



BLQS NEWSLETTER

News on Focus

BLQS Varieties

AB Regulations

Quality Briefcase

Seminar/Training Programmes

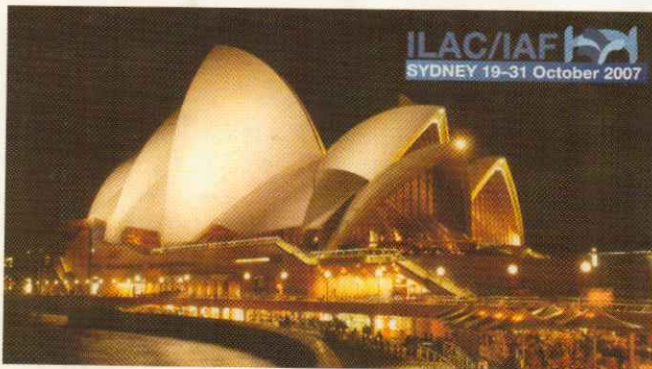
Q & A

Editor's letter

ปีที่ 1 ฉบับที่ 2 ตุลาคม - ธันวาคม 2550 : October - December 2007

News on Focus

ประชุม ประจำปี International Laboratory Accreditation (ILAC/IAF) : 2007 ประเทศออสเตรเลีย



การประชุม ILAC/IAF Conference 2007 เป็นลักษณะที่มีผู้แทนของหน่วยรับรองจากประเทศสมาชิกของ ILAC และ IAF (International Accreditation Forum) เข้าประชุมสามัญประจำปีเพื่อร่วมแสดงความคิดเห็น ข้อเสนอ แลกเปลี่ยนประสบการณ์และรับทราบนโยบายและเหตุผลของคณะกรรมการวิชาการคณะต่าง ๆ ของ ILAC ที่ได้มีการประชุมเป็นระยะตลอดปี 2007 ตลอดจนสรุปผลการประชุมทางวิชาการของคณะกรรมการซึ่งจะใช้เป็นเงื่อนไขข้อตกลงร่วมกันของประเทศสมาชิก และจะใช้เป็นมติจากที่ประชุมนำไปประกาศใช้เป็นกฎ ระเบียบ หรือ ILAC documents ต่อไป โดยในครั้งนี้นักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในฐานะสมาชิกลงนาม MRA (Mutual Recognition Arrangement) กับ ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ในการประชุมสามัญประจำปีของ ILAC ได้มอบให้ **ดร.ปนัดดา ชิลวา, นางอมร วงศ์รัชนีพานิช และ นางสาวกาญจนา**

วิวัฒน์เจริญ ให้เข้าร่วมประชุมที่โรงแรม Amora, Sydney, Australia ระหว่างวันที่ 28 ตุลาคม 2550 ถึงวันที่ 30 ตุลาคม 2550

ประโยชน์ที่ได้รับ

1. ได้ทราบรูปแบบและเนื้อหาการประชุมที่จะเป็นการประชุมระดับนานาชาติ โดยมีสมาชิกจากทั่วโลกจำนวนประมาณ 260 คน ซึ่งเป็นประสบการณ์ที่ดีสำหรับใช้เป็นแบบอย่างในการจัดการประชุมลักษณะนี้ในประเทศต่อไป ทั้งนี้ที่ประชุมมีมติเห็นชอบให้ประเทศไทยได้รับเกียรติให้เป็นเจ้าภาพในการจัดประชุม ILAC/IAF Conference 2011
2. เป็นการประชาสัมพันธ์ให้สมาชิกโดยเฉพาะในเขตภาคพื้นเอเชียแปซิฟิกได้ทราบว่า สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นอกจากให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 แล้ว ยังได้ดำเนินการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189 และลงนาม APLAC MRA เมื่อเดือนเมษายน 2549 นอกจากนี้ยังได้รับทราบข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและรับทราบมติผลการประชุมของสมาชิกที่เข้าร่วมการประชุมครั้งนี้
3. ได้ประสานความร่วมมือและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นกับผู้แทนจากหน่วยรับรองในประเทศไทยและต่างประเทศ ก่อให้เกิดผลดีในการแสดงความคิดเห็นที่เป็นเอกภาพในนามของประเทศไทย

