



BLQS NEWSLETTER

News on Focus

BLQS Varieties

AB Regulations

Quality Briefcase

Seminar/Training Programmes

Q & A

Editor's letter

ปีที่ 3 ฉบับที่ 2 พฤษภาคม - สิงหาคม 2552 : May - August 2009

News on Focus

APLAC Workshop Medical Laboratory Accreditation In Auckland, New Zealand

การประชุม “APLAC Workshop Medical Laboratory Accreditation” ที่เมืองอ็อคแลนด์ ประเทศนิวซีแลนด์ จัดขึ้นระหว่างวันที่ 30 มิถุนายน 2552 ถึง 2 กรกฎาคม 2552 โดยมีการบรรยายและแลกเปลี่ยนประสบการณ์จากผู้เข้าร่วมประชุมจากประเทศต่างๆ ได้แก่ ญี่ปุ่น เกาหลี เวียดนาม สิงคโปร์ ไต้หวันฮ่องกง จีน แอฟริกาใต้ ออสเตรเลีย และนิวซีแลนด์เจ้าภาพจำนวน 20 คน โดย Mr.Shimoda ผู้แทนของ The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB) ประเทศญี่ปุ่นได้มาเล่าถึงกิจกรรมการให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศของญี่ปุ่น ขอบเขตที่ JAB ให้การรับรอง ได้แก่ Calibration Lab, Testing Lab, Inspection body และ Medical Lab แต่ในเรื่องของ ISO 22870 (POCT) ยังไม่ได้ให้การรับรองในขณะนี้ สำหรับ Medical Lab (ISO 15189) JAB เริ่มให้การรับรองเมื่อปี 2005 ซึ่งข้อมูลเมื่อ 2008 ให้การรับรองไปแล้ว 46 แห่ง ในกระบวนการให้การรับรองของ JAB จะมีการสัมภาษณ์ผู้จัดการวิชาการ เรื่อง Measurement uncertainty และ Metrological traceability ด้วย ซึ่งถือว่ามีความเข้มข้นทางด้านวิชาการพอสมควร สำหรับระยะเวลาในการให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งกระบวนการตั้งแต่ยื่นเอกสารจนกระทั่งได้รับใบ Certification นั้น ญี่ปุ่นใช้เวลาประมาณ 5-6 เดือน จากนั้นเป็นการนำเสนอเกี่ยวกับกิจกรรมการรับรอง ISO 22870 ของประเทศนิวซีแลนด์ โดย Mrs. Shellie Turnur จาก International Accreditation New Zealand (IANZ) และ Mr. Kevin Taylor จาก Canterbury Health Laboratories ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของนิวซีแลนด์ที่ผ่านการรับรอง ISO 15189 จำนวนทั้งสิ้น 59 แห่ง ซึ่งมี 5 แห่งที่ขยายการรับรอง ISO 22870 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ได้แก่ ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล คลินิก และ Healthcare Organizations ส่วนที่คนไข้ไปตรวจเองที่บ้านหรือในชุมชนไม่อยู่ในขอบข่ายที่ให้การรับรอง ประเด็นหลักที่เขาใช้ในการตรวจประเมิน ISO 22870 ได้แก่ สถานที่และสภาวะแวดล้อม ความเชื่อถือได้ของข้อมูล การฝึกอบรมและการประเมิน



ความสามารถของผู้ปฏิบัติ ความเข้าใจเกี่ยวกับสารที่รับกวนในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ การบันทึก Lot No. ของ QC material น้ำยาต่างๆ และ External QA material เป็นต้น

ต่อมา Associated Professor Graham White ผู้เชี่ยวชาญทางด้าน Clinical Pathology จาก Flinders Medical Centre, Australia ได้บรรยายเรื่อง “Measurement uncertainty (MU)” ปัจจัยที่ทำให้เกิดความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จะอยู่ใน 3 ขั้นตอนหลัก คือ 1. Pre-analytical ได้แก่ Biological variation, Drug, Disease, Time and quality specimen collection, Specimen transport, Storage, Preparation 2. Analytical ได้แก่ Measurement procedure and Measurement system และ 3. Post-analytical ได้แก่ Result, reference values และได้กล่าวถึง 6 ขั้นตอนในการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด คือ (1) Defining the Measurand (2) Imprecision of Measurement (3) Bias of Measurement (4) Calculation of MU (5) MU of a Measurement Result Calculated from Other Measurement Result (6) Expression of MU

รายงานโดย นายสุรศักดิ์ นมื่นพล สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ความสำคัญของโปรตีนที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ กับอุตสาหกรรมอาหาร



ธมลวรรณ เหล่าวิทยานุกัษ์
บริษัท 3 เอ็ม (ประเทศไทย) จำกัด

การแพ้อาหาร คือ การตอบสนองของภูมิคุ้มกันอย่างไม่ผิดปกติต่ออาหาร การแพ้อาหารสังเกตได้จากหากผู้บริโภครับประทานอาหารชนิดใดชนิดหนึ่งแล้วเกิดอาการผื่นลมพิษ คันตามตัว ปากบวม หรือหายใจลำบาก แสดงว่าคุณกำลังแพ้อาหาร สาเหตุของการแพ้อาหารเกิดจากโปรตีนในอาหารไปกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันในร่างกายให้หลั่งฮีสตามีนและทำให้เกิดอาการแพ้ แบ่งออกเป็น 2 ชนิด คือ

