



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการ "การตรวจสอบและรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ: วิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันของการ
ตรวจสอบ และรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย"

โดย รศ.ดร.นพ. พรชัย สิริศิธรณ์กุล และคณะ

มิถุนายน 2544



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการ “การตรวจสอบและรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ: วิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันของการ
ตรวจสอบ และรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย”

โดย รศ.ดร.นพ. พรชัย สิริสรณ์กุล และคณะ

มิถุนายน 2544



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการ “การตรวจสอบและรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ: วิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันของการ
ตรวจสอบ และรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย”

โดย รศ.ดร.นพ. พรชัย สิทธีศรีธัญญกุล และคณะ

มิถุนายน 2544

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการ “การตรวจสอบและรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ: วิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันของการ
ตรวจสอบ และรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย”

คณะผู้วิจัย	สังกัด
1. รศ.ดร.นพ. พรชัย สิริธรณ์กุล	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ
2. รศ.ดร. รัชนา ศานติยานนท์	คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาฯ
3. ดร. จงดี ว่องพินัยรัตน์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ^๐
4. ดร. ปณิตดา ชิลวา	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5. นางพินณา โรจนจิราภา	กองอาชีวอนามัย
6. ดร. สุพัฒน์ หวังวงศ์วัฒนา	กรมควบคุมมลพิษ (ฝ่ายจัดการคุณภาพ อากาศและเสียง)
7. ดร. วิเทศ ศรีเนตร	กรมควบคุมมลพิษ (ฝ่ายจัดการคุณภาพน้ำ)
8. ผศ.ดร.นพ. จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ

สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

ชุดโครงการอาชีวอนามัย

Executive Summary

การวิจัยนี้มีลักษณะเป็น R & D (Research & Development) โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพื่อให้ทราบสถานการณ์ปัจจุบันของการตรวจสอบ และรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย
2. เพื่อให้ทราบสถานการณ์ปัจจุบันของการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล และห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลในโครงการ Hospital Accreditation (HA) เน้นเฉพาะด้านอชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม
3. เพื่อให้ทราบจุดแข็งและจุดอ่อน/ปัญหาของการตรวจสอบ และรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม โดยเฉพาะห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพจะเป็น Reference Laboratory
4. เพื่อสังเคราะห์เป็นข้อเสนอ รายละเอียดของขั้นตอน องค์ประกอบต่างๆ และมาตรฐานของการดำเนินการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมที่คณะผู้วิจัยเห็นว่าเหมาะสมสำหรับประเทศไทย รวมทั้งปัจจัยที่จะทำให้ห้องปฏิบัติการต่างๆ มีคุณภาพและเข้าสู่ระบบการประเมินและรับรอง เสนอต่อ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย, สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดผลในทางปฏิบัติต่อไป

เหตุผลที่จำเป็นต้องมีการวิจัย

การตรวจทางห้องปฏิบัติการมีมานานควบคู่กับการบริการด้านอชีวอนามัย แม้ว่าบางแห่งจะได้มีการควบคุมคุณภาพเป็นการภายในก็ตาม แต่ยังปราศจากการตรวจสอบและรับรองความสามารถอย่างเป็นระบบจากองค์กรภายนอกที่มีความเป็นกลาง มีบ่อยครั้งที่แพทย์ บุคลากรที่เกี่ยวข้อง หรือแม้แต่ผู้ป่วยในฐานะผู้บริโภค ไม่แน่ใจในความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการบางแห่ง

มาตรา 107 ในพระราชบัญญัติคุ้มครองแรงงานฉบับใหม่ (พ.ศ.2541) กำหนดให้นายจ้างต้องจัดให้มีการตรวจสุขภาพลูกจ้าง และส่งผลการตรวจดังกล่าวแก่พนักงานตรวจแรงงาน มาตรานี้น่าจะมีส่วนช่วยขยายตลาดให้แก่โรงพยาบาลเอกชนทั้งหลาย ซึ่งประสบปัญหาเศรษฐกิจมากพอสมควรในช่วงเศรษฐกิจตกต่ำนี้ นั้นหมายความว่า การแข่งขันกันด้านราคาและคุณภาพ อาจจะรุนแรงขึ้นด้วย การแข่งขันด้านคุณภาพน่าจะเป็นผลดี แต่การแข่งขันด้านราคาอาจจะทำให้ปัญหาด้านคุณภาพมีมากขึ้น และความน่าเชื่อถือลดลงได้ นอกจากนี้คนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศก็ต้องมีการตรวจสุขภาพจากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้ได้ระบุไว้ในระเบียบของกรมการจัดหางานด้วย

การตรวจสิ่งแวดล้อมในสถานประกอบการ อันมีจุดมุ่งหมายในการเฝ้าระวังและควบคุม สิ่งคุกคามสุขภาพอนามัยต่างๆ ในสถานประกอบการให้ไม่เกินค่ามาตรฐานนั้น ยังมีการดำเนินการกันไม่มากนักและมักมีข้อสงสัยในด้านคุณภาพและความถูกต้องของผลการตรวจตามมาเสมอ

การตรวจสิ่งแวดล้อมทั่วไป อันมีจุดมุ่งหมายในการเฝ้าระวังและควบคุม สิ่งคุกคามสุขภาพอนามัยต่างๆ ในสิ่งแวดล้อมทั่วไปให้ไม่เกินค่ามาตรฐาน หรือการตรวจเมื่อมีเหตุร้องเรียนนั้น ก็ยังมีปัญหาในการดำเนินการและมีข้อสงสัยในด้านคุณภาพและความถูกต้องของผลการตรวจ เช่นเดียวกัน

ปัจจุบันได้มีการตรวจสอบและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital Accreditation : HA) โดยสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล โดยความร่วมมือของ สกว. สวรส. โรงพยาบาลรัฐและเอกชนหลายแห่ง รวมทั้งผู้ประเมินจากภายนอก โดยมีงานบริการพยาธิวิทยาคลินิก / ชันสูตร (LAB) เป็นเรื่องหนึ่งใน 31 เรื่องที่ได้มีการกำหนดมาตรฐานไว้ (อยู่ในกลุ่มที่ 4 : บริการทางคลินิก) และในเอกสารส่วนนี้ได้ระบุไว้อย่างชัดเจนว่า “การตรวจสอบระบบคุณภาพสำหรับบริการพยาธิวิทยาคลินิก เป็นเรื่องที่มีรายละเอียดทางเทคนิคมาก จำเป็นต้องกรววิชาชีพ สถาบันการศึกษา และหน่วยราชการที่เกี่ยวข้อง จะต้องร่วมมือกันพัฒนาระบบ accreditation สำหรับบริการพยาธิวิทยาคลินิกขึ้นมาเป็นการเฉพาะ มาตรฐานบริการพยาธิวิทยาคลินิกในที่นี้ จะกำหนดกรอบในภาพกว้างเพื่อให้ประเมินในช่วงที่ระบบดังกล่าวยังไม่เกิดขึ้น” นี่ย่อมหมายความว่าโครงการ HA เองก็ยอมรับว่าโครงการยังจะไม่ครอบคลุม laboratory accreditation ทั้งหมด