การประชุมประจำปี APLAC 2007 ประเทศมาเลเซีย

จากการที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ลงนาม APLAC MRA (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, Mutual Recognition Arrangement) ตั้งแต่วันที่ 19 กันยายน 2546 ซึ่งองค์กร APLAC มีการจัดประชุมเป็นประจำทุกปี และในปีนี้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ **นายแพทย์มานิต ธีระตันติกานนท์** ผู้เชี่ยวชาญพิเศษ **ดร. ปนัดดา ชิลวา** ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ **อมร วงศ์รัชนีพานิช** และผู้เชี่ยวชาญ **ศิริพรรณ วงศ์วานิช** เข้าร่วมประชุม APLAC 2007 Technical Meeting and 13th General Assembly ในฐานะสมาชิก ในวันที่ 2-7 ธันวาคม 2550 ที่กรุงกัวลาลัมเปอร์ ประเทศมาเลเซีย โดยมี Department of Standard Malaysia เป็นเจ้าภาพ

การเปลี่ยนแปลงของมาตรฐาน ISO 15189 : 2007

จิตวิสต์ สุวคนธ์

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Medical Laboratory) นับว่ามีความสำคัญในการตรวจชันสูตรเป็นอย่างมาก เพื่อใช้ในการวินิจฉัยโรค การคัดกรองโรค การวางแผนควบคุมป้องกันโรค เป็นต้น ซึ่งผลการตรวจชันสูตรต้องมีความน่าเชื่อถือและไม่ล่าช้า ดังนั้นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จึงจำเป็นต้องมีการจัดการด้านคุณภาพที่เหมาะสม เพื่อการดำเนินงานอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด

ในปี ค.ศ. 2003 มาตรฐาน ISO 15189 *Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence* ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ฉบับแรก (First edition) ถูกประกาศใช้เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 2003 โดยมีการแก้ไขปรับปรุงมาจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 1999 และ ISO 9001: 2000 เพื่อให้เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งมาตรฐานดังกล่าวจะประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการด้านบริหารและด้านวิชาการ ดังนั้นมาตรฐาน ISO 15189 จึงความจำเพาะต่อห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานดังกล่าวจะมีผลการตรวจที่มีความน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น

เนื่องจากมาตรฐานต่างๆ มีการเคลื่อนไหวและเปลี่ยนแปลงอยู่เสมอ ซึ่งเมื่อมีการประกาศใช้แล้ว ผู้ใช้อาจจะประสบปัญหาหรืออุปสรรคต่างๆ รวมทั้งความสอดคล้องของมาตรฐานกับมาตรฐานสากลอื่นๆ ที่ประกาศใช้อยู่ ดังนั้นคณะผู้รับผิดชอบในการจัดทำมาตรฐานทางการแพทย์ (ISO Technical Committee 212, ISO/TC 212) จึงดำเนินการปรับปรุงแก้ไขมาตรฐาน ISO 15189: 2003 ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 1999 ที่ปรับเปลี่ยนเป็น ISO/IEC 17025 : 2005 และมีการเพิ่มเติมข้อกำหนดในด้านบริหาร (Management requirement) ซึ่งมาตรฐาน ISO 15189 ฉบับแก้ไขครั้งที่ 2 (Second edition) ถูกประกาศใช้เมื่อวันที่ 15 เมษายน ค.ศ. 2007 และยกเลิก ISO 15189 : 2003 (First edition)

จากการประกาศใช้มาตรฐานฉบับใหม่ดังกล่าว ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003 และห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองใหม่จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะต้องดำเนินการปรับเปลี่ยนการจัดการด้านคุณภาพให้สอดคล้องตามข้อกำหนดใหม่ของมาตรฐาน ISO 15189: 2007 ที่มีการเปลี่ยนแปลง และเพิ่มเติมขึ้น จากจำนวนหน้าเดิม 39 หน้าเพิ่มเป็น 40 หน้าแล้ว ได้แก่

- เพิ่มคำจำกัดความใหม่ใน ข้อ 3 Terms and definitions
- ข้อย่อ 3.1 (หน้า 1) สำหรับความหมายของ accreditation และ
- ข้อย่อ 3.14 (หน้า 3) สำหรับความหมายของ quality management system

- เพิ่มข้อกำหนดใหม่ clause 4.1.6 (หน้า 5) โดยสรุปคือสิ่งที่ต้องคำนึงถึงของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ ที่ต้องมั่นใจว่ามีการจัดทำกระบวนการติดต่อสื่อสารอย่างเหมาะสมในห้องปฏิบัติการที่แสดงถึงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

- แก้ไข clause 4.6.3 (หน้า 9) เปลี่ยนจาก should เป็น shall ของประโยค This system shall include the recording of lot numbers of all relevant reagents, control materials and calibrators, the date of receipt in the laboratory and the date the material is placed in service. ซึ่งเป็นการแก้ไขเพื่อเน้นย้ำให้ชัดเจนของการปฏิบัติ

