



BLQS NEWSLETTER

News on Focus

BLQS Varieties

AB Regulations

Quality Briefcase

Seminar/Training Programmes

Q & A

Editor's letter

ปีที่ 4 ฉบับที่ 2 พฤษภาคม - สิงหาคม 2553 : May - August 2010

News on Focus

Asia Pacific Laboratory Accreditation Council Meeting: 2010

ประเทศเกาหลี



การประชุม APLAC MRA Council ครั้งที่ 25 ณ กรุงโซล ประเทศเกาหลี จัดขึ้นระหว่างวันที่ 12 พฤษภาคม 2553 ถึงวันที่ 13 พฤษภาคม 2553 ซึ่งเป็นการประชุมเพื่อออกเสียงการเป็นองค์กรรับรองใหม่ที่ลงนามยอมรับร่วมกับ APLAC ได้แก่ PNGLAS ประเทศปาปัวนิวกินี องค์กรรับรองที่ได้รับการต่ออายุ ได้แก่ A2LA ประเทศสหรัฐอเมริกา และ PAO ประเทศฟิลิปปินส์ รวมถึงรายงานความคืบหน้าการตรวจประเมินองค์กร AIHA-LAPLLC ประเทศสหรัฐอเมริกา, SLAB ประเทศศรีลังกา, NSC-ONAC ประเทศไทย, DMSc ประเทศไทย, DSS ประเทศไทย, PJIA ประเทศสหรัฐอเมริกา รวมทั้งรายงานการแต่งตั้งทีมตรวจประเมิน องค์กร MASM ประเทศมองโกเลีย ที่ยื่น Application forms ที่เสนอขอเป็น สมาชิกที่ลงนาม MRA นอกจากนี้มีการทบทวน List of Lead Evaluators and Evaluators การทบทวนโปรแกรมกำหนดการตรวจประเมินในปี 2553 ที่เหลือและปี 2554 การพิจารณาเอกสาร MR001, MR 004, MR008, MR009 การทบทวนหน้าที่ของ Evaluator Performance Working Group การรายงานผลการ

ดำเนินการ MRA เรื่องการรับรอง PT Provider การพิจารณาหลักสูตรการอบรม Evaluator การประสานงานกับ ILAC การพิจารณา APLAC Strategic Plan ของ MRA Council การรวบรวมข้อคิดเห็นการ Implementation มาตรฐาน ISO/IEC 17011 และการรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ 24 ที่ประเทศอินโดนีเซีย

โดยในครั้งนี้นักบริหารมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะสมาชิกลงนาม MRA กับ APLAC ได้มอบให้ นางชมใจไล สันธูสาร นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ และนายจิตติวิสัย สุวคนธ์ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ เข้าร่วมประชุม ซึ่งจากการเข้าร่วมประชุมดังกล่าวทำให้ได้แลกเปลี่ยนความคิดเห็นกับผู้แทนจากหน่วยรับรองจากประเทศต่างๆ ก่อให้เกิดผลดีในการแสดงความคิดเห็นที่เป็นเอกภาพในนามของประเทศไทย

รายงานโดย นางชมใจไล สันธูสาร
หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ทดสอบ Melamine และอนุพันธ์ของ Melamine ในอาหาร ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 : 2005

โดย ชมไฉไล สีนุสาร
หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2

การปนเปื้อนเมลามีนในอาหาร สร้างความตื่นตระหนกไปทั่วโลก แม้ประเทศไทยจะไม่มี การนำเข้าผลิตภัณฑ์นมสำเร็จรูปจากประเทศจีน แต่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากประเทศจีนที่มีส่วนผสมของนมจากจีน เช่น ขนมปังกรอบ ช็อคโกแลต นม ช็อคโกแลตนมเคลือบน้ำตาล ลูกอมรสโยเกิร์ต เป็นต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้ร่วมมือกันในการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยเฉพาะเด็ก

เมลามีน เป็นสารอินทรีย์สังเคราะห์ มีลักษณะเป็นผงสีขาว ไม่มีกลิ่น ละลายน้ำได้ปานกลาง ละลายได้ดีใน hot ethanol สูตรโมเลกุลเมลามีน คือ $C_3H_6N_6$ มีไนโตรเจนเป็นองค์ประกอบร้อยละ 66.63 ปัจจุบันมีการนำเมลามีนมาใช้ประโยชน์หลายอย่าง เช่น ใช้ในการผลิตพลาสติก สารทำความสะอาด สีย้อมในหมึก และปุ๋ย แต่เนื่องจากมีรายงานการนำไปผสมในวัตถุดิบของอาหารสัตว์