ยิ่งไปกว่านั้น หน่วยงาน / บริษัท ที่ให้บริการห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัย โดยไม่ให้บริการรักษาพยาบาล ก็อาจจะไม่ได้อยู่ในข่ายที่จะถูกตรวจสอบและรับรองความสามารถ โดย HA อีกทั้งหน่วยงาน / บริษัท ที่ให้บริการห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม ก็คงไม่ได้อยู่ในข่ายที่จะถูกตรวจสอบและรับรองความสามารถ โดย HA เช่นกัน

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ได้ดำเนินการด้านมาตรฐานและการรับรองมานาน โดยให้การรับรองทั้งผลิตภัณฑ์และการบริการ ส่วนสำนักงานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้เริ่มดำเนินงานด้านนี้มากกว่า 3 ปี ให้การดูแลและรับรองโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลเอกชน นอกเหนือจากการให้การรับรองสถานพยาบาลที่จะตรวจคนงานไปทำงานต่างประเทศ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผู้วิจัยเห็นว่ากระบวนการรับรองความสามารถต้องใช้เวลาสร้างและพัฒนาเป็นเวลานานและต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง และเห็นว่างานวิจัยน่าจะมีส่วนช่วยชี้แนะและเร่งกระบวนการดังกล่าวได้ อาจเริ่มต้นโดยวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันของการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย โดยให้ครอบคลุมทั้งหน่วยงานของรัฐและเอกชน ทั้งที่เป็นและไม่เป็นโรงพยาบาล โดยครอบคลุมเฉพาะงานบริการ (service) และงานกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎหมาย (regulatory) แต่จะไม่ครอบคลุมงานวิจัย (research) และงานสอน (teaching) และ

ครอบคลุมเฉพาะการตรวจทางอชีวอนามัย และการตรวจทางสิ่งแวดล้อม โดยไม่ครอบคลุมการตรวจทางพยาธิวิทยา (ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทยกำกับมาตรฐานของพยาธิแพทย์อยู่แล้ว) และการตรวจอาหารและสินค้าเกษตร (มี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงเกษตรและสหกรณ์, และระบบ HACCP กำกับอยู่แล้ว)

วิธีดำเนินการวิจัย

1. ประมวลองค์ความรู้โดยการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ทราบรูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่เป็นมาตรฐานสากล เช่น ISO Guide 25
2. ประมวลกฎหมายและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในประเทศไทย รวมทั้งกิจกรรมที่ก้ำกึ่งดำเนินการอยู่และทิศทางในอนาคตในส่วนที่เกี่ยวกับการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม
3. ศึกษารายละเอียดการตรวจสอบและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล และงานบริการพยาธิวิทยาคลินิก / ชันสูตร ที่ได้ดำเนินการไปแล้วในโครงการ HA
4. ทบทวนและจัดกลุ่มห้องปฏิบัติการ เช่น เป็นกลุ่มอชีวอนามัย กับกลุ่มสิ่งแวดล้อม
5. จัดทำแบบสอบถามที่จะใช้ในช่วงต่อไป
6. จัดประชุม stakeholders เพื่อระดมความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ ต่องานวิจัยที่ได้ดำเนินการมา, การจัดกลุ่มห้องปฏิบัติการ, และแบบสอบถามที่จัดทำขึ้น
7. ส่งแบบสอบถามและเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการบางแห่ง โดยเฉพาะที่มีศักยภาพจะเป็น reference laboratory เพื่อทราบสถานการณ์ปัจจุบันของการดำเนินการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ของหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน
8. วิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบัน จุดแข็ง และจุดอ่อน/ปัญหา ของการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม
9. สังเคราะห์เป็นข้อเสนอเพื่อการดำเนินการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ที่เหมาะสมกับสถานการณ์ ทรัพยากรและเศรษฐกิจของประเทศ รวมทั้งข้อเสนอเพื่อการเตรียมการต่างๆ ที่จำเป็น เช่น สาระสำคัญของกฎหมายหรือระเบียบที่รองรับบุคลากร เครื่องมือและอุปกรณ์ ภูมิมือและแนวทางปฏิบัติ เป็นต้น
10. จัดประชุม stakeholders เพื่อระดมความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ ต่อข้อเสนอของทีมนักวิจัย

ผลการวิจัย

ปัจจุบันมาตรฐานสากลของนานาชาติเกี่ยวกับการตรวจรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation) นั้น ได้พัฒนาจาก ISO/IEC Guide 25 มาเป็น ISO/IEC 17025 ประเทศไทย

ได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกของ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) แล้ว โดยมีองค์กร 2 องค์กรเข้าเป็นสมาชิก คือ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) และ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สмп.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข แต่ยังไม่ได้ทำ Mutual Recognition Agreement (MRA) กับ APLAC และ ILAC

โดยกฎหมายของประเทศไทยในปัจจุบันองค์กร National Accreditation Council (NAC) ซึ่งมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นประธาน เป็นองค์กรที่มีอำนาจตามมติคณะรัฐมนตรีที่จะทำการตรวจสอบและรับรองระบบงานของหน่วยรับรอง รวมทั้งการรับรองห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation)

ในส่วนของ Hospital Accreditation นั้น งานพยาธิวิทยาคลินิกเป็นเพียง 1 ใน 31 องค์กรประกอบของ Hospital Accreditation เท่านั้น และองค์กรวิชาชีพ เช่น สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทยก็ได้เข้ามามีส่วนร่วมในการกำหนดมาตรฐานในส่วนนี้ด้วยแล้ว