ข้อมูลที่น่าสนใจนี้สามารถใช้เป็นข้อมูล สำหรับห้องปฏิบัติการในประเทศไทยใช้ประโยชน์ในการปรับเปลี่ยน และการดำเนินการระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใหม่เพื่อขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189 : 2007 ต่อไป ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 : 2003 ต้องปรับเปลี่ยนการดำเนินการระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 15189: 2007 ให้แล้วเสร็จภายในวันที่ 30 กันยายน ค.ศ. 2007 และห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองใหม่ให้ดำเนินการตามข้อกำหนดใหม่ทันที

บริการให้การรับรองขึ้นทะเบียนหน่วยงาน ตามมาตรฐาน **OECD GLP**

โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ศิริพรรณ วงศ์วานิช



Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) เป็นองค์กรประสานความร่วมมือระหว่างสมาชิก 30 ประเทศในกลุ่มทวีปยุโรป อเมริกา และเอเชียแปซิฟิก ที่รวมตัวกันเพื่อให้ข้อเสนอแนะแก่รัฐบาลของประเทศสมาชิกเกี่ยวกับนโยบายด้านเศรษฐกิจและสังคม OECD ได้นำเสนอ Principles of Good Laboratory Practice (GLP) และจัดทำฉบับล่าสุดในปี ค.ศ.1998 ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ GLP ที่ใช้กันทั่วไปในหมู่ประเทศสมาชิก ทั้งในหน่วยงานวิจัยหรือห้องปฏิบัติการวิจัยและพัฒนาของบริษัทผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างๆ เช่น ยา อาหาร เคมีภัณฑ์ ยาม้าแมลง และเครื่องสำอาง เป็นต้น นอกจากนี้ยังเป็น GLP guideline ที่องค์กรอนามัยโลกยอมรับ

วัตถุประสงค์หลักของ OECD Principles of GLP เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า ข้อมูลผลการทดสอบ/วิจัยที่ได้มีคุณภาพสูงและเชื่อถือได้ (high quality and reliable test data) และสามารถยอมรับทั่วกัน (Mutual Acceptance of Data, MAD) หลักเกณฑ์ OECD-GLP จะมุ่งเน้นที่งานทดสอบ วิจัย/พัฒนาด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ก่อนนำมาทดสอบในคน (pre-clinical safety study) โดยงานนั้นจะต้องผ่านการวางแผน ทดสอบ ควบคุมกำกับ บันทึกจัดเก็บและรายงานผลอย่างเป็นระบบ ตัวอย่างของ pre-clinical study ได้แก่ การทดสอบฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือการทดสอบความเป็นพิษ (toxicity study) ของยาที่พัฒนาขึ้นใหม่โดยใช้สัตว์ทดลอง เป็นต้น

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นองค์กรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศที่ให้บริการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO/IEC 17025 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2541 จนถึงปัจจุบัน และเมื่อวันที่ 1 มิถุนายน 2550 ได้เปิดให้บริการตรวจสอบหน่วยงานที่ดำเนินงานวิจัยพัฒนาด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ก่อนหรือหลังนำมาทดสอบในคน (pre-clinical safety study) และงานวิจัยพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และ

สาธารณสุข บัดนี้มีหน่วยงานที่ผ่านการรับรองขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยทดสอบที่ดำเนินการสอดคล้องกับ GLP ไปแล้ว 1 แห่ง คือ บริษัท Matrix Laboratories Ltd., Clinical Research Centre, IInd Floor, Crescents Krishna Metropolis, Sainikpuri, A.S. Rao Nagar, Hyderabad-500 062, India อย่างไรก็ตามสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ตระหนักถึงบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบในการส่งเสริมและสนับสนุนให้หน่วยงานทดสอบและวิจัย/พัฒนามีกระบวนการสอดคล้องตามมาตรฐานสากลก่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพของข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัย/พัฒนาที่ผลิตขึ้นในประเทศ จึงได้จัดการประชุมเกี่ยวกับมาตรฐาน OECD GLP ระดับชาติไปแล้ว 3 ครั้ง เมื่อวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2550 วันที่ 24-25 กรกฎาคม 2550 และวันที่ 15-16 มกราคม 2551 โดยเชิญผู้เชี่ยวชาญจากประเทศสมาชิก OECD ได้แก่ ประเทศนิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น และฟินแลนด์ ตามลำดับมาเป็นวิทยากร หากหน่วยงานที่สนใจสามารถยื่นขอเอกสารการรับรองที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ ซึ่งประกอบด้วย นโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการตรวจสอบรับรอง หน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และด้านสาธารณสุข แบบยื่นขอรับการตรวจสอบ กว. 5, กว. 6 และแบบประเมินตนเองตามมาตรฐาน OECD GLP กว. 7



