

**การดำเนินงานเพื่อขอการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร**
Operations for Achieving Laboratory Accreditation with requirement of
ISO/IEC 17025 : 2005 the Bureau of Quality and Safety of Food

สันตกิจ นิลอุดมศักดิ์¹ วนิดา บ้านศาลเจ้า¹ และอุบลวรรณ รอดประดิษฐ์¹

Santakit Ninudomsak Wanida Bansanchao and Ubonwan Rodpradit

บทคัดย่อ

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงระดับชาติ ให้บริการด้านการตรวจวิเคราะห์อาหาร น้ำ เครื่องดื่ม รวมทั้ง ภาชนะหุ้มห่อ และสัมผัสอาหารทั้งที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศเพื่อการคุ้มครอง ผู้บริโภค นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 ได้นำระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 มาใช้ โดยมีการแต่งตั้ง ผู้จัดการคุณภาพ (QM) รับผิดชอบในการดำเนินการระบบคุณภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนด ทำหน้าที่ ทบทวนคู่มือคุณภาพและมาตรฐานการปฏิบัติงาน จัดทำแผนประกันคุณภาพ ติดตามและรายงาน กิจกรรมของการประกันคุณภาพ ตลอดจนรักษา ระบบการประกันคุณภาพของหน่วยงานและปรับปรุง/ พัฒนาอย่างต่อเนื่อง บทความนี้นำเสนอบทบาทหน้าที่และการดำเนินงานของผู้จัดการคุณภาพ ในการ พัฒนาระบบคุณภาพ ทั้งด้านการบริหารและด้านวิชาการของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ผลการดำเนินงานระหว่างปีงบประมาณ 2553 - 2554 มีรายการที่ได้รับการรับรองจำนวน 112 รายการทดสอบ ซึ่งทำให้มั่นใจได้ว่าผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการมีความถูกต้องและ น่าเชื่อถือ

คำสำคัญ : มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ผู้จัดการคุณภาพ การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

¹สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 หมู่ 4 ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

¹Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

88/7 Moo 4 Tiwanon Road, Amphur Muang, Nonthaburi 11000

Abstract

The Bureau of Quality and Safety of Food (BQSF), Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health is a national reference laboratory responsible for the analysis of domestic and imported foods, drinking water, beverages, food packages and containers for consumer protection. The BQSF has implemented the ISO/IEC 17025 since 2004, by quality manager (QM) is appointed to implement quality system in accordance with relevant requirements, activities revising Quality Manual and Standard Operating Procedure (SOP), planning quality assurance (QA), ensuing and reporting QA activities and improving continuously. This article presents the responsibility and activities of QM with regard to implementation of ISO/IEC 17025:2005 both management and technical from introduction to accreditation. One hundred and twelve tests have been accredited during 2010 - 2011. It assures that the laboratory would give trustworthy test results .

Key word : ISO/IEC 17025:2005, quality manager, laboratory accreditation

บทนำ

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารมีนโยบายนำระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories หรือข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบมาใช้เป็นแนวทางหลักในการพัฒนาคุณภาพทั้งระบบ โดยใช้ควบคู่กับข้อกำหนดของคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่สนับสนุนให้ทุกหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้พัฒนาระบบคุณภาพ สนับสนุนการพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ ความสามารถ ประสบการณ์และความชำนาญในการปฏิบัติงานอย่างมืออาชีพ (คู่มือคุณภาพ, 2554) ตลอดจนนำข้อมูลจากผลการดำเนินงานต่างๆ มาวิเคราะห์ ศึกษาแนวโน้ม เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้มีผู้จัดการคุณภาพ หรือ Quality Manager (QM) ทำหน้าที่หลักในการดำเนินงาน ประสานงาน ติดตามงาน จัดเก็บ รวบรวมข้อมูล ทำการวิเคราะห์ ศึกษาแนวโน้มผลกระทบต่อระบบคุณภาพ กำหนดกิจกรรมในการจัดทำแผนพัฒนาคุณภาพรวมทั้งกระบวนการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

บทความนี้นำเสนอบทบาทหน้าที่และการดำเนินงานของผู้จัดการคุณภาพ ในการพัฒนาระบบคุณภาพทั้งด้านการบริหารและด้านวิชาการของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร จนได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สмп.) กระทรวงสาธารณสุข

การดำเนินงาน

การพัฒนาทางด้านประกันคุณภาพของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารเพื่อขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 มีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

