรให้มีความเหมาะสมกับจำนวนตัวอย่างอยู่แล้วและอีกทั้งในปัจจุบันยังมีเทคโนโลยีเกี่ยวกับวิธีตรวจแบบรวดเร็วให้เราเลือกใช้หลายวิธีทำให้การตรวจวิเคราะห์มีความสะดวก รวดเร็วมากขึ้น

คำถาม : หน้าที่ในความรับผิดชอบในฐานะผู้จัดการวิชาการของห้องปฏิบัติการต้องทำอะไรบ้างคะ ?

คำตอบ : หน้าที่รับผิดชอบมีหลากหลาย ซึ่งสามารถแยกได้ ดังนี้ค่ะ

1. จัดทำ และวางแผนระบบคุณภาพภายใน Lab ให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
2. ควบคุมและตรวจสอบงานด้านการตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามคู่มือการปฏิบัติงานอย่างเคร่งครัดและอย่างมีประสิทธิภาพ
3. วางแผน และจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดเวลา
4. วางแผนการฝึกอบรมแก่ผู้ปฏิบัติงานให้ทันสมัย
5. พัฒนาและปรับปรุงวิธีการทดสอบให้มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานสากล เป็นที่ยอมรับ ทันสมัยตลอดเวลา
6. สรุปผลการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานเสนอต่อผู้บริหารระดับสูง
7. ประสานงาน และติดตามข่าวสาร กฎ ข้อบังคับ ของหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องกับงานวิเคราะห์

คำถาม : ความรับผิดชอบมีมากมาย ไม่ทราบว่าหากท่านไม่อยู่มีการมอบหมายให้ผู้อื่นรับผิดชอบแทน ไหมคะ?

คำตอบ : มีค่ะ เนื่องจากบางครั้งมีเหตุจำเป็นที่จะต้องลากระทันหัน จะได้ไม่ทำให้ระบบชะงัก ไม่ขาดช่วง

คำถาม : ขอทราบหน่อยค่ะว่าทางห้อง Lab ของคุณได้นำระบบ ISO/IEC 17025 มาใช้อย่างไร?

คำตอบ : ที่ดำเนินการ คือ

1. ผู้บริหารระดับสูงกำหนดนโยบายและระยะเวลาให้ดำเนินการแล้วเสร็จที่ชัดเจน
2. ดำเนินการฝึกอบรมบุคลากรให้มีความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐานสากลนี้
3. มีการนำนโยบายมาใช้ในการวางแผนการจัดทำระบบ
4. มีการแบ่งหน้าที่กันในการจัดทำเอกสาร และฝึกอบรมบุคลากรให้เข้าใจในเนื้อหาของเอกสารที่เราได้จัดทำขึ้น
5. Implement ระบบ คือ ดำเนินงานตามเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกการดำเนินการต่าง ๆ
6. ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) พร้อมกับบันทึกกิจกรรมทั้งหมดไว้รวมทั้งแก้ไขข้อบกพร่องทั้งหมด
7. ดำเนินการยื่นเอกสารขอการรับรองกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

คำถาม : ท่านคิดว่าในการขอการรับรองห้องปฏิบัติการจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนอะไรที่ยากต่อการปฏิบัติบ้าง?

คำตอบ : ไม่ยากค่ะ เพราะขั้นตอนการขอการรับรองหน่วยงานผู้รับผิดชอบมีความชัดเจน และติดต่อได้สะดวก รวมทั้งได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานที่ให้การรับรองและหน่วยงานราชการอีกหลายแห่ง ทางด้านข้อมูล คำแนะนำและการฝึกอบรม ที่มีประโยชน์ต่อการจัดทำระบบเป็นอย่างมาก ทำให้ดำเนินการตามระบบ ISO/IEC 17025 เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

คำถาม : ขณะนี้ท่านได้รักษาระบบคุณภาพอย่างไรบ้าง

คำตอบ : การรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ได้ดำเนินการ ดังนี้ค่ะ

1. เราได้มีการวางแผนการตรวจสอบระบบตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง เช่น การทำ ตรวจติดตามคุณภาพภายใน
2. การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ รวมทั้งการทำ Interlab comparison
3. ฝึกอบรมบุคลากรเป็นระยะตามความเหมาะสมรวมทั้งได้ทำการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการหรือเทคนิคใหม่ ๆ เพื่อจะนำไปสู่การขอการรับรองในรายการขยายขอบข่ายต่อไปในอนาคต

คำถาม : ไม่ทราบว่าเมื่อมีข้อเสนอแนะอื่น ๆ ที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้อ่านอะไรบ้าง?