เพื่อเป็นแหล่งไนโตรเจน ทำให้เกิดสารพิษตกค้างในโตของสัตว์เป็นเหตุให้สัตว์ป่วยและตาย เมลามีนและอนุพันธ์ ได้แก่ Cyanuric acid, Ammelide, Ammeline เป็นสารที่มีความเป็นพิษต่ำ ไม่เป็นสารพิษต่อพันธุกรรม ไม่เป็นสารก่อกลายพันธุ์ หากได้รับอย่างต่อเนื่องอาจทำให้เกิดโรคไตเรื้อรังต่อระบบทางเดินปัสสาวะ เช่น ไต กระเพาะปัสสาวะ โดยสารเมลามีนจะไปรวมตัวกับสารเคมีอื่นที่มีโครงสร้างคล้ายเมลามีน (อนุพันธ์) เช่น Cyanuric acid ทำให้กลายเป็นก้อนนิ่วอุดตันในระบบทางเดินปัสสาวะ และมีโอกาสเสี่ยงในการเกิดมะเร็งหรือไตวายได้

ทั้งนี้หน่วยงานความปลอดภัยด้านอาหารของสหภาพยุโรป กำหนดค่า ที่ดีไอ คือ ปริมาณสารปนเปื้อนสูงสุดที่ร่างกายได้รับต่อวันตลอดชีวิต โดยไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ที่ 0.05 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม (TDI: Tolerable dairy intake) เท่ากันทั้งคนและสัตว์ สำหรับการละลายออกมาจากภาชนะบรรจุอาหาร ให้ไม่เกิน 30 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ซึ่งประเทศไทย ได้ยึดค่าความปลอดภัยตามสหภาพยุโรป เพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค หากมีการตรวจพบการปนเปื้อนเมลามีนในนมและอาหารที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก อย.จะดำเนินการตามกฎหมายพ.ร.บ.อาหาร มาตรา 58 โดยจัดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา 25 (1) มีโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี ปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ โดย อย.ได้มีการเฝ้าระวังปัญหาดังกล่าวอย่างเข้มงวดทั้งบริเวณด่านนำเข้า และตามท้องตลาดตั้งแต่เกิดปัญหา อย.ได้ขอความร่วมมือผู้ประกอบการที่นำเข้า ผลิต จำหน่าย วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์นมสำเร็จรูป ที่มีส่วนผสมของนมจากจีน ให้หยุดจำหน่ายสินค้าเป็นการชั่วคราวและนำผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาดมาตรวจวิเคราะห์ก่อนว่าไม่มีสารเมลามีนปนเปื้อน ทั้งนี้ขอให้

ผู้บริโภค อย่าซื้อผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีฉลากและเครื่องหมาย อย. รวมทั้งไม่มีการระบุแหล่งผลิต นำเข้า หรือประเทศผู้ผลิตมารับประทานอย่างเด็ดขาด

ในส่วนของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในฐานะ เป็นหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข ที่มีห้องปฏิบัติการอ้างอิงในระดับประเทศและภูมิภาค มีภารกิจให้บริการ อย่างครบวงจร ในการตรวจวิเคราะห์หิวัยสารปนเปื้อน ในอาหาร และให้บริการตรวจสารพิษในผู้ป่วยที่ได้รับ สารพิษ รวมทั้งในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินอย่างมีคุณภาพ ตามมาตรฐานสากล ตระหนักถึงความสำคัญ ของปัญหา ดังกล่าว จึงได้จัดทำคู่มือแนวทางการตรวจวิเคราะห์ เมลามีน ของประเทศ (National Guideline for Melamine Testing) ขึ้น เพื่อใช้ควบคุมกำกับมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของ ผู้ปฏิบัติงาน ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่สอดคล้องกัน และใช้อ้างอิงได้ในแนวทางเดียวกัน และกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการ ทดสอบทั้งหน่วยงานภาครัฐและเอกชนได้พัฒนาศักยภาพในการ ตรวจวิเคราะห์ เมลามีนในอาหาร โดยในปัจจุบันสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ให้การรับรองความ สามารถห้องปฏิบัติการทดสอบซึ่งขอการรับรองการตรวจวิเคราะห์ เมลามีนในอาหาร ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 รวม 4 แห่ง ได้แก่ :