1) การดำเนินการระบบคุณภาพของสำนักฯ ก่อนการขอการรับรอง

1.1 จัดทำแผนปฏิบัติการ ซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดกิจกรรมที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องและครอบคลุมทุกข้อกำหนด พร้อมทั้งช่วงระยะเวลาที่ดำเนินการและผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม ได้แก่ ผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager ; QM) ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager ; TM) และคณะและหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย ทำให้สามารถกำกับ ติดตามให้มีการดำเนินงานตามแผนที่กำหนดไว้ โดยมีรายละเอียดกิจกรรม ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แผนปฏิบัติการด้านประกันคุณภาพ สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ปีงบประมาณ 2553 – 2554

กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ			ปีงบประมาณ 2553 / ไตรมาส				ปีงบประมาณ 2554 / ไตรมาส			
	QM	TM Team	หัวหน้ากลุ่ม/ ฝ่าย	1	2	3	4	1	2	3	4
1. จัดทำแผนปฏิบัติการ 1.1 แผนพัฒนาบุคลากร 1.2 แผนการตรวจติดตามภายใน 1.3 แผนสอบเทียบเครื่องมือ 1.4 แผนเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ 1.5 แผนระบบการบริหารงานตาม ISO/IEC 17025: 2005	✓	✓	✓	*				*			
2. พัฒนาบุคลากร 2.1 ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่เข้าใหม่ (OJT) 2.2 จัดฝึกอบรมความรู้ด้าน QA และหลักสูตรเพื่อพัฒนา องค์กร 2.3 ส่งฝึกอบรมโดยหน่วยงานภายนอก/ศึกษาต่อ	✓	✓	✓	*	*	*	*	*	*	*	*
3. ปรับปรุง/ทบทวนคู่มือคุณภาพ/SOP/WI/F	✓	✓	✓	*	*	*	*	*			
4. สอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์	✓	✓	✓	*	*	*	*	*	*	*	*
5. เข้าร่วมทดสอบความชำนาญ	✓	✓	✓	*	*	*	*	*	*	*	*
6. ตรวจติดตามคุณภาพภายใน	✓	✓	✓	*	*	*	*	*	*	*	*
7. จัดการข้อร้องเรียน	✓	✓	✓	*		*		*	*	*	*

ตารางที่ 1 แผนปฏิบัติการด้านประกันคุณภาพ สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ปีงบประมาณ 2553 – 2554 (ต่อ)

กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ			ปีงบประมาณ 2553/ ไตรมาส				ปีงบประมาณ 2554/ ไตรมาส			
	QM	TM Team	หัวหน้ากลุ่ม/ ฝ่าย	1	2	3	4	1	2	3	4
8. สํารวจความพึงพอใจผู้ใช้บริการ	✓		✓				*				*
9. ประชุมทบทวนการบริหาร	✓	✓	✓				*				*
10. ยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรอง ฯ	✓		✓			*			*		
11. ทวนสอบสำเนารายงาน ฯ	✓			*	*	*	*	*	*	*	*
12. ประชุม QA (รวมกับประชุม สคอ.)	✓	✓	✓	*	*	*	*	*	*	*	*
13. จัดทำ/ทบทวนคำสั่งแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในระบบคุณภาพ	✓			*		*		*			
14. จัดสัมมนาผู้ใช้บริการ	✓		✓			*	*		*		
15. ปรับปรุง Training record	✓		✓				*				*
16. ปรับปรุง Approved supplier list	✓		✓				*				*
17. จัดทำแบบแสดงกิจกรรมที่อาจกระทบต่อการรักษา ความเป็นกลาง	✓		✓		*				*		

1.2 ดำเนินการตามแผน ให้ครอบคลุมและครบถ้วนตามข้อกำหนด

1.2.1 จัดทำ/ทบทวนคำสั่งแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในระบบคุณภาพ ได้แก่

คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพ (Quality Assurance Committee, QAC) ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบการจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Control Manual, QCM) และมาตรฐานการปฏิบัติงานต่างๆ (Standard Operating Procedure, SOP) ให้ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงแก้ไขคู่มือคุณภาพ แผนงานประกันคุณภาพ การประชุมคณะกรรมการ QAC (QA meeting) ประจำเดือน การทบทวนด้านบริหาร (management review) ประจำปี คำสั่งมอบอำนาจให้ข้าราชการปฏิบัติราชการแทน คำสั่งแต่งตั้งผู้รับผิดชอบเกี่ยวกับการรับตัวอย่าง คำสั่งแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ คำสั่งแต่งตั้งผู้จัดการวิชาการ คำสั่งแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ลงนามในฐานะผู้รับรองรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ และคำสั่งแต่งตั้งผู้มีหน้าที่รับผิดชอบเก็บคืนเอกสารรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เป็นต้น

1.2.2 ปรับปรุง/ทบทวนเอกสารในระบบคุณภาพ

- คู่มือคุณภาพ : ดำเนินการทบทวนคู่มือคุณภาพของสำนักฯ และปรับปรุงให้มีความครบถ้วนและเป็นปัจจุบันตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025: 2005

- เอกสาร SOP / work instruction: WI /แบบบันทึกต่างๆ ได้แก่ work sheet: WS และ form: F QM จะเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมเอกสาร ประกอบด้วย (1) การจัดทำ แก้ไข ยกเลิก (2) การครอบครอง การแจกจ่าย และเรียกคืน (3) การจัดเก็บและการทำลาย โดยการเขียนใช้หลักการของระบบคุณภาพ คือ เขียนสิ่งที่ทำ (ตามวิธีที่กำหนด) ทำตามที่เขียน และปฏิบัติตาม SOP for writing SOP (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2550) และ SOP for Document Control (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2549)

1.2.3 พัฒนาคณาจารย์ มีการพัฒนาคณาจารย์โดยการจัดอบรมให้แก่เจ้าหน้าที่หรือส่งเจ้าหน้าที่เข้ารับการฝึกอบรมกับหน่วยงานภายนอก / ศึกษาดูงาน / ดูงานทั้งในประเทศและต่างประเทศ

1.2.4 เข้าร่วมทดสอบความชำนาญและเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (proficiency testing) ห้องปฏิบัติการของสำนักฯ สมัครงเป็นสมาชิกเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับหน่วยงานจัดการสอบเทียบทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ

1.2.5 บำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ อุปกรณ์

ห้องปฏิบัติการจะดำเนินการส่งเครื่องมือ อุปกรณ์ที่พิจารณาแล้วว่ามีผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์เพื่อทำการสอบเทียบตามแผนฯ ที่ได้กำหนดไว้ โดยใช้บริการจากหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005

1.2.6 ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit)

- จัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามเสนอต่อผู้อำนวยการ พร้อมกำหนดการตรวจติดตาม รายชื่อผู้รับการตรวจติดตาม รายการที่จะตรวจติดตาม แบบลงทะเบียนสำหรับการเปิด-ปิดประชุม จัดเตรียม เอกสารสำหรับใช้ในการตรวจติดตาม

- รับผิดชอบแก้ไขข้อบกพร่อง ข้อสังเกตในส่วนที่เกี่ยวข้องกับด้านการบริหาร

- ประสาน ติดตามให้การปฏิบัติแก้ไขข้อบกพร่อง ข้อสังเกตต่างๆ ของห้องปฏิบัติการให้แล้วเสร็จภายในกำหนด 30 วัน และจัดส่งให้ผู้ตรวจติดตามพิจารณา

- จัดทำสรุปรายงานผลการตรวจติดตามเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการ QAC

1.2.7 จัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

ผู้จัดการคุณภาพร่วมกับหัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป หัวหน้าห้องปฏิบัติการ นักวิเคราะห์และผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ รับผิดชอบจัดการแก้ไขข้อร้องเรียนทันทีที่ได้รับการร้องเรียนจากลูกค้า ไม่ว่าจะเป็นการร้องเรียนด้วยวาจาโดยตรง หรือทางจดหมาย โทรศัพท์ โทรสาร เพื่อค้นหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา ดำเนินการแก้ไข แจ้งผลให้ลูกค้าทราบ ประเมินประสิทธิภาพผลการแก้ไข และหามาตรการเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

1.2.8 สัมภาษณ์ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ

ดำเนินการปีละ 1 ครั้ง ร่วมกับกลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ โดยจัดส่งแบบสำรวจความคิดเห็นไปยังลูกค้าผู้มาใช้บริการของสำนักฯ และร่วมประมวลผลการสำรวจ สรุปรประเมินผลสะท้อนกลับจากลูกค้าทั้งด้านบวกและด้านลบเพื่อพัฒนาการให้บริการ