จากการส่งแบบสอบถามไปยังห้องปฏิบัติการต่างๆทั่วประเทศในครั้งแรก (Q1) พบว่า อัตราตอบกลับของแบบสอบถามเป็น 226 จาก 415 ฉบับ คิดเป็น 54.5 % น่าจะแสดงว่าห้องปฏิบัติการต่างๆยังมีความสนใจ และตื่นตัวเรื่อง Laboratory Accreditation น้อย พบว่ามีห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการด้านอาชีวอนามัย 45 แห่ง ด้านสิ่งแวดล้อม 102 แห่ง และดำเนินการทั้งอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม 31 แห่ง และที่ไม่ดำเนินการทั้งสองกรณี 48 แห่ง ในจำนวนนี้มีการสอบเทียบความชำนาญเพียง 98 แห่ง โดยเป็นสมาชิกกับหน่วยงานในประเทศ 78 แห่ง กับต่างประเทศ 7 แห่ง และกับทั้งในและต่างประเทศ 13 แห่ง ระบบประกันคุณภาพที่ใช้อยู่ ส่วนใหญ่เป็น ISO 9000 (48 แห่ง) เป็น ISO/IEC Guide 25 หรือ ISO/IEC 17025 32 แห่ง และเป็น HA 17 แห่ง นอกจากนั้น 47 แห่ง ไม่ได้ใช้ระบบประกันคุณภาพใดๆ และที่ได้รับการรับรองระบบใดระบบหนึ่งมีเพียง 38 แห่ง สำหรับห้องปฏิบัติการที่ตอบแบบ Q1 นั้น ผู้วิจัยได้จัดทำ Directory ไว้แล้ว ดังปรากฏในรายงาน

ผู้วิจัยได้ติดต่อประสานขอเยี่ยมชมงานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการจำนวน 15 แห่ง และได้ส่งแบบสอบถาม Q2 ไปให้ก่อน เพื่อขอข้อมูลมาพิจารณาล่วงหน้า ปรากฏว่ามีห้องปฏิบัติการ 1 แห่งไม่ยินดีให้ข้อมูลในแบบ Q2 จึงคงมีข้อมูลตามแบบ Q2 มาวิเคราะห์เพียง 14 แห่ง รายละเอียดปรากฏในรายงานการวิจัย เนื่องจากข้อมูลในส่วนนี้มีจำนวนเพียง 14 ข้อมูล จึงทำการวิเคราะห์เฉพาะในเชิงสถิติเชิงพรรณนา ไม่ได้มีการใช้สถิติเชิงอนุมาน พบว่าห้องปฏิบัติการที่ตอบแบบ Q2 ส่วนใหญ่มีการจัดองค์กรและการบริหารเป็นไปตาม ISO/IEC 17025 ระบบคุณภาพ การตรวจติดตาม และการทบทวน เป็นไปตาม ISO/IEC 17025 เป็นส่วนใหญ่ บุคลากร สถานที่ สภาวะแวดล้อม เครื่องมือ วัสดุอ้างอิง และการสอบกลับได้ของการวัดและสอบเทียบเป็นไปตาม ISO/IEC 17025 การสอบเทียบและการทดสอบ การจัดการตัวอย่าง และการบันทึกเป็นไปตาม ISO/IEC 17025 หัวข้อย่อยที่ห้องปฏิบัติการ 14 แห่งนี้ ไม่มี การดำเนินการในจำนวนค่อนข้างสูง ได้แก่

มาตรการควบคุมคนเข้า-ออกห้องปฏิบัติการ, จัดแบ่งห้องปฏิบัติการเฉพาะเพื่อการควบคุมพิเศษ เช่น ห้องจุลชีววิทยาคลินิก, จัดห้องพักรอ ห้องเจาะเลือด ห้องหรือพื้นที่ตรวจรับตัวอย่าง ห้องล้างห้องปราศจากเชื้อ และพื้นที่พักรอสำหรับผู้ป่วย, เอกสารกำหนดแผนการสอบเทียบหรือทวนสอบ และการบำรุงรักษาเครื่องมือ และระบบการดำเนินงาน, วิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดและการวิเคราะห์ข้อมูลการสอบเทียบ, ติดตามการใช้ประโยชน์จากผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ, กำหนดวิธีการแก้ไข/เพิ่มเติมแก่ผู้ให้บริการ, แจ้งให้ผู้ให้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษรในกรณีมีผู้รับเหมาะสมทดสอบรายการ, จัดทำทะเบียนผู้รับเหมาะสมพร้อมบันทึกใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของผู้รับเหมาะสม, ตรวจสอบผู้รับเหมาะสม และ มีระเบียบปฏิบัติการโดยใช้หลัก Universal Precaution

ห้องปฏิบัติการที่ทีมวิจัยไปเยี่ยมชมระบบคุณภาพนั้น เกือบทุกแห่งยินดีที่จะเข้าร่วมโครงการ Laboratory Accreditation (LA) และยินดีที่จะเป็น Reference Laboratory ในโครงการ LA ด้วย ความต้องการช่วยเหลือของห้องปฏิบัติการเหล่านี้ ได้แก่ ต้องการที่ปรึกษา หรือผู้ให้คำแนะนำ, ต้องการความช่วยเหลือด้านการสอบเทียบ, ต้องการการสนับสนุนด้านเครื่องมือ, ต้องการการฝึกอบรมด้านเทคนิค, ต้องการการอบรมเกี่ยวกับการประเมินเพื่อให้การรับรอง, ต้องการความช่วยเหลือเรื่องการสอบเทียบความชำนาญ (Proficiency Testing : PT) และ Reference Material เป็นต้น

ส่วนปัญหา อุปสรรคในการดำเนินงานโดยใช้ระบบ ISO/IEC 17025 นั้น ได้แก่ ต้นทุนสูง, ปัญหาทางด้านเทคนิควิธีการ โดยเฉพาะเรื่องค่าความไม่แน่นอนของการวัด, การสอบเทียบเครื่องมือ, การมีภาระงานที่เพิ่มขึ้น

นอกจากนี้ ทีมวิจัยยังได้เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการของทีมวิจัยเอง (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กรมควบคุมมลพิษ, กองอาชีวอนามัย) และของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล, ของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี, และของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รวม 9 แห่ง

สรุปผลการวิจัย

งาน Laboratory Accreditation ในประเทศไทยมีการดำเนินการมานานพอสมควร แต่นับได้ว่ามีพัฒนาการช้า ความตื่นตัวในงาน Laboratory Accreditation ของห้องปฏิบัติการต่างๆก็นับได้ว่ายังอยู่ในระดับไม่สูง นอกจากนี้มีปัญหาก็ควรจะควรจะต้องได้รับการดูแลแก้ไขหลายประการ เช่น มีหน่วยราชการหลายหน่วยที่คว้งให้การรับรองห้องปฏิบัติการในขอบเขตของตน โดยไม่ยอมรับการรับรองจากหน่วยราชการอื่น ทำให้ห้องปฏิบัติการบางแห่งโดยเฉพาะของเอกชนต้องขอการรับรองจากหน่วยราชการหลายหน่วยงานทั้ง สมอ. , สมป. , กรมโรงงานอุตสาหกรรม, กรมปศุสัตว์, กรมวิทยาศาสตร์บริการ, และกรมทรัพยากรธรณี