- ห้องปฏิบัติการ บริษัท รับตรวจสินค้าฟันทะเล จำกัด ได้รับการรับรองการตรวจวิเคราะห์ Melamine และสารในกลุ่มเมลามีน (Ammelide, Ammeline, Cyanuric acid) ในชนิดตัวอย่าง ซ็อค โกลแลตและผลิตภัณฑ์ นมและผลิตภัณฑ์นม โดยเทคนิค LC-MS/MS

- ห้องปฏิบัติการ บริษัท เอแอลเอส แลบอราทอรี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด ได้รับการรับรองการตรวจวิเคราะห์ Melamine และสารในกลุ่มเมลามีน (Ammelide, Ammeline, Cyanuric acid) ในชนิดตัวอย่าง นมและผลิตภัณฑ์ ธัญพืชและผลิตภัณฑ์ เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ โดยเทคนิค LC-MS/MS



- ห้องปฏิบัติการ บริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด ได้รับการรับรองการตรวจวิเคราะห์ Melamine และสารในกลุ่มเมลามีน (Ammelide, Ammeline, Cyanuric acid) ในชนิดตัวอย่าง นมผงพร้อมดื่ม นมปรุงแต่ง ขนมปัง คุกกี้ เวเฟอร์ บิสกิต ขนมปัง เค้ก เนื้อสัตว์ และผลิตภัณฑ์ อาหารสัตว์ โดยเทคนิค LC-MS/MS และ เทคนิค GC-MS/MS

- ห้องปฏิบัติการ สถาบันอาหาร ได้รับการรับรองการ ตรวจวิเคราะห์ Melamine และสารในกลุ่มเมลามีน (Ammelide, Ammeline, Cyanuric acid) ในชนิดตัวอย่าง นมและผลิตภัณฑ์ ขนมปัง คุกกี้ บิสกิต แครกเกอร์ ขนมขบเคี้ยว ชา กาแฟ แป้ง ผักตบถ ลูกอม โดยเทคนิค LC-MS/MS

นอกจากนี้ยังมีห้องปฏิบัติการอีกหลายแห่งทั้งภาครัฐ และ เอกชน ที่อยู่ในระหว่างการดำเนินการรับรอง ได้แก่ สำนักคุณภาพ และความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตลอดจน ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด สาขาส่งออก

สุดท้ายนี้ขอเชิญชวนให้ห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพและ มีความสนใจยื่นขอการรับรองการตรวจวิเคราะห์เมลามีน ตาม มาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 โดยห้องปฏิบัติการทดสอบ ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 จะ ช่วยลดปัญหาการวิเคราะห์ซ้ำในผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไปต่างประเทศ ส่งผลให้เกิดประโยชน์ ในการคุ้มครองผู้บริโภคและสนับสนุน เศรษฐกิจการส่งออกของประเทศไทยต่อไป



คำตอบสุดท้าย.....

ปากหีบปฏิบัติการ

อรัญ ทนันทิ กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ

ในอดีต “ห้องปฏิบัติการ หรือ แลป” จะเป็นคำที่ทุกคนรู้สึกกลัวไกลตัว พวกเราคงไม่ต้องเกี่ยวข้อง ปล่อยให้วิทยาศาสตร์ทั้งหลายที่เขาเรียนมาทางนี้โดยตรงทำงานไป แต่ในปัจจุบัน คงไม่ใช่เช่นนั้นแน่นอน ใครเป็นพ่อที่แท้จริงก็ต้องตรวจ ดี เอ็น เอ ใน ห้องแลป ใครเสียชีวิตเพราะสารพิษชนิดใดหรือไม่ อาหารไทยถูกปฏิเสธจากกลุ่มประเทศยุโรป การตรวจร่างกายประจำปี เหล่านี้ล้วนแต่ต้องการ “คำตอบสุดท้ายจากห้องปฏิบัติการ” ทั้งสิ้น ดังนั้น “คำตอบสุดท้าย” จะต้องมีคุณสมบัติถูกต้อง แม่นยำและทันเวลา เรามารู้จักห้องปฏิบัติการ หรือ แลป เพิ่มขึ้นว่า เขาทำกันอย่างไร จึงจะได้คำตอบสุดท้ายที่เป็นที่ยอมรับ เชื่อถือ ของผู้เกี่ยวข้องหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย กับคำตอบสุดท้ายเหล่านี้