1.2.9 การประชุมทบทวนการบริหาร (management reviews)

ทุก 12 เดือนโดยประมาณ มีผู้อำนวยการสำนักฯ ในฐานะผู้บริหารสูงสุด หรือผู้แทนที่ได้รับแต่งตั้งเป็นประธาน วาระการประชุมจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนด 4.15 ของ ISO/IEC 17025: 2005 โดยผู้จัดการคุณภาพจะเป็นผู้รายงานผลดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ

2) การดำเนินการเพื่อขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ มีขั้นตอนเพื่อขอการรับรองดังนี้

จัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพ จากนั้นจึงยื่นใบสมัครพร้อมเอกสารเพื่อขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ โดยขอรับเอกสารใบสมัครจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และจัดเตรียมเอกสารหลักฐานต่างๆ ตามเงื่อนไขและข้อกำหนด ได้แก่ แบบ กว 1 กว 2 กว 3 และเอกสารอื่นๆ สำหรับประกอบการพิจารณา ได้แก่ คู่มือคุณภาพ SOP WI ข้อมูล Method validation หรือ Method verification ผลการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หรือการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์/

ทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) หรือการประเมินความสามารถในการทดสอบ/วิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ (Self-assessment of laboratory's performance in test) รายงานการประชุมการทบทวนการบริหาร (Management Review) เอกสารอ้างอิงของวิธีทดสอบ โดยผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลักในฐานะผู้รับการตรวจประเมินด้านการบริหาร ทำหน้าที่ตอบคำถาม อธิบาย ชี้แจง แสดงหลักฐานเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนดและดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตด้านการบริหารที่ได้รับจากการตรวจประเมิน และประสาน ติดตามให้การปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่อง ข้อสังเกตด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด สูงสุดไม่เกิน 90 วัน

ผลการดำเนินการและวิจารณ์

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการกิจกรรมและมีระบบคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 และคู่มือคุณภาพกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีระบบคุณภาพที่สมบูรณ์สามารถใช้ในการขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติได้ โดย

1. มีแผนปฏิบัติการ โดยมีรายละเอียดกิจกรรมที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องและครอบคลุมทุกข้อกำหนด ของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ดังตารางที่ 1
2. มีผู้รับผิดชอบในตำแหน่งต่างๆ ครอบคลุมทั้งที่แต่งตั้งในระดับกรมฯ และระดับสำนักฯ
3. คู่มือคุณภาพ (QCM) ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร โดยฉบับที่ใช้อยู่ ณ ปัจจุบันเป็นฉบับแก้ไขครั้งที่ 12 ประกาศใช้เมื่อวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2556
4. มี SOP, WI และ แบบฟอร์ม ที่ใช้ในการปฏิบัติงานของสำนักฯ รวมทั้งหมด 514 ฉบับ โดยในปีงบประมาณ 2553 ได้จัดทำฉบับใหม่ 122 ฉบับ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2553) และปีงบประมาณ 2554 ได้จัดทำฉบับใหม่จำนวน 43 ฉบับ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2554)
5. การพัฒนาบุคลากร เจ้าหน้าที่ที่เริ่มเข้าทำงาน จะต้องผ่านการอบรมและสอนงาน (on the job training, OJT) และผ่านการประเมินก่อนได้รับมอบหมายงาน เจ้าหน้าที่เดิมจะได้รับการอบรมหลักสูตรเพื่อพัฒนาและเพิ่มพูนความรู้และศักยภาพในการปฏิบัติงานทุกปี ในหลักสูตรดังต่อไปนี้ ได้แก่ ข้อกำหนด ISO/IEC 17025, Method validation, Method uncertainty, Internal quality control เป็นต้น นอกจากนี้เจ้าหน้าที่ยังได้รับโอกาสในการฝึกอบรม/สัมมนา/ดูงาน ในประเทศและต่างประเทศ
6. การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญและเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการของสำนักฯ สมัครงเป็นสมาชิกเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับหน่วยงานจัดการทดสอบความชำนาญทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ ทางด้านจุลชีววิทยา เคมี กายภาพและชีวโมเลกุล กับหน่วยงานใน