ผลิตภัณฑ์ Hypoallergenic

อะไรคือ ผลิตภัณฑ์ Hypoallergenic

ปัจจุบันคำจำกัดความผลิตภัณฑ์ Hypoallergenic ยังมีความแตกต่างกันระหว่างนักวิชาการ ผู้ผลิต และองค์กรผู้ควบคุมอย่างองค์การอาหารและยาของประเทศต่างๆ โดยเมื่อปี ค.ศ. 1974 องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้เคยให้คำจำกัดความว่าผลิตภัณฑ์ Hypoallergenic หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางหรือผลิตภัณฑ์เวชสำอาง คือผลิตภัณฑ์ที่มีการทดสอบ ทางวิทยาศาสตร์แล้วว่ามีโอกาสสร้างปัญหาผู้ใช้ต่ำกว่าผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องการแพ้ยา (allergy) ที่ทำให้เกิดที่ allergic contact dermatitis และด้านการระคายเคือง (irritation) ทำให้เกิด irritant contact dermatitis

สำหรับองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคให้คำจำกัดความผลิตภัณฑ์ Hypoallergenic คือผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสทำให้เกิดความเสี่ยงของการแพ้หรือระคายเคืองที่น้อยกว่าผลิตภัณฑ์ในประเภทเดียวกัน

ส่วนสมาคมที่มีชื่อว่า Cosmetic Toiletry and Fragrance Association (CTFA) ได้ให้ความหมายว่าผลิตภัณฑ์ที่เป็น hypoallergenic คือผลิตภัณฑ์ที่มีการตั้งตำรับ (design) การผสม (formulate) การผลิต (production) การตลาด (marketing) และติดตาม (monitoring) ให้ปฏิบัติตามของการแพลง หรือผลิตภัณฑ์ที่มีการผ่านการทดสอบแล้วว่ามีโอกาสกระตุ้นผิวคนปกติให้เกิดการแพ้

ปัจจุบันผู้ประกอบการส่วนใหญ่ใช้คำจำกัดความของ CTFA จะทดสอบ Hypoallergenic อย่างไร

การทดสอบ hypoallergenic มีการทดสอบหลัก 2 ขั้นตอน คือขั้นตอนการกระตุ้น (reduction phase) และขั้นตอนการตรวจสอบ (challenge phase) ซึ่งเรียกว่า Rapid Induction Product Test (RIPT)

ในช่วงตรวจสอบจะมีการตรวจสอบ 2 อย่าง คือ allergic test และทดสอบ irritancy test ซึ่งมีหลักการ (ไม่ใช่หลักเกณฑ์) ดังนี้

Allergy tests

การทดสอบหลักของ hypoallergenic test คือ patch test ของสารทุกชนิดที่เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์โดยใช้ความเข้มข้นของสารที่มีความเข้มข้นสูงสุดที่ไม่เกิด irritancy ซึ่งสารนั้นจะถูกทำให้เจือจางลง (dilute) ด้วยสารที่ไม่เคยมีรายงานการแพ้เช่น White petrolatum โดยมีการทาบนผิวหนังแล้วปิด (occlude) ทิ้งไว้ 48 ชั่วโมง

โดยศาสตราจารย์ นายแพทย์ พิชิต สุวรรณประกร

ภายหลังปิดไว้ 48 ชั่วโมง แล้วจึงตรวจผิวหนังบริเวณที่ทาผลิตภัณฑ์ว่าไม่มีการอักเสบหรือถ้ามีการอักเสบให้บันทึกไว้ดังนี้

0 = ไม่มีอาการอักเสบเลย

1 = มีผื่นแดงเล็กน้อยชัดเจน

2 = มีผื่นแดงชัดเจนแต่ไม่บวม

3 = มีผื่นแดง

4 = ไม่มีการบวมชัดเจน

5 = มีทั้งแดงบวม

6 = มีตุ่มน้ำใส

7 = มีปฏิกิริยาที่รุนแรงและกว้างกว่าจุดที่ทาผลิตภัณฑ์ และต่อมาสังเกตต่ออีก 2-4 ชม ว่าการอักเสบหายไปหรือไม่ ถ้าการอักเสบอยู่ระดับ 0 หรืออักเสบไม่หายแสดงว่ามีการเกิด Allergic ถ้าไม่มีแสดงว่ายังไม่จะมีการเกิด Allergic



ผลิตภัณฑ์ที่ถือเป็น hypoallergenic ต้องไม่มีการอักเสบใดๆ เลย ไม่ว่าจะทำทดสอบกับคนจำนวนเท่าใดก็ตาม