1. การแพ้ที่เกิดจากการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน IgE (IgE Mediated Food Allergy) เป็นการเกิดแพ้อาหารโดยที่โปรตีนของอาหารเมื่อผ่านผนังลำไส้และเกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ชนิด IgE อาการที่เกิดมักจะเฉียบพลัน เช่น ผื่นลมพิษ อาการอาจรุนแรงจนกระทั่งเสียชีวิตโดยไม่มีผื่น

2. การแพ้อาหารที่เกิดจากการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันชนิดอื่น (Non-IgE Mediated Food Allergy) ที่พบบ่อยได้แก่

- อาหารทำให้เกิดลำไส้อักเสบ (Food induced Enterocolitis) มักเกิดในเด็กอายุแรกเกิดจนถึง 3 เดือน มักเกิดจากการแพ้นม นมถั่วเหลือง เด็กจะมีอาการอาเจียน และถ่ายเหลว อาการจะดีขึ้นหลังจากหยุดอาหารนั้น 72 ชั่วโมง

- อาหารทำให้เกิดทวารหนักอักเสบ (Food induced Proctitis) เด็กจะเกิดอาการถ่ายเป็นเลือด มักเกิดในช่วง 2 - 3 เดือนแรก อาหารที่แพ้บ่อย ได้แก่ นม นมถั่วเหลือง

- อาหารทำให้การดูดซึมของลำไส้ผิดปกติ (Food induced Enteropathy) เด็กจะขาดอาหารเนื่องจากลำไส้ไม่สามารถดูดซึมอาหาร การเติบโตของเด็กจะช้า มีอาการถ่ายเหลว อาเจียน อาหารที่ทำให้เกิดการแพ้ชนิดนี้ ได้แก่ นมซึ่งเป็นอาหารที่แพ้บ่อยที่สุด ถั่วเหลือง ข้าวสาลี ปลา กุ้ง

- Celiac Disease เป็นการแพ้อาหารที่เรียกว่า gluten ซึ่งพบมากในอาหารพวกข้าวสาลี ข้าวโอต ข้าวบาร์เลย์ ผู้ป่วยที่เป็นโรคนี้จะมีอาการถ่ายเหลวเป็นน้ำ บางคนถ่ายเป็นมูกมูก แน่นท้อง มีลมในท้องมาก คลื่นไส้ อาเจียน ปากเป็นแผล บางคนน้ำหนักลด

อาหารหลายชนิดเป็นสาเหตุของภูมิแพ้ แต่ 90% ของภาวะภูมิแพ้ เกิดจากอาหาร 8 กลุ่ม คือ นม ไข่ สัตว์น้ำ สัตว์น้ำไม่มีกระดูกสันหลังที่มีเปลือก เมล็ดธัญพืช ถั่วลิสง แป้งสาลี และถั่วเหลือง โดยสารที่ทำให้เกิดอาการแพ้อาหารมักจะเป็นโปรตีนที่พบในธรรมชาติที่มีอยู่ในอาหาร

ดังนั้น ในแต่ละประเทศจึงให้ความสำคัญเกี่ยวกับคุณภาพอาหาร โดยเฉพาะกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป หรือ EU 25 ประเทศ ได้แก่ เบลเยียม ไชปรัส สาธารณรัฐเช็ก เดนมาร์ก เยอรมนี กรีซ

สเปน เอสโตเนีย ฝรั่งเศส ฮังการี ไอร์แลนด์ อิตาลี แลตเวีย ลิทัวเนีย ลักเซมเบิร์ก มอลตา เนเธอร์แลนด์ ออสเตรีย โปแลนด์ โปรตุเกส สโลวาเกีย สโลวีเนีย ฟินแลนด์ สวีเดน และสหราชอาณาจักร ได้กำหนดให้สินค้าที่ส่งเข้าไปจำหน่ายในประเทศดังกล่าว ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสมาคมผู้ค้าปลีกแห่งประเทศไทย (BRC Global Standard Food (issue 5)) ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวจะให้ความสำคัญตั้งแต่ วัตถุดิบ กระบวนการผลิตสินค้า การควบคุมผลิตภัณฑ์ ตลอดจนการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ต้องมีการตรวจสอบเผื่อระวัง จัดการความเสี่ยง โดยเฉพาะความเสี่ยงที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนของสารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ โดยผู้ผลิตสินค้าอาจจะต้องมีการตรวจสอบหาสารที่ก่อภูมิแพ้ในสิ่งแวดล้อมการผลิตหรือบริเวณที่จัดเก็บสินค้า ตลอดจนการตรวจสอบหาสารที่ก่อภูมิแพ้ในผลิตภัณฑ์ เป็นต้น เพื่อเป็นการเผื่อระวังและตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นให้มีคุณภาพที่ดี พร้อมทั้งจะส่งออกและแข่งขันกับผู้ส่งออกรายอื่นๆ ได้