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1. ควรแยก NAC กับ Accreditation Body (AB คือ สมอ.) ออกจากกัน

2. AB ทั้งสองแห่ง คือ สมอ. และ สมป. น่าจะได้เร่งรัดทำความตกลงแบ่งเบาภาระงานและความรับผิดชอบซึ่งกันและกันให้เห็นเป็นรูปธรรมที่ชัดเจน ลดความสับสนของห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่จะขอรับการรับรอง และควรจะได้เร่งทำตาม ISO Guide 58 แล้วขอ MRA กับองค์กรระหว่างประเทศ
3. สมอ. และ สมป. ควรประสานกับสถาบันมาตรวิทยาในการปรับปรุงและสร้างความเข้มแข็งให้กับระบบการสอบเทียบเครื่องมือเครื่องใช้ในห้องปฏิบัติการต่างๆ โดยปรับปรุงระบบการจัดการของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เพิ่มปริมาณและคุณภาพของผู้ประเมิน (assessor) และทำให้ regulatory requirement ของการสอบเทียบมีการบังคับใช้อย่างจริงจังและสม่ำเสมอ
4. ห้องปฏิบัติการที่จะใช้ผลตรวจเฉพาะในประเทศ. และไม่มี product liability เช่น ห้องปฏิบัติการทางอาชีวอนามัย กลุ่มนี้อาจต้องการเพียงการตรวจและรับรองความสามารถภายในประเทศ น่าจะพัฒนาโดยการกำหนดรายละเอียดของ ISO/IEC 17025 เฉพาะบางหัวข้อที่จำเป็น เพื่อจะได้ไม่ต้องสิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย. จัดลำดับความสำคัญของเครื่องมือที่ต้องทำการสอบเทียบ, และจัดทำ PT sample ขึ้นใช้เองภายในประเทศ เป็นต้น
5. ส่วนห้องปฏิบัติการที่จะต้องตรวจสินค้าที่มี product liability. ห้องปฏิบัติการที่ตรวจอาหาร โดยเฉพาะอาหารส่งออก, และห้องปฏิบัติการที่ตรวจทางด้านอนามัยสิ่งแวดล้อม กลุ่มนี้การได้รับการยอมรับในเรื่องคุณภาพจากต่างประเทศมีความจำเป็น จึงควรที่จะพัฒนาในเรื่องของการติดต่อสร้างเครือข่ายกับต่างประเทศ, การสอบเทียบเครื่องมือ และเครื่องใช้ต่างๆ กับหน่วยงานที่ต่างประเทศยอมรับ, การติดต่อรับ reference material จากต่างประเทศ โดยประสานให้ได้รับความสะดวกในเรื่องของศุลกากรนำเข้าสิ่งส่งตรวจที่เป็น reference material เป็นต้น ถ้าเป็นไปได้น่าจะได้พัฒนาห้องปฏิบัติการจำนวนหนึ่งให้สามารถได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองที่ได้รับการยอมรับจากองค์กรนานาชาติ
6. คิววินโยบายของกระทรวงสาธารณสุข แพทยสภา และการผลักดันของสถาบัน HA ทำให้โรงพยาบาลส่วนใหญ่มุ่งพัฒนาคุณภาพไปสู่ HA ห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลเหล่านี้ก็มุ่งสู่ HA ในฐานะส่วนหนึ่งของโรงพยาบาลด้วย และอาจพอใจเพียง HA เท่านั้น แต่หากกระทรวงสาธารณสุข แพทยสภา สถาบัน HA หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลมีนโยบายผลักดันอย่างจริงจัง ห้องปฏิบัติการก็ย่อมสามารถพัฒนาคุณภาพต่อยอดจาก HA ไปยังระบบคุณภาพเฉพาะของห้องปฏิบัติการ ซึ่งคือ Laboratory Accreditation ได้ในอนาคต
7. ควรจะได้ผนวกประเด็นความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ เข้าไว้ในคู่มือคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และไว้ในเงื่อนไขการตรวจและรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย แม้ว่า ISO/IEC 17025 จะไม่ได้เน้นเรื่องความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการก็ตาม
8. ประโยชน์และขยายผลสิ่งที่ได้จากงานวิจัยนี้ ไปยังงานห้องปฏิบัติการลักษณะอื่นๆ นอกเหนือจากห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม เช่น ห้องปฏิบัติการทางคลินิก

ข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติ

9. สมอ. และ สมป. ควรประสานกับ Reference laboratories, กองอาชีวอนามัย, หรือคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีประสบการณ์ทำ Proficiency testing specimen มานาน เพื่อทำ Proficiency testing specimen หลายๆอย่างให้ได้ เพื่อการพึ่งพาตนเองได้ในระยะยาว ลดค่าใช้จ่ายในการซื้อ reference material จากต่างประเทศ
10. กลุ่ม PT provider ควรหารือเพื่อแบ่งงานกันว่า หน่วยงานใดควรผลิต PT sample ประเภทใด และ อาจแบ่งปัน reference material ระหว่างกัน
11. ในระยะยาว ห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่จะช่วยเหลือเป็นพี่เลี้ยงให้ห้องปฏิบัติการขนาดเล็กกว่าได้ หรือผลิต test kit ที่ได้มาตรฐานเพื่อจำหน่ายให้แก่ห้องปฏิบัติการขนาดเล็กนำไปใช้

บทคัดย่อ

รหัสโครงการ : RDG3/24/2543

ชื่อโครงการ : การตรวจสอบและรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ : วิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันของการตรวจสอบและรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย

ชื่อนักวิจัย :

พรชัย สิทธิศรีธนกุล	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
รัชนา ศานติยานนท์	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
จงดี ว่องพินัยรัตน์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ปณิดดา ชิลวา	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
พินันภา โรจนจิราภา	กรมอนามัย
สุพัฒน์ หวังวงศ์วัฒนา	กรมควบคุมมลพิษ
วิเทศ ศรีเนตร	กรมควบคุมมลพิษ
จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Email address : fmedpss@md2.md.chula.ac.th

ระยะเวลาโครงการ : 1 มิถุนายน 2543 ถึง 1 มิถุนายน 2544

การวิจัยนี้มีลักษณะเป็นการวิจัยและพัฒนา มีทั้งการวิจัยเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพผสมผสานกันอยู่ ในส่วนการวิจัยเชิงปริมาณนั้นเป็นการส่งแบบสอบถามไปยังห้องปฏิบัติการต่างๆ เพื่อทราบข้อมูล สถานการณ์ การตรวจรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย ส่วนการวิจัยเชิงคุณภาพ ได้แก่ Document Review ในส่วนของมาตรฐานสากลที่นานาชาติใช้ในการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้องในการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในประเทศไทย การดำเนินการตรวจและรับรองความสามารถในส่วนของการ Hospital Accreditation (HA) และการเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพจะเป็น Reference Laboratory และยินดีให้ความร่วมมือกับทีมวิจัย