Irritancy tests

การทดสอบ irritancy test เป็นการทดสอบโอกาสการเกิดการระคายเคือง ซึ่งมีการทดสอบหลักๆ อยู่ 2 ประการคือ การทำ patch test และ TEWA (Tewameter) เพื่อตรวจสอบการสูญเสียน้ำจากผิว หลังการทาผลิตภัณฑ์

โดยผลจากการทำ patch test ไม่ควรจะมีการอักเสบไม่ว่าระดับใดที่ได้กล่าวมาแล้วหรือหนึ่งครั้งมีระดับ 0 ทุกราย

ส่วนการทำ TEWA ระดับการสูญเสียน้ำมี 4 ระดับ คือ ไม่มีการสูญเสียน้ำ มีการสูญเสียระดับต่ำ (mild) มีการสูญเสียน้ำจากผิวระดับปานกลาง (moderate) และมีการสูญเสียน้ำจากผิวระดับรุนแรง (severe)

สูญเสียน้ำจากผิวที่เกิดจากการทาผลิตภัณฑ์ที่ยอมรับได้ว่าเป็น hypoallergenic ไม่มีการกำหนดไว้ในแต่ละระดับ ควรเกิดได้ร้อยละเท่าใดของผู้ถูกทดสอบ แต่ผู้เขียนเห็นว่าปริมาณของผู้ถูกทดสอบเกิดการสูญเสียน้ำจากผิวระดับ mild ไม่ควรจะเกินร้อยละ 25

(เปิดฉบับหน้า)

การพัฒนาคุณภาพ ห้องปฏิบัติการขั้นสูตรสาธารณสุข ของโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ 2550

อรัญ ทัศนชาติ และ สีดไพสิฐ เอกะจัมปะกะ



การตรวจขั้นสูตรทางห้องปฏิบัติการ เป็นสิ่งจำเป็น และถูกนำมาใช้เป็นข้อมูลเพื่อการสนับสนุนการตรวจวินิจฉัยรักษาโรคผู้ป่วย ติดตามการรักษาโรค ควบคุม ป้องกันและเฝ้าระวังการเกิดโรค นอกจากนี้ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการยังช่วยสนับสนุนส่งเสริมสุขภาพ และนำวิเคราะห์ เพื่อวางแผนการบริหารจัดการ และการบริการสาธารณสุขของประเทศ ดังนั้นผลการตรวจวิเคราะห์หรือข้อมูลที่ได้จากห้องปฏิบัติการขั้นสูตรสาธารณสุข จึงต้องมีคุณภาพสูงทั้งในด้านของความถูกต้อง เชื่อถือได้และสามารถนำไปใช้สนับสนุนกิจกรรมดังกล่าวข้างต้นได้ทันตามเวลาที่ต้องการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ร่วมมือกับหน่วยงานต่างๆ ประกอบด้วย กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ สำนักตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข สถาบันพระบรมราชชนก โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล สมาคมนักการแพทย์ และราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย ดำเนินการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการขั้นสูตรสาธารณสุขของโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2547 - 2549 พัฒนาคุณภาพตามมาตรฐานตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 2544 และระยะที่ 2 ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2550 - 2551 พัฒนาคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 15189

สำหรับปีงบประมาณ 2550 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ตั้งเป้าหมายเพิ่มเป็น 824 แห่ง ครอบคลุมทุกห้องปฏิบัติการ

ของโรงพยาบาล ในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ และดำเนินการพัฒนาแบบต่อยอดมุ่งสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 เพื่อยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการขั้นสูตรสาธารณสุขให้ทัดเทียมกับอารยประเทศ โดยมีตัวชี้วัด คือ ห้องปฏิบัติการขั้นสูตรสาธารณสุขที่เข้าร่วมโครงการฯ ร้อยละ 50 ได้รับการพัฒนาระดับขึ้น 1 ชั้น จากทั้งหมด 3 ชั้น ห้องปฏิบัติการขั้นสูตรสาธารณสุขที่เข้าร่วมโครงการเดิมที่อยู่ในระดับชั้นที่ 3 ต้องสามารถรักษาระดับเดิม หรือได้รับการพัฒนาให้ได้มาตรฐานสากล ISO 15189 และห้องปฏิบัติการขั้นสูตรสาธารณสุขที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณในการพัฒนาตามมาตรฐาน ISO 15189 ร้อยละ 80 ต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 ภายใน 2 ปี (ปี 2550 - 2551)

จากการดำเนินการสามารถนำห้องปฏิบัติการขั้นสูตรสาธารณสุขของโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเข้าร่วมในโครงการและดำเนินการพัฒนาให้ได้คุณภาพถึง 782 แห่ง เพิ่มจากปี 2549 จำนวน 147 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 95 ของห้องปฏิบัติการทั่วประเทศ และมีห้องปฏิบัติการขั้นสูตรสาธารณสุขนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้รับการพัฒนา 2 แห่ง รวมห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการและมีการประเมินผลทั้งสิ้นจำนวน 784 แห่ง โดยพัฒนาตามมาตรฐานสากล ISO 15189 จำนวน 383 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 48.9 และพัฒนาตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 2544 จำนวน 401 แห่ง คิดเป็น 51.1