เทคนิคในการตรวจสอบหาโปรตีนที่ก่อภูมิแพ้ตกค้างในสิ่งแวดล้อมที่นิยมกันมากในการควบคุมการปนเปื้อนของสารก่อภูมิแพ้ โดยการตรวจหา Total Protein ที่ตกค้างอยู่หลังการทำความสะอาดด้วยก้านสวอบ (3MTM Clean-Trace™ Surface Protein (Allergy)) เนื่องจากเป็นวิธีที่ง่าย สะดวก รวดเร็ว มีความไวในการทดสอบหาโปรตีน โดยเฉพาะกลุ่มที่ก่อภูมิแพ้ในปริมาณที่ต่ำมากได้อย่างแม่นยำ และอ่านผลได้ง่าย โดยดูจากการเปลี่ยนสีของสารละลาย สามารถทราบผลการทดสอบภายใน 15 นาที ทำให้สามารถดำเนินการจัดการได้ทันที่ก่อนเริ่มผลิต การควบคุมและป้องกัน (Preventive Active) ถือเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยสร้างความมั่นใจในการผลิตอาหารที่ปลอดภัยสำหรับผู้บริโภคและบรรลุตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้าได้อย่างดีด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. กองนโยบายมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
2. ข้อกำหนดมาตรฐานสมาคมผู้ค้าปลีกแห่งประเทศไทย

รายงานการอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตร OECD Principles of Good Laboratory Practice

ชมไอล สันธูสาร

จากฉบับที่แล้ว ได้เปรียบเทียบข้อแตกต่างระหว่าง OECD Principles of GLP และ ISO/IEC 17025:2005 และกล่าวถึงองค์ประกอบที่สำคัญ ของ OECD GLP บางส่วน สำหรับในฉบับนี้จะกล่าวในส่วนอื่นๆ ต่อไป ดังนี้

2. Quality Assurance : Section 2 ของ OECD Principles of GLP Quality Assurance Program

- เอกสารข้อมูล study plan และ master schedule ต้องมีอยู่ที่ QA เพื่อให้สามารถวางแผนการ inspection ได้ แต่ละ activities ที่กำหนดใน study plan และ master schedule
- QA ต้องจัดให้มีการ inspect หรือ audit ระหว่างการศึกษาวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการตาม OECD Principles GLP
- รายการ การ audit ของ QA ต้องส่งให้กับ management (กรรมการผู้จัดการ หรือ board) และ Study Director
- การศึกษาวิจัยที่เป็น multi-site studies ต้องมีการตรวจสอบโดย test site QA และ รายงานให้กับ test facility management, Study Section และ Leading QA unit ของ Test facility
- QA ต้องตรวจสอบเช็ค SOPs ต่าง ๆ มีสำหรับให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับ study plan ใช้งาน และมีการปฏิบัติตาม SOPs ดังกล่าว
- ต้องตรวจสอบนโยบายต่างๆ และวิธีดำเนินการต่างๆ ว่า มีการจัดทำเป็นเอกสาร
- ต้องจัดตรวจการตรวจสอบ (audit schedule)
- กรณีที่พบปัญหา การสั่งการให้มีการแก้ไข ต้องจัดทำเป็นเอกสาร และลงนามโดย Study Director
- สำหรับ Multi-site studies ต้องมีการวางแผนที่ดี และมีการสื่อสาร เพื่อให้มั่นใจว่าภาพรวมทั้งหมดของการศึกษาวิจัย สอดคล้องตาม OECD Principles GLP
- สำหรับ Single Organization ซึ่งมี multi-site studies แต่ละ QA Program ต้องดำเนินการในการตรวจสอบทุก sites
- สำหรับ Multi Organization ซึ่งมี multi-site studies แต่ละ QA unit ในแต่ละ sites ต้องตรวจสอบในแต่ละ phase study ที่รับผิดชอบ
- การตรวจสอบโดย Leading QA unit ใน final report ต้องมีข้อมูลการยืนยันจาก Principal Investigator แต่ละ phase study โดยต้องให้ความร่วมมือและอยู่ในการถูกตรวจสอบ รวมทั้งมีหลักฐานการตรวจสอบของ QA แต่ละ test sites



Conducting Inspections ขั้นตอนการทำ Audit Inspection ประกอบด้วย

- การจัดทำ checklist การวางแผนตามลำดับเหตุการณ์ การดำเนินงานในเวลาที่เหมาะสม
- การตั้งคำถาม staff ที่เกี่ยวข้อง
- การตรวจสอบหลักฐานต่างๆ ของเอกสารที่เกี่ยวข้อง บันทึก วัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือ ทรัพยากรต่างๆ เพื่อตรวจสอบสอดคล้องกับ OECD Principle ดูหลักฐานการดำเนินงานตาม study plan และ management facility ดูหลักฐานการดำเนินการตามนโยบาย วิธีการต่าง ๆ และวิธีทดสอบที่ใช้ ต้องตรวจสอบหลักฐานต่าง ๆ ให้มากพอที่จะทำให้มั่นใจสำหรับ audit finding
- ตรวจสอบ ความสอดคล้องได้ การบันทึกต่างๆ โดยตรวจสอบย้อนกลับจากใบ request และ test item ในใบรายงานผลทำการตรวจสอบย้อนกลับที่ละขั้นตอน
- ตรวจสอบ การคำนวณ การถ่ายโอน และ percentage ทุกข้อมูล
- ความถี่ในการ audit ขึ้นอยู่กับลักษณะงานที่ศึกษาวิจัย และความวิกฤติ
- บันทึกปัญหาที่ตรวจสอบ
- รายงานแจ้ง Study Director และ Management
- ดำเนินการเรื่อง Corrective & Preventive Action
- ประเมิน Significance of Non conformances