คำตอบ : ดิฉันอยากให้ข้อเสนอแนะถึงการทำให้ PT ซึ่งเป็นสิ่งที่สำคัญสำหรับห้องปฏิบัติการทุกแห่งดังนั้นถ้าในประเทศไทยมีหน่วยงานหรือองค์กรที่สามารถรับการทำให้ PT ได้ครอบคลุมรายการทดสอบที่สำคัญในอุตสาหกรรมของไทย จะทำให้เป็นประโยชน์งบประมาณในการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญกับต่างประเทศ

National Conference on OECD GLP and GLP Compliance Monitoring

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดประชุมระดับชาติ National Conference on OECD GLP and GLP Compliance Monitoring Authority เมื่อวันที่ 15-16 มกราคม 2551 ณ โรงแรม เรดิสัน กรุงเทพฯ โดยมี ดร. สุมล ประวีตรานนท์ เป็นประธานพิธีเปิดการประชุม และได้มอบประกาศนียบัตรรับรอง GLP ให้แก่หน่วยงานที่ผ่านการรับรองแห่งแรก Matrix Laboratories Ltd., Clinical Research Centre, II nd Floor, Crescents Krishna Metropolis, Sainikpuri, A.S. Rao Nagar, Hyderabad-500 062, India วิทยากรของการประชุมมี 3 คน : Dr. Katariina Rautalahti (ชาวฟินแลนด์) Dr. Jouni Raisanen (กลาง) จากประเทศฟินแลนด์ และนางศิริพรรณ วงศ์วานิช (ซ้าย) จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ผู้เข้าร่วมประชุมภาคีรัฐและเอกชน จำนวน 130 คน ได้ให้ความสนใจอย่างมากในเนื้อหาของการประชุมครั้งนี้



การอบรมฟื้นฟูความรู้การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข

เมื่อวันที่ 19 - 21 มีนาคม พ.ศ. 2551 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดให้มีการฟื้นฟูความรู้การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข เพื่อเพิ่มพูนศักยภาพในการตรวจวิเคราะห์ การรายงานผล ตลอดจนการควบคุมคุณภาพภายในและการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการให้กับสมาชิกในโครงการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ จากโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ จำนวน 450 คน ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี โดยวิทยากรจากคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รองเลขาธิการคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน สถาบันบำราศนราดูร สำนักอนามัยสิ่งแวดล้อม ภาคที่ 6 สำนักวิชาการ กรมอนามัย มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนดุสิต และบริษัท เอสซีจี ซีเมนต์ จำกัด



Understanding and Implementing ISO/IEC 17025

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดอบรมหลักสูตร Understanding and Implementing ISO/IEC 17025 ระหว่างวันที่ 26 - 27 มีนาคม พ.ศ. 2551 สำหรับบุคลากรจากห้องปฏิบัติการภาคีรัฐและเอกชน โดยให้ความรู้ในการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ และการประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้สามารถขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 โดยวิทยากรจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คือ นางชมโฉล สีนสุสาร นายอริย หนันชิตี นางสาวสิดไพสิฐ เอกะจัมปะกะ และนางอรพิน หนันชิตี และมีผู้เข้ารับการอบรมทั้งสิ้นจำนวน 35 คน



นโยบายและเงื่อนไขการใช้สัญลักษณ์ รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025, ISO 15189

(จากฉบับที่แล้ว)

3. นโยบายและเงื่อนไขการใช้สัญลักษณ์รับรองและ/หรือ
ข้อความแสดงการรับรอง

เพื่อให้สอดคล้องกับ ISO/IEC 17011:2004, ILAC-G 14 :
2000, ILAC-MRA Mark License Agreement 9 November 2004
และนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้อง
ปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการ
รับรองต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