การวิจัยเชิงปริมาณได้อัตราตอบกลับ 54.5% (226 จาก 415 แห่ง) ห้องปฏิบัติการที่ตอบส่วนใหญ่เป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจทางด้านสิ่งแวดล้อม ไม่ได้ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล และส่วนใหญ่ไม่ได้มีการสอบเทียบความชำนาญ (Proficiency Testing: PT) ระบบคุณภาพที่ใช้ส่วนใหญ่เป็นระบบ ISO 9000 และ ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC Guide 25 และระบบ HA มีห้องปฏิบัติการเพียง 38 แห่งที่ได้รับการรับรองความสามารถอย่างใดอย่างหนึ่งอยู่แล้วในขณะเก็บข้อมูล

การวิจัยเชิงคุณภาพ พบว่ามาตรฐานสากลที่นานาชาติใช้ในการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ คือ ISO/IEC Guide 25 ซึ่งปัจจุบันได้ปรับเปลี่ยนเป็น ISO/IEC 17025 แล้ว ประเทศไทยมีคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน (National Accreditation Council: NAC) ที่มีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้การตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการต่างๆอยู่ และ NAC ได้ให้ 2 หน่วยงาน คือ สำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) และ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) เป็นผู้ที่มีอำนาจให้การตรวจและรับรองความสามารถดังกล่าว ในส่วนของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในโครงการ HA นั้น ได้พิจารณาของห้องปฏิบัติการเป็นงานพยาธิวิทยาคลินิก ซึ่งเป็นเพียง 1 ใน 31 รายการของการตรวจและรับรองความสามารถของโรงพยาบาลเท่านั้น และอาจพิจารณาได้ว่าหากที่โรงพยาบาลได้รับการรับรองโดย HA อาจจะส่งผลตรงใจที่โรงพยาบาลนั้นจะให้ห้องปฏิบัติการพัฒนาเพื่อขอ ISO/IEC 17025 อีกทางหนึ่งด้วย ในทางตรงข้ามอาจพิจารณาว่า HA เป็นแนวทางที่ห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลควรพัฒนาไปสู่และให้ได้ก่อนที่จะพัฒนาไปสู่ ISO/IEC 17025 ต่อไป

ทีมวิจัยได้เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพจะเป็น reference laboratory จำนวนทั้งสิ้น 24 แห่ง และได้สัมภาษณ์พูดคุยกับผู้อำนวยการ NAC Office อีกทั้งพูดคุยสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์กับนายกสมาคมมาตรวิทยาแห่งประเทศไทยด้วย พอสรุปได้ว่า ปัญหาใหญ่ของระบบ Laboratory Accreditation ของประเทศไทยน่าจะอยู่ที่การยังไม่ได้ Mutual Recognition Agreement (MRA) กับต่างประเทศ การที่หน่วยราชการหลายแห่งต่างมีการตรวจและรับรองความสามารถตามมาตรฐานของตนเอง และไม่ยอมรับมาตรฐานของหน่วยราชการแห่งอื่น ก่อให้เกิดการแก่โรงพยาบาลและห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะของเอกชน ที่จะขอรับการรับรอง เพราะอาจจะต้องขอรับการรับรองจากหลายหน่วยงานและหลายองค์กรของรัฐ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบมีจำนวนไม่มาก ไม่เพียงพอความต้องการในการสอบเทียบเครื่องมือต่างๆที่จะใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ การซื้อ PT sample จากต่างประเทศมีราคาแพง และไม่สะดวกในการดำเนินการทางพิธีศุลกากร

ผู้วิจัยได้เสนอแนะให้ NAC เร่งดำเนินการให้ Accreditation Body มีการทำ MRA กับต่างประเทศผ่านองค์กรนานาชาติ เช่น International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) และ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) รวมทั้งทำความเข้าใจ และแบ่งงานกันอย่างเหมาะสมระหว่างหน่วยงานที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการในประเทศที่มีอยู่ในขณะนี้

และควรจัดทำระบบเพื่อแก้ปัญหาห้องปฏิบัติการสอบเทียบมีไม่เพียงพอ โดยอาศัยความร่วมมือของสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ สมาคมมาตรวิทยาแห่งประเทศไทย สมอ. และ สมป. เอง เพราะการมีห้องปฏิบัติการสอบเทียบมากและเพียงพอจะช่วยให้สามารถพัฒนาการตรวจและประเมินการตรวจของห้องปฏิบัติการทดสอบได้ดีขึ้น, สนับสนุนการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้สามารถทำ PT sample ได้ด้วยตนเองเพื่อลดการพึ่งพาจากต่างประเทศ โดย

อาจประสานให้หน่วยงานที่มีศักยภาพในการผลิต PT sample บางชนิด เป็นผู้ให้การสนับสนุน
ในการทำ PT sample ชนิดอื่นๆด้วย

คำหลัก : การตรวจสอบและรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ, อาชีวอนามัย, สิ่งแวดล้อม,
ISO/IEC 17025

D:\LA1:\Abstract.doc

9 Oct 2001

Abstract

Project Code : RDG3/24/2543

Project Title : Laboratory accreditation: Situation analysis of current practice of laboratory accreditation (occupational and environmental) in Thailand

Investigators :

Pornchai Sithisarankul	Chulalongkorn University
Rachana Santiyanont	Chulalongkorn University
Chongdee Wongpinairat	Department of Medical Sciences
Panadda Silva	Department of Medical Sciences
Pinnapa Rojanajirapa	Department of Health
Supat Wangwongwatana	Department of Pollution Control
Vithet Srinetr	Department of Pollution Control
Jiruth Sriratanaban	Chulalongkorn University

Email address : fmedpss@md2.md.chula.ac.th

Project Duration : 1 June 2000 to 1 June 2001

This study could be classified as research and development (R&D), integrating both qualitative and quantitative approach. In the quantitative component, questionnaires were mailed to relevant occupational and environmental laboratories, asking about data on services, quality and accreditation system. Quantitative component was done by document review on international laboratory accreditation (LA) system, Thailand's authorized bodies for LA, LA in hospital accreditation (HA), and visiting laboratories with potentials to be reference laboratories and willingness to contribute.

The response rate of the quantitative questionnaires was 54.5% (226 out of 415). The majority of the responders was environmental laboratories, located outside hospital, and did not have proficiency testing. The majority used ISO 9000, ISO/IEC 17025 or ISO/IEC Guide 25, and HA as their quality system. Only 38 laboratories were currently accredited by one of these systems.