ห้องปฏิบัติการ หรือ แลป มีระบบและวิธีการทางวิชาการที่จะทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์ถูกต้อง แม่นยำ เรียกว่า ระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ การมีเพียงระบบดังกล่าวเท่านั้นยังไม่เพียงพอ



ยังต้องทำให้เป็นที่ยอมรับของผู้อื่นด้วย โดยให้ผู้ที่มีหน้าที่ด้านนี้โดยตรงและเป็นผู้ยอมรับขององค์กรสากลมาให้การรับรอง (Accredit) ซึ่งในประเทศไทยมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่

รับรอง แลป ที่เป็นที่ยอมรับของสากล 3 แห่ง คือ 1) สำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม 2) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 3) สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นองค์กรหนึ่งที่มีบทบาทในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation) โดยเป็นที่ยอมรับของสากลทั้งในระดับภูมิภาค (APLAC, Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) และระดับนานาชาติ (ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation) การที่จะให้หน่วยงานระดับสากลดังกล่าวยอมรับผลการ

รับรองของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ไม่ใช่เรื่องง่าย เพราะหน่วยงานที่ให้การรับรองจะต้องได้รับการประเมิน (evaluation) เป็นระยะๆ ทุก 4 ปี และหากผลการประเมินเป็นที่ยอมรับก็สามารถลงนามในข้อตกลงยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement)

จากข้อมูลดังกล่าวจึงไม่ใช่เรื่องง่าย แต่มีความยุ่งยาก และความจริงก็ยุ่งยากกว่าที่อ่านอีก แต่ปล่อยให้เป็นที่หน้าของผู้รับผิดชอบโดยตรงทำไปเพื่อส่วนรวม เรามาดูกันดีกว่าว่า พวกเราได้รับอะไรบ้างจากการทำสิ่งเหล่านี้

จากบทบาทภารกิจของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข เช่น ห้องปฏิบัติการชันสูตรโรค, อาหาร, ยา, เครื่องสำอาง, วัตถุอันตราย, เครื่องมือแพทย์ เป็นต้น โดยใช้มาตรฐานสากลสำหรับห้องปฏิบัติการในการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรอง ได้แก่ ISO 15189 และ ISO/IEC 17025 ซึ่ง 2 มาตรฐานนี้เท่านั้น จึงจะเป็นที่ยอมรับของสากล ขณะนี้ได้ให้การรับรองตามมาตรฐานดังกล่าวแล้ว โดยเป็นห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ จำนวน 76 แห่ง และห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข จำนวน 186 แห่ง ผลจากการที่ห้องปฏิบัติการได้



รับรองดังกล่าว จะทำให้ห้องปฏิบัติการได้รับความเชื่อถือ และส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศชาติ เช่น ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองสามารถส่งออกสินค้า/ผลิตภัณฑ์ให้กับประเทศคู่ค้าได้ โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบมาตรฐานของสินค้าในต่างประเทศอีก ขณะนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะจัดการสัมมนาเชิงปฏิบัติการ แนวทางการปรับเปลี่ยนจากมาตรฐานคนหางานที่จะไป ทำงานต่างประเทศ ไปสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 หากห้องปฏิบัติการดังกล่าวได้รับการรับรอง จะทำให้รายการทดสอบดังกล่าวเป็นที่ยอมรับในภูมิภาค (APLAC) และระดับนานาชาติ (ILAC)

การประชุมสัมมนาห้องปฏิบัติการ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล

อมรรัตน์ ทศนกิจ กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดสัมมนาโครงการพัฒนาความรู้การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านชั้นสูตรสาธารณสุขให้กับสมาชิก ประจำปีงบประมาณ 2553 เมื่อวันที่ 25-26 พฤษภาคม 2553 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี เพื่อให้ความรู้เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข แก่นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลต่างๆ และให้ผู้เข้าร่วมสัมมนาได้แลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ในด้านการตรวจวิเคราะห์อย่างมีคุณภาพ