3.7 ผู้สมัครขอการรับรองที่ยังไม่ได้รับการรับรองหรือ
ผู้เหมาช่วงจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ไม่มีสิทธิใช้
สัญลักษณ์รับรองและ/หรือข้อความแสดงการรับรองนี้

3.8 ต้องไม่ใช่สัญลักษณ์รับรองและ/หรือข้อความ
แสดงการรับรองติดบนภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ (products) หรือ
ผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น (items)

3.9 ใบรายงานผลการทดสอบที่มีสัญลักษณ์รับรอง
และ/หรือข้อความแสดงการรับรองต้องลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ลงนามที่
ได้รับการอนุมัติจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์
การแพทย์ ในขอบข่ายการทดสอบที่ได้รับการรับรองเท่านั้น

3.10 ผู้ที่ไม่ได้รับอนุมัติจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้มีสิทธิ์ลงนามในขอบข่ายการทดสอบ

ที่ได้รับการรับรอง ต้องไม่ลงนามในใบรายงานผลการทดสอบที่มี
สัญลักษณ์รับรองและ/หรือข้อความแสดงการรับรอง

3.11 กรณีการใช้สัญลักษณ์รับรองและ/หรือข้อความ
แสดงการรับรองในใบรายงานผลการทดสอบที่มีรายการทดสอบ
ซึ่งไม่ได้รับการรับรองรวมอยู่ด้วยต้องแสดงหรือระบุให้ชัดเจนว่า
รายการใดที่ไม่ได้รับการรับรอง

3.12 ต้องไม่ใช่สัญลักษณ์รับรองและ/หรือข้อความแสดง
การรับรองติดในใบรายงานผลการทดสอบ ถ้าไม่มีผลการทดสอบ
ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองแสดงอยู่ในเอกสารนั้น

3.13 ในใบรายงานผลการทดสอบหรือเอกสารแนบหรือ
เอกสารอื่นใด ต้องไม่แสดงให้เกิดความเข้าใจผิดว่าได้รับการรับรอง
ในส่วนที่ไม่ได้รับการรับรอง

3.14 การใช้สัญลักษณ์รับรองที่ผิดไปจากมาตรฐานที่
กำหนดในข้อ 2 ในใบรายงานผลหรือเอกสารอื่นๆหรือเพื่อการ
ประชาสัมพันธ์ต้องได้รับการอนุญาตจากสำนักมาตรฐาน-
ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อนนำไปใช้

หากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองกระทำการฝ่าฝืน
นโยบายและเงื่อนไขการใช้สัญลักษณ์รับรองความสามารถห้อง
ปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025, ISO 15189
(N 07 15 009) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถระงับการ
รับรองชั่วคราวหรือเพิกถอนการรับรองได้

Quality Briefcase

อมร วงศ์รักษพานิช
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

(จากฉบับที่แล้ว)

ได้กล่าวถึงปัจจัยที่มีผลต่อการที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการขอรับการรับรอง ได้แก่

1. ความพร้อมของเอกสารที่ยื่นขอ

2. วิธีทดสอบ และขอบข่ายของวิธีว่าครอบคลุมชนิดตัวอย่างมากน้อยแค่ไหน ตลอดจนความสามารถของวิธีที่ห้องปฏิบัติการใช้อ้างอิง ซึ่งในฉบับก่อนได้ยกตัวอย่างวิธี ISO 4832:2006 และ วิธี Nordic Committee on Food Analysis 2004 No ในฉบับนี้จะกล่าวถึงวิธี AOAC ต่อไป

3. วิธี AOAC 2005 : 972.25 Pb in foods เป็นการหาปริมาณตะกั่วในอาหาร ซึ่งห้องปฏิบัติการสามารถขอรับการรับรองได้กับอาหารทุกชนิดตามที่ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ ให้ลูกค้า

3. การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี คือการตรวจยืนยันโดยการตรวจสอบและจัดหาพยานหลักฐาน เพื่อให้มั่นใจว่าวิธีมีความเหมาะสมตามข้อกำหนดและเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการใช้ (จาก ISO 8402 : 1994)