Checklists

การจัดทำ checklist ประกอบด้วยรายละเอียดในการ audit ที่เป็น field study checklist และ laboratory checklist (รายละเอียดในหน้าถัดไป)

ต้องมีการดำเนินการเรื่อง Non-conformances, Corrective action and Preventive Action (มีรายละเอียดในหน้าถัดไป)

QA Personnel

- แต่งตั้งโดยผู้บริหาร และรายงานโดยตรงต่อผู้บริหาร
- เป็นอิสระจากการศึกษาวิจัย (รวมทั้ง activities ต่างๆ เช่น การบำรุงเครื่องมือ การเก็บเอกสารเป็นหลักฐาน
- มีประสบการณ์ในการตรวจติดตาม รวมทั้งการตรวจติดตามระบบคอมพิวเตอร์ที่นำมาใช้
- ต้องได้รับการฝึกอบรม และเก็บบันทึกฝึกอบรมเป็นหลักฐาน
- ตรวจเช็คว่าการวางแผนการศึกษาวิจัยและการรายงานต้องมีข้อมูลตามที่ระบุไว้ในหลักการ และต้องจัดทำเป็นเอกสาร
- QA ของ Test facility ต้องรับผิดชอบในการตรวจติดตามและทำรายงาน
- Test site QA ต้องรับผิดชอบ ตรวจติดตามใน site ที่รับผิดชอบ และรายงานตาม Phase ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ

QA Statement

- QA ต้องตรวจสอบ final report
- รายงานซึ่งเป็น final report ต้องมีข้อความดังนี้ :
 - ชนิดของการตรวจสอบ
 - phase ของ study ที่ได้รับการตรวจสอบ
 - วันที่ตรวจสอบ ต้องระบุเมื่อมีการรายงานให้ผู้บริหาร Study Director และ Principal Investigators หากเป็นไปได้
 - ข้อความดังกล่าวต้องแสดงให้เห็นว่ารายงานผลนี้สะท้อนให้เห็นคุณภาพของข้อมูลการศึกษาวิจัย
 - สำหรับ facility และ process-based audits ต้องมีการอ้างอิงไว้ใน audit report
 - หากเป็นไปได้ report ของ facility และ process based audits สามารถใช้ได้มากกว่าการศึกษาวิจัยเรื่องหนึ่ง
 - Test site QA ต้องจัดทำ QA statement ใน phase ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
 - สำหรับ multi-site studies QA statement ต้องจัดทำโดย leading QA unit และมีข้อมูลอ้างอิงถึง QA Statement จาก Test site

Types of Inspections ประกอบด้วย

- Study-based inspections เป็นการ audit ส่วนที่เป็น critical phases ของการศึกษาวิจัยที่เฉพาะเจาะจง
- Facility-based inspections ไม่ได้เป็นการ audit ที่เกี่ยวข้อง

กับ specific studies แต่จะครอบคลุม facilities ทั่วๆ ไป และกิจกรรมภายในห้องปฏิบัติการ เช่น การจัดตั้งเครื่องมือ การบริหาร ระบบคอมพิวเตอร์ การฝึกอบรม การควบคุม สภาวะสิ่งแวดล้อม การบำรุงรักษา และการสอบเทียบ ฯลฯ

- Process-based inspections เป็นการ audit การดำเนินการในส่วนที่เป็นอิสระจาก specific studies เป็นการ audit เพื่อควบคุมขั้นตอนการดำเนินงานและกระบวนการต่างๆ ที่ต้องการการดำเนินการซ้ำ (repetitive nature) และต้องมีการสุ่มตรวจ การตรวจสอบนี้ต้องดำเนินการ กรณีที่ process ในการดำเนินการไม่ค่อยมีการดำเนินการ และกรณีมีข้อสงสัยว่าการดำเนินการในขั้นตอน study-based inspection ไม่มีประสิทธิภาพ
- การศึกษาวิจัยส่วนใหญ่ จะมีการตรวจสอบทั้ง 2 ชนิด
- ตัวอย่างของ process-based inspections ที่ต้องมีการ audit ได้แก่
 - การรับ specimens และ test items
 - treatment of the crop; animal, etc.
 - Calibration of sprayers
- การฝึกอบรม
- เทคนิคการวิเคราะห์ รวมทั้งการเตรียมตัวอย่าง, วิธีทดสอบ และการควบคุมคุณภาพ ฯลฯ
- ระบบ Computer
- วิธีการรายงาน
- สภาพแวดล้อม การเก็บรักษา test item และ reagent
- การเก็บเอกสารสำคัญเป็นหลักฐาน (archiving) ฯลฯ

Conducting Inspections อธิบายวิธีการในการดำเนินการตรวจติดตาม ประกอบด้วย

- การเตรียม check list และการวางแผนตามลำดับเหตุการณ์ในเวลาที่เหมาะสม
- การตั้งคำถาม
- การตรวจสอบหลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อตรวจสอบสอดคล้องกับ OECD Principle
- การสอบกลับได้ของข้อมูลในแต่ละขั้นตอน
- การคำนวณ การถ่ายโอนข้อมูลดิบ
- ความถี่ในการ audit ขึ้นอยู่กับลักษณะของงาน ดังนี้
 - กรณีที่เป็น critical process ทั้งหมด ที่จัดเป็น critical process ต้องได้รับการ audit
 - งานที่มีการดำเนินการบ่อย ถูก audit น้อยกว่างานที่ไม่ค่อยได้ดำเนินการ
 - บุคลากรทุกคนที่เป็นผู้วิจัย ต้องได้รับการ audit
 - ทุก sites ของการศึกษาวิจัยต้องได้รับการ audit