และเมื่อวันที่ 19-20 กรกฎาคม 2553 มีการจัดสัมมนาการเตรียมความพร้อมสู่การรับรองแผนการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐานสากล ISO / IEC 17043 ณ โรงแรมริชมอนด์จังหวัดนนทบุรี เพื่อให้ผู้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีความรู้ในมาตรฐาน ISO/IEC 17043 สถิติที่ใช้ใน Proficiency Testing และประสบการณ์การเป็น PT Provider ในการขอการรับรองจากต่างประเทศ

การพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข ในเขตสาธารณสุข กว่ประเทศ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดการประชุมสัมมนาเรื่อง “นโยบายและแนวทางการพัฒนาสถานอนามัยเฉลิมพระเกียรติ” เมื่อวันที่ 23 มิถุนายน 2553 ณ ห้องประชุมใหญ่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาศักยภาพสถานอนามัยเฉลิมพระเกียรติ ให้สามารถดำเนินการเป็นโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ที่มีคุณภาพและสร้างเครือข่ายการพัฒนาศักยภาพการตรวจวิเคราะห์ ทางทางแพทย์และสาธารณสุข

การรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดสัมมนาแนวการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิด A (H1N1) เมื่อวันที่ 25 มิถุนายน 2553 ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้แก่นักวิชาการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ได้มีโอกาสร่วมแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น และศึกษาเกณฑ์การตรวจประเมิน ตามมาตรฐานการปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข เพื่อกำหนดแนวทางสำหรับผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิด A(H1N1) ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดการอบรมข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 เพื่อความเข้าใจและการเตรียมความพร้อมในการเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี เมื่อวันที่ 1-4 มิถุนายน 2553 เพื่อเสริมสร้างพื้นฐานความรู้ความเข้าใจในมาตรฐานดังกล่าว ให้แก่นักวิชาการ ที่จะเป็นผู้ตรวจประเมินใหม่ และ

ส่งเสริมให้มีการนำความรู้ในการนำมาตรฐานไปประยุกต์ใช้ในการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ และการขึ้นเงื่อนไขนโยบาย /ข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมถึงคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินตาม ISO 19011 : 2002 ตลอดจนการบรรยายเชิงปฏิบัติการในเรื่องข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 เพื่อสร้างประสบการณ์และความมั่นใจในการเป็นผู้ตรวจประเมินใหม่แก่ผู้เข้าร่วมอบรม

และเมื่อวันที่ 30 มิถุนายน - 2 กรกฎาคม 2553 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดการอบรมผู้ตรวจประเมินใหม่ตามมาตรฐาน ISO 15189 : 2007 และ ISO 22870 : 2006 ณ โรงแรม อิมพีเรียล แมปิง จังหวัดเชียงใหม่ และครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 28-29 กรกฎาคม 2553 ณ โรงแรมเรดิสัน กรุงเทพมหานคร มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาบุคลากรของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานภายนอกในการเป็นผู้ตรวจประเมินใหม่สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189 : 2007 และ ISO 22870 : 2006 ให้มีความรู้ความเข้าใจในมาตรฐานดังกล่าว ตลอดจนถึงข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรอง เพื่อเพิ่มประสบการณ์และเตรียมความพร้อมในการเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดสัมมนาฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ISO 15189 : 2007 และ ISO 22870 : 2006 ณ โรงแรมแกรนด์ แอซิฟิค ชะอำ จังหวัดเพชรบุรี เมื่อวันที่ 15-16 กรกฎาคม 2553 เพื่อฟื้นฟูความรู้การตรวจประเมินเรื่องข้อกำหนดของมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005 ISO 15189 : 2007 และ ISO 22870 : 2006 ข้อกำหนดต่างๆของหน่วยรับรอง เพื่อให้มีคุณสมบัติเหมาะสม และปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17011 และเมื่อวันที่ 31 สิงหาคม 2553 มีการจัดการสัมมนาโครงการแลกเปลี่ยนความรู้ ประสบการณ์ตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ ทางทางแพทย์และสาธารณสุข ที่ห้องประชุมสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อเปิดโอกาสให้ หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน ได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์เพื่อให้ความเข้าใจในแนวทางการปฏิบัติงาน เป็นมาตรฐานเดียวกัน อันจะเกิดประโยชน์ต่อระบบงานรับรอง และผู้ใช้บริการ