Qualitative research revealed that international standard for laboratory accreditation for both testing laboratory and calibration laboratory was ISO/IEC Guide 25, which currently was revised to be ISO/IEC 17025. Thailand has the National Accreditation Council (NAC) authorized and responsible for accreditation. NAC has

authorized 2 organizations as Accreditation Bodies (ABs) for LA: Thai Industrial Standards Institute and Bureau of Laboratory Quality Standards. Regarding LA in HA, HA considered clinical laboratory as only 1 out of 31 items for accreditation. The author remarked that getting HA might actually be one of the obstacles for the hospital to improve their laboratory quality system and apply for ISO/IEC 17025. On the other hand, HA may be viewed as a good start or even a pre-requisite for laboratories in the hospitals to further improve their quality towards ISO/IEC 17025.

The author also visited 24 laboratories with potentials to be reference laboratories, interviewed the director of NAC, and telephone-interviewed the president of Thailand's Metrology Association. There were several major problems of Thailand's LA. Both Thai Industrial Standards Institute and Bureau of Laboratory Quality Standards did not yet get Mutual Recognition Agreement (MRA) with other international ABs. Several governmental bodies had their own standards and accreditation systems, and did not accept other bodies' standards and systems. This put a burden to private laboratories because they had to apply and get accredited from several governmental bodies, but still had to apply and get accredited from international ABs especially for those dealing with exports. There were only few calibration laboratories, not enough for supporting the calibration required for the equipment in testing laboratories' LA. Purchasing proficiency testing specimens from abroad was very expensive, and often got into troubles with the customs duty procedures.

The author recommended that NAC accelerate their ABs to make MRA with other international ABs through International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) and Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC). Both Thai ABs should share their responsibilities over the LA activities and make this clear to concerned bodies.

A system to cope with lack of calibration laboratories should be established through co-operation among National Metrology Institute, Thailand's Metrology Association, Thai Industrial Standards Institute and Bureau of Laboratory Quality Standards. Having enough number of calibration laboratories would ultimately help to improve the LA for testing laboratories. Proficiency testing providers should also be supported to be able to produce quality PT specimen in the country and hence reducing imported PT specimen. This might be done in part by supporting those current PT providers to produce more kinds of PT specimen.

Keywords : laboratory accreditation, occupational, environmental, ISO/IEC 17025

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัยที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยนี้ ขอขอบคุณ นพ. สมศักดิ์ ชุณหรัศมิ์ และ ดร. พญ. ฉันทนา ผดุงทศ ที่ได้กรุณาเป็นผู้ประสานงานโครงการจนสำเร็จลุล่วง ขอขอบคุณผู้บริหารห้องปฏิบัติการทั้งหลายที่อนุญาตให้ทีมวิจัยเข้าเยี่ยมชมงานคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และขอขอบคุณผู้บริหารห้องปฏิบัติการทุกท่านที่ได้กรุณาให้ข้อมูลมาในแบบสอบถาม Q1

นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบคุณ รศ. อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ได้กรุณาให้ข้อมูลและข้อคิดเห็นอันเป็นประโยชน์เกี่ยวกับการทำ Proficiency Testing Specimen, ขอขอบคุณคุณปริมา หวังวงศ์วิโรจน์ ผู้อำนวยการ NAC ที่ได้กรุณาให้ข้อมูลและข้อคิดเห็นอันเป็นประโยชน์ต่อระบบ Laboratory Accreditation, ขอขอบคุณคุณพณิ ฤกษ์รัตน์ที่ได้ให้คำแนะนำอันเป็นประโยชน์หลายประการ เช่น คำว่า "รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ" จะเหมาะสมกว่า คำว่า "รับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ", และขอขอบคุณ คุณปรีชา ดิษฐ์เสถียร นายกสมาคมมาตรวิทยาแห่งประเทศไทยที่ได้กรุณาให้ข้อคิดเห็นกับผู้วิจัยในเรื่องระบบการสอบเทียบของประเทศไทย

ท้ายนี้หัวหน้าทีมวิจัยใคร่ขอขอบคุณคณะฯ และภาควิชาฯ ที่ได้ให้โอกาสในการทำงานวิจัยนี้จนสำเร็จลุล่วง และขอขอบคุณผู้วิจัยทุกท่านที่ได้กรุณาสละเวลา กำลังกาย และกำลังใจ รวมทั้งความพยายามทั้งหลายในการทำงานวิจัยจนสำเร็จลุล่วง

รศ.ดร.นพ. พรชัย สิริธรรณย์กุล

มิถุนายน 2544

สารบัญ

หน้า

Executive Summary	Intro 1
บทคัดย่อ	Intro 8
Abstract	Intro 11
กิตติกรรมประกาศ	Intro 13
สารบัญ	Intro 14
สารบัญตาราง	Intro 16
สารบัญภาพ	Intro 18
บทที่ 1 บทนำ	1
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	
1. ประวัติศาสตร์ของระบบคุณภาพ	7
2. คำที่ใช้ในระดับชั้นของมาตรฐานและวัตถุอ้างอิง	9
3. มาตรฐานห้องปฏิบัติการในปัจจุบัน	10
4. คู่มือคุณภาพ	21
5. การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ	24
5.1 ระบบการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ	25
5.2 ระบบการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	28
6. คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน	31
7. การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการกับงานอาชีวอนามัย	36
8. การควบคุมคุณภาพและการสอบเทียบการตรวจวิเคราะห์	37
ทางอาชีวอนามัยในต่างประเทศ	
9. ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	48
10. ความสำคัญของบุคลากรหัวหน้าห้องปฏิบัติการ	49
11. การช่วยเหลือกันของห้องปฏิบัติการในระบบคุณภาพ	49
12. การทดสอบประสิทธิภาพผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ	50
ตาม ISO/IEC Guide 43-1	
13. Laboratory Accreditation ใน Hospital Accreditation ในประเทศไทย	59
3 วิธีดำเนินการวิจัย	81
4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	83
5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	120

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

รายการอ้างอิง	Add 1
ภาคผนวก	
แบบ Q1	Add 6
แบบ Q2	Add 11
ตารางเปรียบเทียบ ISO 9001, ISO 9002, และ /ISO/IEC 17025	Add 15
Directory ห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม.....	Add 16