โปรดติดตามฉบับต่อไป

นาริรัตน์ แซ่ลิ่ม



คุยกับ

ผู้จัดการวิชาการห้องปฏิบัติการ

ฉบับนี้เป็นการสัมภาษณ์ผู้จัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านชีววัตถุ คือห้องปฏิบัติการของสถานเสาวภา สภากาชาดไทย เราขออนุญาตสัมภาษณ์คุณอาภาพรณ ทองบุญรอด ปัจจุบันท่านเป็นผู้ช่วยผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร ซึ่งท่านทำหน้าที่เป็นผู้จัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการฝ่ายประกันคุณภาพ สถานเสาวภา มา 6 ปีแล้วค่ะ แต่ก่อนหน้านั้นได้ทำงานในห้องปฏิบัติการทางด้านยาที่อื่นมา 30 ปี

Q : เราทราบว่าคนที่ทำงานเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการต้องชอบทำ lab หน่อย แต่อยากทราบความรู้สึกอีกด้านหนึ่งว่าเคยรู้สึกเบื่อบ้างรึเปล่านั้น ?

A : จะรู้สึกเบื่อและท้อแท้ เวลาไม่มีเครื่องมือเครื่องใช้ที่เพียงพอ หรือเวลาต้องทำงานเกี่ยวกับเอกสารซึ่งต้องทำต่อเนื่องอย่างสม่ำเสมอ ก็จะมีรู้สึกเหนื่อยบ้าง แต่พอทำเสร็จได้ผลแล้วก็หายเหนื่อย

Q : แล้วชอบทำ lab ตรงไหน

A : ชอบทำการ lab เพราะชอบเรียนรู้วิธีการวิเคราะห์ยาใหม่ๆ รวมทั้งศึกษาข้อกำหนดต่างๆ ที่ออกมาใหม่ พยายามที่จะทำให้ผลวิเคราะห์ออกมาอย่าง accurate ที่สุด ซึ่งต้องเกิดจากการทำทุกขั้นตอนอย่างระมัดระวัง ต้องรู้ว่า error จะเกิดจากอะไร และป้องกันไม่ให้เกิด error ให้มากที่สุดที่จะทำได้

Q : งานส่วนใหญ่ปัจจุบันนี้ทำอะไรบ้างคะ ?

A : ส่วนใหญ่เป็นงานบริหารจัดการ ประสานงานการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ทำงานด้านเอกสารระบบคุณภาพ ดูแลการปฏิบัติงานตามระบบ GMP ดูแลให้ห้องปฏิบัติการทำงานให้สอดคล้องกับมาตรฐานต่างๆ จัดเตรียมเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับติดต่อกับหน่วยงานราชการเกี่ยวกับการขออนุญาตต่างๆ ตามกฎหมาย

Q : ขออนุญาตตามแบบรวดเร็วเลยคะ ว่าตั้งต้นใช้ระบบ ISO/IEC 17025 ใน lab อย่างไร , ส่วนไหนที่ยากและเกิดปัญหา ในการทำระบบ ISO/IEC 17025

A : ในการทำ lab ของฝ่ายประกันคุณภาพทำตามระบบ GMP อยู่แล้ว จึงมีเอกสารและระบบการทำงานที่ดีในระดับหนึ่ง การทำ ISO/IEC 17025 เป็นการต่อยอด โดยเริ่มจากการจัดเตรียมคู่มือคุณภาพ และ SOP ที่เกี่ยวข้อง ส่วนที่ยากเป็นเรื่องของเอกสาร

ที่ต้องวางระบบให้สอดคล้องซึ่งกันและกัน (GMP และ ISO/IEC 17025) รวมทั้งระบบการบันทึกผลต่างๆ แต่เมื่อทุกคนเข้าใจก็จะทำตามได้โดยอัตโนมัติ

Q : ในการขอการรับรอง ISO/IEC 17025 มีขั้นตอนไหนที่ยากหรือเกิดปัญหาต่อการปฏิบัติบ้าง ?

A : การทำ PT หรือ Collaborating Lab เพราะไม่มี PT Provider ในการทดสอบที่ขอรับรอง เป็นขั้นตอนที่มีข้อจำกัดมากที่สุด

Q : ขณะนี้มีการ Maintain ระบบอย่างไรบ้าง ?