(ติดต่อฉบับหน้า)

แผนการฝึกอบรมสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปี 2551

รหัส	หลักสูตร	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.
BLQS 01/51	ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189						x						
BLQS 02/51	ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025		x										
BLQS 03/51	การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)			x									
BLQS 04/51	การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบทางเคมี					x							
BLQS 05/51	Workshop on Internal Quality Control for Microbiological Laboratory											x	
BLQS 06/51	Workshop on Measurement Uncertainty in Microbiological Determination of Food												x
BLQS 07/51	Workshop on Method Validation in Microbiological Examination of Food							x					
BLQS 08/51	Workshop on Method Validation of Chemical Analysis Methods										x		

สนใจติดต่อขอรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ กลุ่มส่งเสริมมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โทร. 0-2951-0000 ต่อ 99961, 99766 หรือ <http://www.dmsc.moph.go.th/webroot/qa/index.htm>

ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189

หลักการและเหตุผล

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นเครื่องมือที่สำคัญหนึ่งที่จะสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ และวินิจฉัยโรคผู้ป่วย ติดตามการรักษาโรค ตลอดจนการควบคุม ป้องกัน และเฝ้าระวังการเกิดโรค ดังนั้นผลการตรวจวิเคราะห์ ชั้นสูงทางห้องปฏิบัติการจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง ต้องมีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ และการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องมีระบบคุณภาพ ซึ่งในปัจจุบันได้มีการนำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 15189 มาใช้ ซึ่งเป็นระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่สุด

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้เข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ISO 15189
2. เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมสามารถนำระบบคุณภาพ ISO 15189 ไปใช้กับห้องปฏิบัติการได้
3. เพื่อให้ห้องปฏิบัติการของประเทศมีความสามารถและได้รับการรับรองจากองค์กรรับรองตามมาตรฐานสากล

เนื้อหาหลักสูตร

1. ความสำคัญของการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 15189
2. ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 15189
3. การนำไปประยุกต์ใช้กับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ระยะเวลา มิถุนายน พ.ศ. 2551

สถานที่ ห้องประชุม ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จ. นนทบุรี

ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

หลักการและเหตุผล

มาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ เป็นมาตรฐานที่มีความสำคัญอย่างยิ่งกับภาคธุรกิจอุตสาหกรรม ที่ต้องใช้ผลการทดสอบ/สอบเทียบที่มีความเที่ยงตรง แม่นยำเชื่อถือได้เป็นบรรทัดฐานการวัดและการทดสอบผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพ และยังช่วยจัดอุปสรรคในการกีดกันทางการค้า อันเนื่องมาจากการทดสอบและลดการตรวจซ้ำจากประเทศคู่ค้า

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้เข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025: 2005
2. เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมสามารถนำระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025: 2005 ไปใช้กับห้องปฏิบัติการได้
3. เพื่อให้ห้องปฏิบัติการของประเทศมีความสามารถและได้รับการรับรองจากองค์กรรับรองตามมาตรฐานสากล

เนื้อหาหลักสูตร

1. ข้อกำหนดของมาตรฐานข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ (ISO/IEC 17025 : 2005)
2. ขั้นตอนของการเตรียมการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการและการขอรับการรับรอง
3. การจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ระยะเวลา มีนาคม พ.ศ. 2551

สถานที่ ห้องประชุม ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จ. นนทบุรี

นโยบายและเงื่อนไขการใช้สัญลักษณ์ รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล **ISO/IEC 17025, ISO 15189**

1. คำนิยาม

สัญลักษณ์รับรอง (Logo) หมายถึง เครื่องหมายแสดงว่า ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขได้ผ่านการรับรองจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่ามีการบริหารงานและความสามารถ ทำการตรวจวิเคราะห์ตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรอง สอดคล้องกับ มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 และนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2. รูปแบบสัญลักษณ์รับรอง