วันที่ 20 กรกฎาคม 2553 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดการสัมมนาผู้ใช้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005, ISO 15189 : 2007 และ ISO 22870 : 2006 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี ในการนี้มีเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ทั้งภาครัฐและเอกชน เข้าร่วมสัมมนา ให้ได้รับความรู้ในเรื่อง การแปลความใบรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือ โดย ร.อ.พิชัย มะคาทอง มาตรวิทยาด้านเคมี โดย ดร.จรัส ยะผ่า และ Quality Control ด้าน จุลชีววิทยา โดยคุณปริษา จึงสมานกุล ตลอดจนเข้าใจในนโยบายงานรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญและแนวทางการปฏิบัติ

ข้อกำหนดเพิ่มเติมของห้องปฏิบัติการ นิติวิทยาศาสตร์

ที่ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005



1. ความมุ่งหมาย

เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมของห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ที่ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005

2. ขอบข่าย

ข้อกำหนดเพิ่มเติมของห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ จะต้องมีการกำหนดนโยบายและขั้นตอนเพื่อให้มั่นใจได้ว่าห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ได้ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 โดยมีขอบข่ายที่ให้การรับรองดังนี้

2.1 ด้านพิษวิทยา: พิษวิทยาทั่วไป, วัตถุเสพติด และวัตถุเสพติดในปัสสาวะ, Blood and urine alcohol.

2.2 ด้านชีววิทยา: DNA, Body Fluid Identification.

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 ILAC, Guide 19 Guidelines for forensic science laboratory, 2002

3.2 Deutsche Akkreditierungsstelle Chemic GmbH, Qualitätsmanagement verfahrensanweisung, DIN EN ISO 17025 für forensische Laboratorien QM-VA 090051 Version 01 (Dr.Steinhorst)

3.3 Deutsche Akkreditierungsstelle Chemic GmbH,

Qualitätsmanagement verfahrensanweisung, DNA-Untersuchungen QM-VA 090057 Version 00 (Dr.Steinhorst)

3.4 Deutsche Akkreditierungsstelle Chemic GmbH, Forensisch-toxicologische Untersuchungen QM-VA 090053 Version 00

4. ข้อกำหนดเพิ่มเติม

4.1 การบริหารจัดการวัตถุพยาน

4.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมวัตถุพยานไม่ให้สูญหาย ถูกสับเปลี่ยน และมีการขึ้นบัญชีวัตถุพยานได้

4.1.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีบันทึกข้อมูลที่มีข้อมูลทั้งหมด ของวัตถุพยาน

4.1.3 สามารถสืบค้นผู้รับผิดชอบวัตถุพยานได้ว่าวัตถุพยานอยู่ในความรับผิดชอบของใครได้อย่างต่อเนื่อง จนกระทั่งวัตถุพยานถูกทำลาย

4.1.4 วัตถุพยานมีการปิดผนึก ป้องกันการเสื่อมสภาพและการปนเปื้อน โดยเก็บไว้ในที่ที่ปลอดภัยทั้งการเก็บระยะสั้นและระยะยาว

(หากห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการ จะถือว่าเป็นข้อบกพร่อง เนื่องจากมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ)

4.2 ระบบบริหารคุณภาพ

4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บบันทึก รูปถ่าย, chromatograms, diagrams, print-outs, รายงานผลการทดสอบ, worksheet เป็นต้น โดยบันทึกจะต้องมีข้อสรุปที่ชัดเจน หากนักวิเคราะห์ทำการวิเคราะห์ไม่อยู่ นักวิเคราะห์ท่านอื่นจะต้องสามารถประเมินผลและดำเนินการ รวมถึงแปลผลข้อมูลต่อได้

(หากห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการ จะถือว่าเป็นข้อบกพร่อง เนื่องจากมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ)

4.2.2 สำหรับการวิเคราะห์ DNA ต้องมี generic markers เพื่อใช้เปรียบเทียบและต้องมีการดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่า DNA ที่ตรวจได้ไม่ได้มาจาก cross contamination ในห้องปฏิบัติการ