A : จัดให้มีการประชุม ทบทวนการปฏิบัติตามมาตรฐาน โดยการตรวจติดตามภายใน มีการทบทวนระบบการบริหาร ตรวจสอบเกี่ยวกับการสอบเทียบเครื่องมือตามโปรแกรม ทบทวนเอกสาร SOP ต่างๆ ทำการอบรมบุคลากรและประเมินความสามารถเป็นระยะๆ

Q : สุดท้ายนี้มีข้อเสนอแนะอื่นๆที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้อ่านบ้างไหมคะ หรือสิ่งที่ยากจะบอกก็ได้คะ

A : การปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการตามระบบ ISO/IEC 17025 เป็นสิ่งที่เป็เหตุเป็นผล เมื่อเหตุดีผลย่อมดี คือเมื่อผู้ปฏิบัติงานมีความรู้ และได้รับการอบรมในเรื่องที่ทำงานอยู่เป็นอย่างดี เครื่องมือดี และได้รับการสอบเทียบ มีสารมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ วิธีการวิเคราะห์ที่มีการทวนสอบ หรือสอบเทียบวิธีมาแล้ว ย่อมจะทำให้ได้ผลวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้ จึงอยากจะบอกกับผู้ที่กำลังจะขอการรับรองว่า การได้รับการรับรองฯ เป็นผลที่น่าภาคภูมิใจ แต่ที่สำคัญกว่าคือห้องปฏิบัติการจะมีระบบคุณภาพที่ดีให้ผลเป็นที่เชื่อถือ และได้รับการยอมรับอย่างยั่งยืน

จากการสัมภาษณ์จะเห็นได้ว่าการขอการรับรอง ISO/IEC 17025 เป็นสิ่งที่ทำได้ไม่ยาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากห้องปฏิบัติการมีคุณภาพอื่นอยู่แล้วเพียงแต่วางระบบให้สอดคล้องกัน และจัดทำรายละเอียดของข้อกำหนดเพิ่มเติม นอกจากนี้หากห้องปฏิบัติการต้องการทำ Inter laboratory comparison ด้านชีววัตถุสามารถติดต่อกับสถานเสาวภา สภากาชาดไทยได้ค่ะ

การสัมมนาปฏิบัติการ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล

สิดไพสิฐ เอกะจัมปะกะ รายงาน

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดสัมมนาเรื่อง การพัฒนาความรู้การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข ให้กับสมาชิกทดสอบความชำนาญ จำนวน 100 คน ระหว่างวันที่ 13-15 พฤษภาคม 2552 ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 โดยมี นพ.มานิต อีระตันติกานนท์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธาน การจัดสัมมนาครั้งนี้เป็น การเพิ่มทักษะ ความรู้ ความชำนาญ ในการตรวจ และการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ สิ่งส่งตรวจภายใต้ กล้องจุลทรรศน์ ตลอดจนวิธีการคัดเลือก ชุดตรวจสอบ และน้ำยาที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ อย่างเหมาะสม

วันที่ 28-29 พฤษภาคม 2552 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ดำเนินการจัดสัมมนาให้กับผู้ตรวจประเมินทางการแพทย์ จำนวน 26 คน ตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO/IEC 17025 ณ โรงแรมกรีนเนอรี่ เขาใหญ่ จ. นครราชสีมา

วันที่ 11-12 มิถุนายน 2552 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร่วมกับมูลนิธิกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดสัมมนา Workshop on Internal Quality Control for Microbiological Laboratory ให้กับ นักวิชาการ และผู้เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพทั้งภาครัฐ และเอกชน จำนวน 40 คน ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9

วันที่ 15-17 มิถุนายน 2552 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จัดการประชุมแห่งชาติ The National Meeting on Introduction to Good Laboratory Practice และ GLP Training Workshop โดยมี นพ.มานิต อีระตันติกานนท์ เป็นประธาน โดยได้เชิญวิทยากร ที่มีความเชี่ยวชาญด้าน OECD GLP Principle และ GLP Inspector 2 ท่าน จาก US Environmental Protection Agency (EPA) คือ Ms Francisca Liem และ Mr. Daniel Myers ในการนี้มีนักวิจัยจากหน่วยงานที่ศึกษาวิจัย/พัฒนาผลิตภัณฑ์ ทั้งทางด้าน ยา อาหาร เคมีภัณฑ์ ยาฆ่าแมลง ตลอดจนเครื่องสำอาง ทั้งภาครัฐและเอกชน จำนวน 250 คน ให้ความสนใจเป็นอย่างมาก



วันที่ 22 มิถุนายน 2552 นายแพทย์นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็น ประธาน ในพิธีเปิดการสัมมนา ผู้ใช้ บริการห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองคุณภาพ ตาม มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ณ โรงแรมเรดิสัน กรุงเทพฯ โดยมี วิทยากรการ สัมมนา: ที่ปรึกษาพิพใจ นัยโกวิท ผอ. อมร วงศ์รักษานิษฐ์ คุณเพ็ญศรี รอดมา คุณทิพวรรณ นิ่งน้อย และคุณกุลธิดา ศิริวัฒน์ ในการนี้มีผู้เข้าสัมมนาทั้งสิ้น จำนวน 274 คน



วันที่ 16-17 กรกฎาคม 2552 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร่วมกับมูลนิธิกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดสัมมนา Workshop on Method Validation in Microbiological Examination of Food ให้กับ นักวิชาการ และผู้เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพทั้งภาครัฐและเอกชน จำนวน 30 คน ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9

วันที่ 20-21 กรกฎาคม 2552 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร่วมกับมูลนิธิกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดสัมมนา Workshop on Understanding and Implement ISO/IEC 17025:2005 ให้กับนักวิชาการ และผู้เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพทั้งภาครัฐและเอกชน จำนวน 25 คน ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9

วันที่ 23-24 กรกฎาคม 2552 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร่วมกับมูลนิธิกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดสัมมนาระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการทาง การแพทย์ ISO 15189:2007 ให้กับ นักวิชาการ และผู้เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพทั้งภาครัฐ และเอกชน จำนวน 30 คน ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9