รูปแบบสัญลักษณ์รับรองที่ห้องปฏิบัติการต้องนำไปใช้ เป็นรูปสัญลักษณ์คู่ระหว่างสัญลักษณ์ ilac-MRA และสัญลักษณ์อักษร Q สัญลักษณ์รับรองขนาดมาตรฐานของ ilac-MRA เป็นวงกลมเส้น ผ่านศูนย์กลาง 2.2 เซนติเมตร มีคำว่า ilac-MRA อยู่กึ่งกลาง สัญลักษณ์ Q เป็นวงกลมเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.2 เซนติเมตร โดยมี คำว่า DMSc อยู่กึ่งกลางของวงกลมด้านล่าง มีอักษร Q เส้นผ่าน ศูนย์กลาง 0.7 เซนติเมตร อยู่ตรงศูนย์กลางของวงกลม มีคำว่า Quality Assurance อยู่ภายในวงกลมเหนืออักษร Q สัญลักษณ์ รับรองอักษร Q เป็นสีดำหรือสีทองเท่านั้น สัญลักษณ์ ilac-MRA เป็น สีดำหรือสีน้ำเงินเท่านั้น ทั้งนี้ต้องมีหมายเลขทะเบียนรับรองอยู่ใต้ สัญลักษณ์รับรองอักษร Q เสมอ ขนาดของสัญลักษณ์ ilac-MRA และ สัญลักษณ์อักษร Q ดังแสดงในรูปข้างล่างนี้



หมายเลขทะเบียน XXXX/ZZ



Accreditation No. XXXX/ZZ

3. นโยบายและเงื่อนไขการใช้สัญลักษณ์รับรอง และ/หรือข้อความแสดงการรับรอง

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

3.1 ต้องแสดงสัญลักษณ์รับรองตามรูปแบบที่สำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดและ/ หรือข้อความแสดงการรับรองในใบรายงานผลการทดสอบใน ข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรอง

3.2 ต้องใช้สัญลักษณ์รับรองตามรูปแบบสัญลักษณ์ รับรองในข้อ 2 ไว้ด้านบนของใบรายงานผลการทดสอบ

3.3 ต้องแจ้งรูปแบบใบรายงานผลการทดสอบที่มี สัญลักษณ์รับรองและ/หรือข้อความแสดงการรับรองให้สำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พิจารณา อนุญาตก่อนนำไปใช้

3.4 ห้องปฏิบัติการสามารถใช้สัญลักษณ์ ilac-MRA คู่กับสัญลักษณ์อักษร Q ได้เฉพาะใบรายงานผลการทดสอบเท่านั้น ส่วนเอกสารที่นอกเหนือจากใบรายงานผลและอื่นๆ ให้ใช้เฉพาะ สัญลักษณ์อักษร Q และหมายเลขทะเบียนเท่านั้น แต่ทั้งนี้ต้อง ได้รับการพิจารณา ตามข้อ 3.3

(มีต่อฉบับหน้า)

Quality Briefcase

อมร วงศ์รักษ์พานิช

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

(จากฉบับที่แล้ว)

ห้องปฏิบัติการที่มายืนความจำนองขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล จะใช้เวลาในการดำเนินการขอรับการรับรองเร็วช้าต่างกันนั้น ความรวดเร็วและข้อได้เปรียบขึ้นกับปัจจัยต่าง ๆ :-

1. **ความพร้อมของเอกสารที่ยื่นขอ** ซึ่งได้กล่าวถึงแล้วฉบับก่อน แต่ยังมีปัจจัยอื่น ดังนี้ :-

2. **วิธีทดสอบ** หากวิธีทดสอบเป็นวิธีที่เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค ระดับประเทศ หรือเป็นวิธีขององค์กรทางวิชาการที่มีชื่อเสียง ฯลฯ ซึ่งได้พิสูจน์ความถูกต้องของวิธีแล้ว ห้องปฏิบัติการจะไม่สิ้นเปลืองเวลาในการต้องพิสูจน์ซ้ำ จะดำเนินการเฉพาะการตรวจสอบความเหมาะสมของวิธีต่อห้องปฏิบัติการเท่านั้น แต่หากใช้วิธีที่ยังไม่ได้พิสูจน์ความถูกต้อง เช่น ใช้วิธีที่พัฒนาขึ้นเอง, วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน หรือใช้วิธีมาตรฐานแต่นำมาดัดแปลงให้เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะทดสอบ ฯลฯ ต้องตรวจสอบความถูกต้องของวิธีก่อนนำไปใช้

อีกประการหนึ่ง การเลือกใช้วิธีทดสอบ หากเป็นวิธีที่พิสูจน์ยืนยันความถูกต้องของวิธีมาแล้ว โปรดพิจารณาขอบข่ายของวิธีว่าครอบคลุมชนิดของตัวอย่าง มากน้อยอย่างไรจะขอการรับรองได้ครอบคลุมตามความสามารถของวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการใช้ ตัวอย่างเช่น