(หากห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการ จะถือว่าเป็นข้อบกพร่อง เนื่องจากมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ)

4.3 บุคลากร

4.3.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีแบบบรรยายลักษณะงาน และมีบันทึกการผ่านการทดสอบความสามารถ ในงานที่รับผิดชอบจากบุคลากรที่มีประสบการณ์

4.3.2 ต้องได้รับการอบรมในรายการทดสอบหรือเทคนิคเฉพาะตามที่ได้รับมอบหมาย โดยการสังเกตการณ์ของบุคลากรที่มีประสบการณ์ของห้องปฏิบัติการ ต้องผ่านการทดสอบความชำนาญจากองค์กรภายนอกและต้องมีการปรับปรุงประวัติการฝึกอบรมให้เป็นปัจจุบันในบันทึกประวัติการฝึกอบรม

(หากห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการ จะถือว่าเป็นข้อบกพร่อง เนื่องจากมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ)

4.4 สิ่งอำนวยความสะดวก และสภาพแวดล้อม

ห้องปฏิบัติการต้องมีพื้นที่สำหรับเก็บเอกสาร และบันทึกอย่างเพียงพอ ตลอดระยะเวลาของการเก็บรักษา มีการป้องกันการสูญหายและสับเปลี่ยน

(หากห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการ จะถือว่าเป็นข้อบกพร่อง เนื่องจากมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ)

4.5 ความปลอดภัย

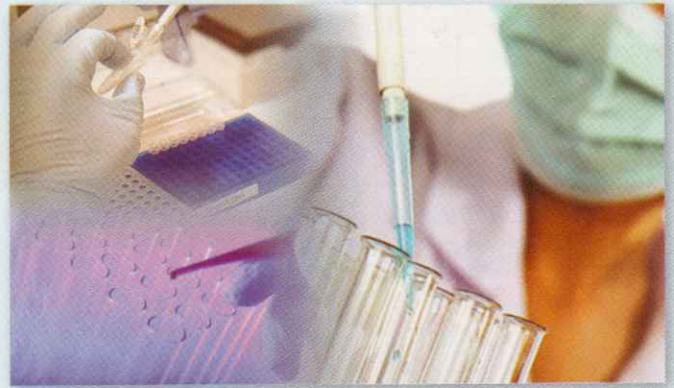
4.5.1 การเข้าถึงพื้นที่ของห้องปฏิบัติการจะมีการควบคุมและจำกัด โดยบุคลากรภายนอกไม่สามารถเข้าบริเวณห้องปฏิบัติการได้ เนื่องจากถูกกำหนดให้เป็นพื้นที่ควบคุม

(หากห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการ จะถือว่าเป็นข้อบกพร่อง เนื่องจากมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ)

4.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบลิฟต์ที่มีประสิทธิภาพ มีสัญญาณเตือน มีระบบป้องกันอัคคีภัย

(หากห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการ จะถือว่าเป็นข้อบกพร่อง เนื่องจากมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ)

4.5.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีเครื่องมือ อุปกรณ์เพียงพอ มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายจากสารเคมีหรือสารพิษ สารก่อมะเร็ง ขณะปฏิบัติงาน ทั้งนี้ต้องมีตามความจำเป็นและเหมาะสมกับห้อง



ปฏิบัติการแต่ละประเภท

(หากห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการ จะถือว่าเป็นข้อสังเกต)

4.6 การทดสอบความชำนาญ

4.6.1 ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกการทดสอบความชำนาญ กับผู้จัดการโปรแกรมทดสอบความชำนาญที่ได้รับการรับรอง

(หากห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการ จะถือว่าเป็นข้อบกพร่อง เนื่องจากมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ)

4.6.2 ผู้วิเคราะห์ต้องดำเนินการเปรียบเทียบ Re examination และ Blind specimen กับผู้วิเคราะห์ทั้งภายใน และภายนอกห้องปฏิบัติการ

(หากห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการ จะถือว่าเป็นข้อบกพร่อง เนื่องจากมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ)

4.6.3 สำหรับผู้ตรวจพิสูจน์ DNA ต้องเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญอย่างน้อย 1 คนต่อ 1 การตรวจพิสูจน์ โดยองค์กรที่ได้รับการรับรอง