ต่างประเทศ เช่น Central Science Laboratory UK, FAPAS[®] (Food Analysis Performance Assessment Scheme) UK, FEPAS[®] (Food Examination Performance Assessment Scheme) UK, LEAP[®] Scheme (Laboratory Environmental Analysis Proficiency Scheme) UK, GeMMA Scheme (Genetically Modified Material Analysis Scheme) UK, AOCS (American Oil Chemists' Society) USA เป็นต้น และหน่วยงานในประเทศ เช่น กรมวิทยาศาสตร์บริการ สถาบันอาหาร สถาบันโภชนาการ เป็นต้น โดยได้กำหนดเป้าหมายของการทดสอบความชำนาญ ที่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับต้องไม่น้อยกว่า ร้อยละ 90 ของรายการทดสอบ ในปีงบประมาณ 2553 สำนักฯ เข้าร่วมทดสอบความชำนาญ ทั้งสิ้น 333 รายการ พบว่ามีรายการทดสอบที่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 97.48 และในปีงบประมาณ 2554 เข้าร่วมทดสอบความชำนาญ จำนวน 133 รายการ พบว่ามีรายการทดสอบที่ผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 96.72

7. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน : ปีงบประมาณ 2553 ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน จำนวน 15 ห้องปฏิบัติการ 112 รายการทดสอบ พบข้อบกพร่อง 55 ข้อ และข้อสังเกต 45 ข้อ ปีงบประมาณ 2554 ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน จำนวน 12 ห้องปฏิบัติการ 85 รายการทดสอบ มีข้อบกพร่อง 20 ข้อ และข้อสังเกต 10 ข้อ

8. ผลการจัดการแก้ไขข้อร้องเรียนเกี่ยวกับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ : ในปีงบประมาณ 2553 มีข้อร้องเรียนจำนวน 35 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 0.23 ของรายงานทั้งหมด และในปีงบประมาณ 2554 มีข้อร้องเรียนจำนวน 23 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 0.15 ของรายงานทั้งหมด โดยข้อบกพร่องส่วนใหญ่เกิดจากรายละเอียดของตัวอย่างที่ทำการตรวจวิเคราะห์/การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ผิดหรือไม่ครบถ้วน การออกผลการตรวจวิเคราะห์ยังมีความล่าช้าในบางรายการ เป็นต้น โดยวิธีแก้ไขเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ คือ แจ้งให้เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องต้องมีความระมัดระวังและเพิ่มความรอบคอบในการปฏิบัติงานยิ่งขึ้น (การทบทวนการบริหาร, 2554)

9. การสำรวจความพึงพอใจและผลสะท้อนกลับจากลูกค้าทั้งด้านบวกและด้านลบ : ในปีงบประมาณ 2553 พบว่า ระดับความพึงพอใจของลูกค้าผู้ใช้บริการ ในประเด็นความถูกต้อง ครบถ้วนของผลงานบริการ ความน่าเชื่อถือของผลงานบริการที่สามารถนำไปใช้เป็นหลักฐานอ้างอิง มีระดับความพึงพอใจภาพรวมเฉลี่ยอยู่ในระดับมาก คิดเป็นร้อยละ 82.69 ข้อที่ควรปรับปรุงได้แก่ ระบบการโอนสายโทรศัพท์ การให้บริการการตรวจวิเคราะห์ควรจะเร็วขึ้น เป็นต้น โดยในปีงบประมาณ 2554 ได้มีการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ พบว่า มีความพึงพอใจสูงขึ้น คิดเป็นร้อยละ 83.32 แต่อย่างไรก็ตามผู้บริหารสำนักฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนมีความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาคุณภาพการให้บริการต่อไป

10. ประชุมทบทวนการบริหาร (management reviews) ทุก 12 เดือนโดยประมาณ ซึ่งหัวข้อการประชุมจะต้องครอบคลุมข้อ 4.15 เรื่องการทบทวนการบริหารของ ISO/IEC 17025: 2005 ได้แก่

ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ รายงานจากบุคลากรผู้ทำหน้าที่จัดการ และควบคุมงานผลที่ได้รับจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในก่อนหน้า การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน การตรวจประเมินโดยหน่วยงานภายนอก ผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบความชำนาญ การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงาน ผลสะท้อนกลับจากลูกค้า ข้อร้องเรียน ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง เป็นต้น โดย QM จะเป็นผู้รวบรวมผลการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ วิเคราะห์ข้อมูลทุกด้านเพื่อดูแนวโน้ม ความเป็นไปได้ ประเมินผลความสำเร็จของงาน นำมาใช้ในการพิจารณาความเหมาะสม และเป็นไปได้ในการพัฒนางานประกันคุณภาพให้ไปถึงเป้าหมาย รวมทั้งกำหนดเป้าหมาย ตัวชี้วัด ระยะเวลาดำเนินการ ผู้รับผิดชอบแต่ละกิจกรรม พร้อมทั้งสรุปประเด็นต่างๆ เพื่อใช้เป็นแนวทางและข้อมูลสำหรับการจัดทำแผนการดำเนินงานต่างๆ รวมทั้งการประเมินผลการดำเนินงานต่อไป

11. ผลการดำเนินการขอรับการรับรอง : ในปีงบประมาณ 2553 สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารได้ขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการฯ จำนวน 80 รายการทดสอบใน 13 ห้องปฏิบัติการ และปีงบประมาณ 2554 ดำเนินการขอขยายขอบข่ายเพิ่มอีก 32 รายการทดสอบใน 11 ห้องปฏิบัติการ รายละเอียดการรับรองดูได้จากเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025, 2555)

จากการดำเนินงานด้านต่างๆ โดยมีผู้จัดการคุณภาพ ซึ่งเป็นบุคคลหลักที่ทำหน้าที่ในการพัฒนาและดำเนินการระบบคุณภาพของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการของตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ทั้งนี้ หากมีหน่วยงานที่สนใจในการพัฒนาระบบคุณภาพเพื่อให้ได้การรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ เพราะต้องดำเนินการภายใต้มาตรฐานฯ ที่กำหนดไว้เหมือนกัน แต่อย่างไรก็ตามการรักษาระบบคุณภาพไว้ให้ยั่งยืนและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เป็นหน้าที่ที่สำคัญของทุกคนในองค์กรที่จะต้องร่วมมือร่วมใจกันในการรักษาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องต่อไป

สรุปผลการดำเนินการ

ผลจากการดำเนินงานเพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์อาหารของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จนได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ส่งผลให้มีการนำไปใช้ประโยชน์มากมาย เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร มีความถูกต้องสมบูรณ์ ปราศจากข้อสงสัยใดๆ เป็นที่ยอมรับทั้งในระดับชาติและระดับสากล สามารถสร้างความมั่นใจแก่ผู้ที่นำข้อมูลไปใช้ ทั้งภาครัฐและเอกชน และเพื่อเป็นการรักษาระบบคุณภาพไว้อย่างต่อเนื่องสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จึงได้ดำเนินการเพื่อขยายขอบข่ายการรับรองฯ ไปยังรายการตรวจวิเคราะห์/ทดสอบอื่นๆ ให้มีความครอบคลุมรายการทั้งหมดที่ให้บริการ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ อธิบดีผู้บริหารและพี่ๆ ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารทุกท่านที่ได้วางรากฐานระบบคุณภาพของสำนักฯ ไว้อย่างมีระบบและขอขอบคุณนายมงคล เจริญจิตติกุล รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นางลัดดาวัลย์ โรจนพรรณทิพย์ ผู้อำนวยการสำนักฯ นางกนกพร อธิสุข ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานของอาหาร ตลอดจนเจ้าหน้าที่ของสำนักฯ ทุกท่านที่ส่งเสริมและสนับสนุนให้การดำเนินงานสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2549. การควบคุมเอกสาร DMSc SOP 00 002: SOP for Document Control.

แก้ไขครั้งที่ 02 กระทรวงสาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2550. การเขียนมาตรฐานการปฏิบัติงาน DMSc SOP 00 001: SOP for

writing SOP. กระทรวงสาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2554. คู่มือคุณภาพ. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 กระทรวงสาธารณสุข

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร. 2553. การทบทวนการบริหาร. รายงานการประชุม

คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวง
สาธารณสุข.

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร. 2554. การทบทวนการบริหาร. รายงานการประชุม

คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. กระทรวง
สาธารณสุข.

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. 2555. การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

[สืบค้น 11 พ.ย.2555], จาก [url:http://webdb.dmsc.moph.go.th/](http://webdb.dmsc.moph.go.th/)

ifc_qa/dbqa/default.asp?IID=EEELLL

ISO/IEC 17025:2005. 2012. General Requirements for the Competency of Testing and

Calibration Laboratories. [สืบค้น 11 พ.ย.2555] จาก www.isoiec17025.com