① เลือกใช้วิธี ISO 4832 : 2006 3rd Edition Microbiological of food and animal feeding stuffs Coliforms, Colony count technique incubate 35 °C วิธีนี้จะแจ้งว่า human consumption, feeding of animals., environmental sample food production and food handling. จะเห็นว่าวิธีนี้ครอบคลุมการหา Coliforms ทุกชนิดตัวอย่าง ทั้งอาหารคน, อาหารสัตว์ ซึ่งห้องปฏิบัติการสามารถขอการรับรองการวิเคราะห์ ทดสอบ Coliforms ได้ทุกชนิดของอาหาร ตามที่ห้องปฏิบัติการต้องการ ไม่ต้องขอขยายขอบข่ายอีก

② วิธี Nordic Committee on Food Analysis 2004 No. 68 4th Edition Enterococcus Determination in foods and feeds วิธีนี้จะเขียนว่า The method is applicable to all types of foods and feeds เมื่อห้องปฏิบัติการขอรับการรับรอง ควรใช้ขอบข่ายของตัวอย่างให้ครอบคลุมกับชนิดของอาหารได้ตามขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ และให้ครอบคลุมกับวัตถุประสงค์ของลูกค้าได้ตามความสามารถของวิธี

(เปิดฉบับหน้า)

Q&A

ถาม : ห้องปฏิบัติการได้ประโยชน์อะไรจากการขอการรับรองตามมาตรฐานสากล

ตอบ : หากห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ไม่ว่าจะเป็น ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 ทำให้ห้องปฏิบัติการยกระดับคุณภาพที่ดี ได้รับการยอมรับระดับสากล สร้างความน่าเชื่อถือ ตลอดจนเป็นการเพิ่มศักยภาพการแข่งขันและส่วนแบ่งตลาดกับต่างประเทศ

Editor's letter

aran@dmsc.moph.go.th

อรัญ หนันขัติ และสตีฟไลสุ เอกะจัมปะกะ

สวัสดีค่ะ ท่านผู้อ่านทุกท่าน

BLQS NEWSLETTER ฉบับนี้ขอเสนอ News on focus ที่น่าสนใจหลากหลายเรื่องราว อาทิเช่น การประชุมระดับนานาชาติ ILAC/IAF ที่ประเทศออสเตรเลีย และการเปลี่ยนแปลงของมาตรฐาน ISO 15189: 2007 สำหรับ BLQS Varieties ฉบับนี้พบกับเรื่องน่ารู้ใหม่ๆ กับ ผลิตภัณฑ์ Hypoallergenic โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคผิวหนัง



ศาสตราจารย์ นายแพทย์พิชิต สุวรรณประกร ตามด้วย การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูง สาธารณสุขของโรงพยาบาลในสังกัด สป. ว่ามีความคืบหน้าอย่างไร โดย อรัญ หนันขัติ และสตีฟไลสุ เอกะจัมปะกะ ส่วนในเรื่องการจัดสัมมนา / อบรม ติดตามกันได้ใน BLQS Seminar/Training Programmes ยังมีเรื่องราวที่น่ารู้อีกมากมายในเล่มที่ให้ติดตามกันตั้งแต่หน้าแรกจนถึงหน้าสุดท้าย และขอเชิญชวนผู้อ่านทุกท่านเป็นส่วนหนึ่งของ BLQS NEWSLETTER ส่งบทความเกี่ยวกับคุณภาพที่น่าสนใจมาที่บรรณาธิการ aran@dmsc.moph.go.th ความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ A4

สุดท้ายนี้ขอขอบคุณบก. คณิ อุณจิตติ ที่ได้ทำหน้าที่นี้มาอย่างดี ทำให้วารสารนี้มีคุณภาพเป็นที่รู้จัก แต่เนื่องจากติดภารกิจอื่น จึงขอวางมือจากการเป็นบก.ท่ามกลางความเสียดายของคณะผู้จัดทำ แล้วพบกันใหม่ฉบับหน้า พร้อมเนื้อหาสาระที่เข้มข้นเช่นเดิม

สวัสดีค่ะ

วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา	: นพ. มานิต อีระตันติกานนท์	
	: นพ. ประพนธ์ ตั้งศรีเกียรติกุล	
บรรณาธิการ	: นายอรัญ หนันขัติ	
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: นางสาวสตีฟไลสุ เอกะจัมปะกะ	
กองบรรณาธิการ	: นางอมร วงศ์รักษ์พานิช	นางศิริพรรณ วงศ์วานิช
	: นางปทุมพิศ วัฒนตรเวที	นางชมโฉล สันธูสาร
	: นางสาวจุไร โชติชนาหวิวงศ์	นางสาวกาญจนา วิวัฒน์เจริญ
ผู้จัดการ	: นางสาวปิยนุช ครอบครอง	