หากห้องปฏิบัติการที่มาขอรับการรับรองต่อหน่วยรับรอง และใช้วิธีที่ไม่เป็นวิธีมาตรฐานวิธีที่พัฒนาขึ้นมาเอง ฯลฯ ซึ่งต้องตรวจสอบหรือพิสูจน์ความถูกต้องของวิธีหรือพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธี จะต้องมีการเปรียบเทียบวิธีมาตรฐานของการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธีแสดงแก่ผู้ตรวจสอบ และสรุปว่าวิธีที่ได้ตรวจสอบความถูกต้องหรือความใช้ได้ของวิธีเป็นวิธีที่เหมาะสมที่จะใช้งาน

หากวิธีที่ห้องปฏิบัติการนำมาใช้ขอรับการรับรองนั้น ต้องพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธีและมีการดำเนินการที่ถูกต้อง และเขียนเป็นระเบียบวิธีปฏิบัติครบถ้วน การตรวจประเมินจะเป็นไปโดยง่าย ไม่มีข้อบกพร่อง เพราะหากส่วนนี้ไม่สมบูรณ์จะทำให้เสียเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่อง อาจมีผลต่อระยะเวลาของการได้รับการรับรองได้

Q&A

ถาม : การขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านนิติวิทยาศาสตร์ ใช้มาตรฐานอะไร?

ตอบ : ใช้มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 เนื่องจากตัวอย่างที่นำมาทดสอบมีความหลากหลาย ถึงแม้บางตัวอย่างมาจากร่างกายมนุษย์ แต่วัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ไม่ได้ใช้ในการวินิจฉัย การป้องกันและรักษาโรค หรือเพื่อประเมินสุขภาพ มีการนำผลการวิเคราะห์ไปรักษาผู้ป่วย

Editor's letter

aran@dmsc.moph.go.th

อรัญ ทนนชิตี และสิดไพสิฐ เอกะจัมปะกะ

สวัสดีค่ะ ท่านผู้อ่านทุกท่าน

BLQS NEWSLETTER ฉบับนี้เป็นฉบับเริ่มต้นปีใหม่ 2551 ขออาราธนาคุณพระศรีรัตนตรัยและสิ่งศักดิ์สิทธิ์ทั้งหลายในสากลโลกให้ทุกท่านประสบแต่ความสุข

และความสำเร็จในทุกด้าน ความพิเศษที่ส่งมอบให้ เริ่มที่

News on focus สำนัก
มาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ได้เชิญ Dr. Ian Duncan

Gardner ซึ่งเป็น Chief Execu-

tive ของ Royal College of Pathologists of Australasia Quality Assurance Programs (RCPA QAP) มาแลกเปลี่ยนรู้ในการดำเนินการ EQA ตามด้วย BLQS Varieties ยังมีเรื่องการพัฒนาระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการชั้นสูงตราสารพิษ ให้ติดตามกันต่อว่าผลสรุปอย่างไร ตลอดจนมุมมองของผู้เกี่ยวข้องต่อผลิตภัณฑ์ Hypoallergenic และเรื่องน่ารู้ใหม่ๆ กับ การประเมินค่าความไม่แน่นอนของวิธีทดสอบ โดย อรัญ ทนนชิตี และ อรพิน ทนนชิตี และพบกับคอลัมน์คุยกับผู้จัดการวิชาการห้องปฏิบัติการ ส่วนในเรื่องการจัดสัมมนา/อบรม. ติดตามกันได้ใน BLQS Seminar/ Training Programmes ปิดท้ายด้วย Quality Briefcase กับ ขั้นตอนการขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่รวดเร็ว โดยท่าน ผอ.อมร วงศ์รักษพานิช และพบกันใหม่ฉบับหน้า พร้อมเนื้อหาสาระที่เข้มข้น เช่นเดิม สวัสดีค่ะ



วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา	: นพ. มานิต อีระตันติกานนท์ นพ. ประพนธ์ ตั้งศรีเกียรติกุล
บรรณาธิการ	: นายอรัญ ทนนชิตี
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: นางสาวสิดไพสิฐ เอกะจัมปะกะ
กองบรรณาธิการ	: นางอมร วงศ์รักษพานิช นางศิริพรรณ วงศ์วานิช นางปทุมพิศ วัฒนรัตน์ นางชมโฉล สีนธสาร นางสาวจุไร โชติชนาทวีวงศ์ นางสาวกาญจนา วิวัฒน์เจริญ
ผู้จัดการ	: นางสาวปิยนุช ครอบครอง