และวันที่ 10-11 สิงหาคม 2552 นพ.สุวรรณชัย วัฒนายิ่งเจริญชัย รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธาน ในพิธีเปิดสัมมนาเรื่อง พื้นฟูผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการประจำปี ตาม ISO/IEC 17025:2005 ให้กับผู้ตรวจประเมิน จำนวน 120 คน ณ โรงแรมเซ็นจูรี่ พาร์ค กรุงเทพฯ เพื่อให้กระบวนการตรวจประเมินรับรองความสามารถเป็นมาตรฐานสากล โดยได้เชิญวิทยากรมาให้ความรู้เกี่ยวกับการสอบเทียบเครื่องชั่ง และเครื่องมือ ด้านอุณหภูมิ ตลอดจนการแปลความใบรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือ และการระดมความคิดเห็นในการ harmonization การตรวจประเมินด้านวิชาการ ห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งทางด้านเคมี และด้าน จุลชีววิทยา

นโยบายและหลักเกณฑ์

การพิจารณาผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นนโยบายและหลักเกณฑ์การพิจารณาผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2007 และ ISO 17025: 2005 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

2. ขอบข่าย

ใช้เป็นเกณฑ์กำหนดการยอมรับผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเองหรือดำเนินการโดยหน่วยสอบเทียบซึ่งเป็นหน่วยงานอื่น แต่อยู่ภายใต้ระบบบริหารเดียวกัน

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 ISO/IEC 17025: 2005 Clause 5.6.2.1 to 5.6.2.2, Clause 5.6.3 to 5.6.3.2

3.2 ISO 15189: 2007 Clause 5.3.2

3.3 นิชยามศัพท์เกี่ยวกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ISBN: 974 - 9627 - 24 - 5 พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: ยุทธรินทร์ ; 2546

3.4 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results. ILAC - P10: 2002

3.5 UKAS TPS 41 Traceability of Measurement. Edition 3, June 2005.

3.6 UKAS TPS 52 UKAS Requirements for the Performance of In - House Calibrations. Edition 1, June 2005.

4. นิยามและคำย่อ

4.1 ความสอบกลับได้ (Traceability) หมายถึง สมบัติของผลการวัดที่สามารถหาความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เหมาะสมซึ่งโดยทั่วไปได้แก่ มาตรฐานระหว่างประเทศหรือมาตรฐานแห่งชาติ โดยการเปรียบเทียบอย่างต่อเนื่องกันเป็นลูกโซ่ และแสดงค่าความไม่แน่นอน

4.2 การสอบเทียบ (Calibration) หมายถึง ชุดของการดำเนินการซึ่งกำหนด ขึ้นเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่บอกโดยเครื่องวัดหรือระบบการวัดกับมาตรฐานหรือค่าสมมติที่รู้ของมาตรฐาน ภายใต้ภาวะที่บ่งไว้

4.3 การทวนสอบ (Verification) หมายถึง การยืนยันโดยการ จัดให้มีหลักฐานที่ตรวจสอบได้เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะอย่างสมบูรณ์

4.4 มาตรฐานอ้างอิง (Reference standard) หมายถึง มาตรฐานซึ่งโดยทั่วไปจะต้องเป็นสิ่งที่มีความแม่นยำด้านมาตรวิทยาสถา และให้มีใช้ ณ สถานที่หรือหน่วยงานที่กำหนดให้การวัดต่างๆ จะกระทำการสอบเทียบได้จากสถานที่ที่มาตรฐานนั้นติดตั้งอยู่

4.5 วัสดุอ้างอิง (Reference material) หมายถึง วัสดุหรือสารที่มีคุณสมบัติหนึ่งอย่างหรือหลายอย่างมีความเป็นเนื้อเดียวกัน และเตรียมขึ้นอย่างดีเพื่อใช้สำหรับการสอบเทียบเครื่องมือ ใช้ในการประเมินวิธีวัดหรือใช้กำหนดค่าของวัสดุต่างๆ

4.6 วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง (Certified reference material) หมายถึง วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรองค่าของคุณสมบัติอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง ผ่านการรับรองโดยวิธีการที่สามารถสอบกลับได้ไปยังค่าที่ถูกต้องที่แสดงไว้พร้อมระบุค่าความไม่แน่นอนที่ระดับความเชื่อมั่นตามที่กำหนด

5. นโยบายและหลักเกณฑ์

5.1. การพิจารณายอมรับการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ดำเนินการโดยหน่วยบริการสอบเทียบภายนอก (External Calibration)

5.1.1 กรณีเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ต้องสอบเทียบมีแหล่งบริการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองความสามารถ การสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ต้องดำเนินการโดย :

- หน่วยบริการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากองค์กรรับรองฯ ที่ลงนามยอมรับร่วมในระดับสากลเช่น สำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติด้านการรับรอง กระทรวงอุตสาหกรรม (www.tisi.go.th) เป็นต้น

- ดำเนินการโดยสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ ซึ่งได้รับการยอมรับในระดับสากล

- มาตรฐานอ้างอิง (Reference Standard) ต้องสอบกลับค่าการวัดไปยัง International System of Units (SI units) หรือสามารถอ้างอิงกับค่ามาตรฐานที่เชื่อมโยงได้กับค่า SI units ซึ่งทราบค่าแน่นอนตามที่ระบุโดย General Conference of Weights and Measures (CGPM) และ International Committee of Weights and Measures (CIPM) โดยต้องมีใบรับรองเป็นหลักฐานแสดง