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 2.1 การรับรองคุณภาพโรงพยาบาลที่ดำเนินการอยู่ในประเทศต่างๆ	63
ตารางที่ 2.2 สรุปย่อสถานการณ์ Hospital Accreditation	67
ในประเทศแถบละตินอเมริกา : ข้อมูลในปี 1998	
ตารางที่ 2.3 การรับรองคุณภาพโรงพยาบาล	68
ที่กำลังได้รับการพัฒนาอยู่ในประเทศต่างๆ	
ตารางที่ 4.1 จำนวน ร้อยละของการตอบกลับแบบสอบถาม	84
ของห้องปฏิบัติการประเภทหน่วยงาน	
ตารางที่ 4.2 จำนวน ร้อยละ และ p-value (χ^2 test) ของการตอบกลับ	84
และไม่ตอบกลับ ตามลักษณะข้อมูลทั่วไปของห้องปฏิบัติการ	
ตารางที่ 4.3 จำนวน ร้อยละ ของห้องปฏิบัติการ	86
จำแนกตามลักษณะการตรวจวิเคราะห์	
ตารางที่ 4.4 จำนวน ร้อยละ (column %)	86
จำแนกตามลักษณะการตรวจวิเคราะห์และข้อมูลทั่วไป	
ตารางที่ 4.5 จำนวน ร้อยละของห้องปฏิบัติการที่มีบุคลากรวุฒิการศึกษานั้นๆ	88
ตารางที่ 4.6 จำนวน (คน) ค่าเฉลี่ย (คน/ห้องปฏิบัติการที่มีบุคลากรระดับนั้น)	89
ของบุคลากรตามระดับวุฒิการศึกษาของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ	
จำแนกตามลักษณะการตรวจวิเคราะห์	
ตารางที่ 4.7 จำนวน ร้อยละ (column %) ของห้องปฏิบัติการตามการตรวจวิเคราะห์	90
ที่ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล จำแนกประเภทของโรงพยาบาล	
ตารางที่ 4.8 รายชื่อห้องปฏิบัติการอาชีวอนามัย จำนวน 45 แห่ง	90
ตารางที่ 4.9 รายชื่อห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อมจำนวน 102 แห่ง	91
ตารางที่ 4.10 รายชื่อห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมจำนวน 31 แห่ง	93
ตารางที่ 4.11 แสดงจำนวนห้องปฏิบัติการและจำนวนตัวอย่างต่อปี	94
จำแนกประเภทการตรวจวิเคราะห์	
ตารางที่ 4.12 จำนวน ร้อยละ (column %) ของชนิด Test	99
ตามลักษณะของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์	
ตารางที่ 4.13 แสดงรายชื่อห้องปฏิบัติการที่รับตัวอย่างวิเคราะห์	99
จากห้องปฏิบัติการอื่นมาตรวจ 11 อันดับ	

สารบัญตาราง (ต่อ)

	หน้า
ตารางที่ 4.14 แสดง จำนวน ร้อยละ (row %) ของห้องปฏิบัติการ 100	100
ในเรื่องการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	
ตารางที่ 4.15 แสดง จำนวน ร้อยละ (column %) ของห้องปฏิบัติการ 101	101
ที่ได้รับการรับรองความสามารถ จำแนกตามระบบประกันคุณภาพที่ใช้ในหน่วยงาน	
และตามลักษณะการตรวจวิเคราะห์	
ตารางที่ 4.16 รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถจำนวน 30 แห่ง 102	102
ตามลักษณะการตรวจวิเคราะห์	
ตารางที่ 4.17 แสดงจำนวน ร้อยละ ห้องปฏิบัติการที่เป็น Proficiency Testing Provider 103	103
ตารางที่ 4.18 รายชื่อห้องปฏิบัติการและ โปรแกรมที่เป็น Proficiency Testing Provider 103	103
จำนวน 6 แห่ง	
ตารางที่ 4.19 แสดงจำนวน ร้อยละ ห้องปฏิบัติการ 104	104
ในการเป็นสมาชิกสอบเทียบความชำนาญ ตามลักษณะการตรวจวิเคราะห์	
ตารางที่ 4.20 แสดงผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ Q 2 106	106
ตารางที่ 4.21 สรุปการเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ 111	111
ตารางที่ 4.22 สรุปการเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ (เพิ่มเติม) 116	116

สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 2.1 Analytical Quality in Workplace Air Monitoring	41
ภาพที่ 2.2 การจัดรูปองค์การของ WASP	42
ภาพที่ 2.3 ขั้นตอนในกระบวนการพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล	60
ภาพที่ 2.4 มาตรฐานโรงพยาบาล	72

บทที่ 1 บทนำ

ความสำคัญของคุณภาพของงานห้องปฏิบัติการ

งานห้องปฏิบัติการนับได้ว่าเป็นงานส่วนสำคัญที่อยู่เบื้องหลัง หรือช่วยสนับสนุนงานอื่นๆ เช่น งานห้องปฏิบัติการทางคลินิก ช่วยในการวินิจฉัย และรักษาผู้ป่วย งานห้องปฏิบัติการในโรงงานอุตสาหกรรมช่วยในการควบคุมคุณภาพของสินค้าที่ผลิต งานห้องปฏิบัติการตรวจอาหารช่วยคุ้มครองผู้บริโภค งานห้องปฏิบัติการตรวจสอบสิ่งแวดล้อม ช่วยในการเฝ้าระวังสิ่งแวดล้อมและอาจช่วยในการวินิจฉัยโรคเหตุสิ่งแวดล้อม งานห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยช่วยในการวินิจฉัยและเฝ้าระวังโรคเหตุอาชีพ และโรคเนื่องจากงาน เป็นต้น คุณภาพของงานห้องปฏิบัติการจึงบ่งบอกถึงผลต่อคุณภาพของงานเหล่านั้นด้วย ปัญหาและความละเอียดอ่อนในการดูแลและตรวจรับรองความสามารถ และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ อาจแสดงให้เข้าใจได้โดยการเปรียบเทียบของ ร.ศ. อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ ดังที่ปรากฏในเอกสาร EQAC⁴ (ข่าวสารคุณภาพทางเคมีคลินิก) ฉบับที่ 159 ประจำ เมษายน พ.ศ. 2543 ดังนี้

“หนทางสู่มาตรฐาน คุณภาพ Accuracy ของวิธีวิเคราะห์ คำถาม “เลืบทดลองตรวจตัวอย่างผู้ป่วยได้ผลหรือข้อมูลมาแล้ว จะตรวจสอบความเที่ยงตรงได้อย่างไร ?” เลืบน่าจะมาผิดทางเสียแล้ว เพราะการตรวจสอบความแม่นยำ (precision) ก่อน และตามด้วยการตรวจสอบความเที่ยงตรง (accuracy) ต้องทำก่อนที่จะไปทดลองกับตัวอย่างผู้ป่วย อาจต้องเพิกเฉย คือ ทิ้งข้อมูลผู้ป่วยไปหมด เสียเงิน เสียเวลาไปโดยไม่ได้อะไร หลักฐาน IQC อาจช่วยไม่ได้ หรือไม่เพียงพอที่จะยอมรับคุณภาพมาตรฐาน accuracy