(หากห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการ จะถือว่าเป็นข้อบกพร่อง เนื่องจากมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ)

5. รายละเอียดอื่น ๆ

-

ทั้งนี้ได้ประกาศใช้เมื่อวันที่ 25 มกราคม 2553 สำหรับข้อกำหนดอื่นๆสามารถหาอ่านได้เพิ่มเติมได้ที่ เว็บไซต์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (<http://blqs.dmsc.moph.go.th/>)

Initial Accreditation

Update (May to August)

Accredited no.	Organization	Standard	Date Accredited
1177/53	บริษัท มิลลิเมต จำกัด	ISO/IEC 17025	18/05/2553
1178/53	ห้องปฏิบัติการ บริษัท สยาม เมดิแคร์ จำกัด	ISO/IEC 17025	02/07/2553
1179/53	ห้องปฏิบัติการ บริษัท ฟาร์มา อินโนวา จำกัด	ISO/IEC 17025	02/07/2553
1180/53	ห้องปฏิบัติการห้างหุ้นส่วน จำกัด น้ำพริกแม่ศรี	ISO/IEC 17025	02/07/2553
1181/53	บริษัท โอ.ที.ฟู้ด อินดัสทรีส์ จำกัด	ISO/IEC 17025	02/07/2553
1182/53	ห้องปฏิบัติการ Chula Pharmacokinetic Research Center คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ISO/IEC 17025	02/07/2553
1183/53	บริษัท มรกต อินดัสทรีส์ จำกัด	ISO/IEC 17025	02/07/2553
1184/53	บริษัท มัด จอห์นสัน นิวทรี ชัน (ประเทศไทย) จำกัด R R&D Lab	ISO/IEC 17025	02/08/2553
1185/53	บริษัท เคอร์ฟลาวมิลล์ จำกัด	ISO/IEC 17025	02/08/2553
1186/53	บริษัท เบ็ทเทอร์ฟาร์มา จำกัด	ISO/IEC 17025	02/08/2553
4081/53	บริษัท พีซีที ลาบอราเตอรี คลินิกเทคนิคการแพทย์	ISO 15189	23/05/2553
4082/53	ภาควิชาเวชศาสตร์การ อนามัยเลือด คณะ แพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	ISO 15189	23/05/2553

Editor's letter

aran.t@dmisc.mail.go.th

อรัญ ทนนชิต และสตีฟลิฐ เอกะจัมปะกะ

สวัสดีค่ะ ท่านผู้อ่านทุกท่าน

BLQS Newsletter ฉบับนี้พบกับเรื่องราวที่น่าสนใจกับการเป็นตัวแทนประเทศไทยในฐานะสมาชิกลงนาม MRA กับ APLAC ในการเข้าร่วมประชุมระดับนานาชาติ **Asia Pacific Laboratory Accreditation Council Meeting: 2010** ที่ประเทศเกาหลี สำหรับ BLQS Varieties ฉบับนี้พบกับ **ห้องปฏิบัติการทดสอบ Melamine และอนุพันธ์ของ Melamine ในอาหาร ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005** โดยคุณ ชมไขไล สีนสุสาร ตามด้วย เรื่องน่ารู้ใหม่ใน **คำตอบสุดท้าย จากห้องปฏิบัติการ** โดย คุณอรัญ ทนนชิต สำหรับ AB Regulations พบกับ ข้อกำหนดเพิ่มเติมของ ห้องปฏิบัติการ นิติวิทยาศาสตร์

สาระความรู้อีกมากมายในคอลัมน์ต่างๆ รอคุณอยู่ในเล่ม และพบกันใหม่ฉบับหน้า **สวัสดีค่ะ**



วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา	: นพ. จักรธรรม ธรรมศักดิ์ นพ. นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย	
บรรณาธิการ	: นายอรัญ ทนนชิต	
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: นางสาวสตีฟลิฐ เอกะจัมปะกะ	
กองบรรณาธิการ	: นางสาวรณณา จารุหนู นางชมไขไล สีนสุสาร นายสุธน วงศ์ขีร์	นางปทุมพิศ วิมลวัตรเวที นางสาวจุไร โชติชนาทวีวงศ์
ผู้จัดการ	: นางสาวปิยนุช ครอบครอง	