โปรดติดตามฉบับต่อไป

Initial Accreditation Update (May to August)

Accredited no.	Organization	Standard	Date Accredited
1155/52	บริษัท ซีพีค่าปลีกและการตลาด จำกัด	ISO/IEC 17025	13/05/52
1156/52	ศูนย์วิทยาศาสตร์ฮาลาล จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ISO/IEC 17025	10/06/52
1157/52	สถาบันวิจัยสุขภาพสัตว์น้ำจืด กรมประมง	ISO/IEC 17025	10/06/52
1158/52	ห้องปฏิบัติการทดสอบเทียบและทดสอบ องค์การเภสัชกรรม	ISO/IEC 17025	10/06/52
1159/52	ห้องปฏิบัติการโรงงานเภสัชกรรมทหาร ศูนย์อุตสาหกรรมป้องกันประเทศและพลังงานทหาร	ISO/IEC 17025	10/06/52
1160/52	สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ISO/IEC 17025	14/07/52
1161/52	บริษัท แกรมเบียนฟู้ดส์สยาม จำกัด	ISO/IEC 17025	14/07/52
1162/52	ศูนย์วิจัยและพัฒนาประมงชายฝั่ง สาขากุ้ง กรมประมง	ISO/IEC 17025	30/08/52
1163/52	ศูนย์วิจัยและพัฒนาประมงชายฝั่ง สาขากระบี่ กรมประมง	ISO/IEC 17025	30/08/52
1164/52	บริษัท สุราษฎร์ซีฟู้ดส์ จำกัด	ISO/IEC 17025	30/08/52
4069/52	ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	ISO 15189	23/06/52
4070/52	โรงพยาบาลลำพูน	ISO 15189	20/07/52
4071/52	บริษัท อุบลอาร์ไอเอ จำกัด	ISO 15189	20/07/52
4072/52	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชบ้านดุง	ISO 15189	17/08/52
4073/52	บริษัท ทิออบ แลบบอราทอรี จำกัด	ISO 15189	17/08/52

Q&A

ถาม : หากห้องปฏิบัติการที่จะขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่สามารถหาแหล่งเข้าร่วมทดสอบความชำนาญได้ จะดำเนินการอย่างไร

ตอบ : ห้องปฏิบัติการสามารถทำการเปรียบเทียบผลการทดสอบ โดยการทดสอบในตัวอย่างเดียวกัน ระหว่างห้องปฏิบัติการ 2 แห่ง หรือมากกว่าภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด นอกจากนี้ ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดเกณฑ์การยอมรับของการประเมินผลให้ชัดเจน

สนใจส่งข้อคิดเห็น บทความ หรือติดต่อสอบถามได้ที่ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ Ins. 0-2951-0000 ต่อ 99970 โทรสาร 0-2951-1270

Editor's letter

aran.t@dmsc.mail.go.th

อริญ ทนันทิต และสิดไพสิฐ เอกะจัมปะกะ

สวัสดีค่ะ ท่านผู้อ่านทุกท่าน

News on Focus ฉบับนี้มีเนื้อหาเกี่ยวกับที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเข้าร่วมประชุม APLAC Workshop Medical Laboratory Accreditation ที่ประเทศนิวซีแลนด์ ตามด้วย BLQS Varieties พบกับเรื่องน่ารู้ใหม่ BRC Global Standard Food กับสารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ในผลิตภัณฑ์อาหาร โดย คุณธมลวรรณ เหล่าวิทยานุรักษ์ แวะทักทายกับคอลัมน์ ผู้จัดการวิชาการ ฉบับนี้ได้มีโอกาสสัมภาษณ์ ภญ. อาภาพรรณ ทองบุญรอด ผู้ช่วยผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ถึงแนวคิดการจัดทำระบบคุณภาพด้านชีววัตถุ ตามมาด้วยคอลัมน์ BLQS Seminar / Training Programmes ได้มีการจัดการประชุมแห่งชาติ The National Meeting on Introduction to Good Laboratory Practice และ GLP Training Workshop โดยวิทยากรจาก US Environmental Protection Agency เชื่อว่าทุกท่านที่เข้าสัมมนา ได้รับความรู้ที่เป็นประโยชน์ นำกลับไปพัฒนาหน่วยงานได้เป็นอย่างดี สำหรับ AB Regulations พบกับ นโยบายและหลักเกณฑ์การพิจารณา ผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สาระความรู้อีกมากมายในคอลัมน์ต่างๆ รอคุณอยู่ในเล่ม และพบกันใหม่ฉบับหน้า **สวัสดีค่ะ**

วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา	: นพ. มานิต อีระตันติกานนท์ นพ. นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย
บรรณาธิการ	: นายอริญ ทนันทิต
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: นางสาวสิดไพสิฐ เอกะจัมปะกะ
กองบรรณาธิการ	: นางอมร วงศ์รัศมีพานิช นางปทุมพิศ วัฒนวิตรเวทย์ นางสาวจุไร โชติชนาทวีวงศ์
ผู้จัดการ	: นางสาวปิยนุช ครอบครอง นางศิริพรรณ วงศ์วานิช นางชมโฉล สีนุสาร