หลังจากตรวจสอบและปรับปรุงคุณภาพมาตรฐาน precision ให้อยู่ในเกณฑ์แล้ว จึงเข้าสู่การตรวจสอบและปรับปรุงคุณภาพมาตรฐาน accuracy ขออธิบายหนทางสู่มาตรฐานคุณภาพ accuracy โดยเทียบเคียงกับเหตุการณ์การขอซื้อผลไม้ (เหมือนส่งใบ request ตรวจ) ที่กิโลกรัมผลไม้ (เหมือนทำแล็บ) จากแม่ค้าผลไม้ (เหมือนผู้ทำแล็บ) ข้างทางเดินเท้า (เหมือนห้องแล็บ) ที่ผู้ซื้อมักสงสัยว่า ซื้อผลไม้ได้มา 1 ถุง (เหมือนผลทำแล็บ) ถูกค่าไม่ทราบว่าจะตรง (accuracy) ครบ 1 กิโลกรัมหรือเปล่า ทั้งๆที่มองเห็นจากด้านข้างเครื่องชั่ง ที่มีเข็มเครื่องชั่งอยู่ที่เลข 1 กิโล (เหมือนได้ผลแล็บมาแล้ว) โดยที่กิโลกรัมแม่ค้าโกง แม่ค้ามีเครื่องชั่ง (เปรียบเสมือนวิธีตรวจ มีเครื่องวิเคราะห์) ที่มีขีดกิโล 1,2,3,... (เปรียบเสมือนมี calibration Curve เอาไว้แปลผล) มีเข็มชี้ (เหมือนคำนวณ / แปลผลจากสารมาตรฐาน) ตัวเลขและขีดย่อยๆที่หน้ากิโลน่าจะถูกต้อง (เปรียบตัวผู้ผลิตเครื่องวิเคราะห์ได้กัลลิเบรทเครื่องไว้จากโรงงาน และผ่านตรวจสอบมาตรฐานออกมาสู่ตลาด) บังเอิญกิโลของแม่ค้าเป็นเครื่องเก่าๆนุๆ ใช้นาน (จึงยังไม่รู้ว่าจะได้มาตรฐานเท่ากับที่ออกจากโรงงานผลิตเครื่องหรือไม่) แต่ผู้ซื้อเผลอวางถุงผลไม้ มีอุปทานว่ามีอยู่ถุงผลไม้และหยั่งดู มีความรู้สึกว่าจะเบาๆกว่าที่น้ำหนักจะเป็น และค่อนข้างจะแน่ใจว่าแม่ค้าโกงแน่ จึงโทรแจ้งเจ้าหน้าที่กรมการค้า (เปรียบองค์กรมาตรฐานทำหน้าที่ควบคุมคุณภาพมาตรฐาน) กรมก็ส่งเจ้า

หน้าที่ถือคัมภ์น้ำหนักมาตรฐาน (เปรียบเสมือนสารมาตรฐานอ้างอิง reference standard material : RMS ที่รู้ค่า) มาหย่อนซึ่งที่กิโลของแม่ค้า เพื่ออ่านน้ำหนัก (รวบรวมผล หรือข้อมูล) การอ่านอาจพลาดได้ถ้าวางเครื่องชั่งเอียง จานเปียกน้ำ หรือมีฝุ่นผงสกปรก จึงต้องเช็ด และตรวจสอบฐานวางที่นิ่งและอยู่ระดับ แนวนอนก่อนชั่ง (เปรียบเสมือนต้องมี SOP หรือ standard operation procedure ที่ต้องทำก่อนเป็นขั้นๆ) แล้วหย่อนคัมภ์น้ำหนักลงบนจานชั่ง อ่านน้ำหนัก (ข้อมูลแรก) ซึ่งแน่นอนว่าจะไม่ได้ตรงพอดี เพราะอาจจะมองเอียงข้างใดข้างหนึ่ง เมื่อยังไม่แน่ใจก็เล็ดต้องชั่งซ้ำอีกครั้ง หรือหลายครั้ง ว่าตรงกันหรือไม่ (เท่ากับทำ repeatability ต้องทำซ้ำๆ ต้องการสถิติ N) ถ้ามีข้อมูลน้ำหนักชั่งหลายๆครั้ง ก็ต้องจัดข้อมูลเฉลี่ย (เปรียบเทียบกับในการทำสถิติ Mean SD % CV) และเอาข้อมูลน้ำหนักที่ตัดสินใจ (ค่า Mean) ไปเปรียบเทียบกับค่าตรงกันค่าของคัมภ์น้ำหนักกำหนดไว้โดยคู่มือบนคัมภ์น้ำหนัก (เหมือนค่าระบุของสารมาตรฐานอ้างอิง มีใบ certificate รับรอง) ว่าแตกต่างกันไหม ถ้ามีค่าแตกต่าง ซึ่งต้องมีแน่ๆ (เปรียบได้กับมีสถิติค่า %bias) ก็ต้องตัดสินใจว่ายอมรับได้หรือไม่ว่า เครื่องชั่งกิโลของแม่ค้าที่ได้ตรงในสายตาของเจ้าหน้าที่ (เหมือนมีคุณภาพมาตรฐาน accuracy) จริงหรือไม่จริง ต้องจับปรับหรือเปล่า (เปรียบเทียบกับการทำนักวิชาการกำหนด range ของ allowable bias และมีองค์กรรับรองคุณภาพมาตรฐาน accredited) ถ้าตัดสินใจว่าเครื่องชั่งโก่งน้ำหนัก (เปรียบกับการขาดคุณภาพทางค่าเที่ยงตรง accuracy) ถ้ายอมได้ก็ปล่อยแม่ค้าไป และถ้าน้ำหนักเกิน (มีความเที่ยงตรงดี มากกว่ากำหนดมาตรฐานค่าสุดที่กำหนดยอมให้ก็ยอมดีกว่าแน่นอน) ก็ยกประโยชน์ให้ผู้ซื้อผลไม้ไป

ถ้าจะมีคำถามข้อใจอีกว่า ถ้าแล็บไม่อาจจะหาห้องปฏิบัติการอ้างอิง หรือเครื่องมือ วิธีตรวจอ้างอิงได้ในประเทศไทย เช่น ยังไม่มีแล็บได้ประกาศนียบัตร ISO / IEC guide 25 เลขในประเทศไทย หรือยังไม่มีเครื่องมือ วิธีอ้างอิง พร้อมผู้ชำนาญการปฏิบัติการเครื่องนั้นๆอยู่ในประเทศไทยเลย จะจัดการหา accuracy อย่างไรดี? มีทางออก เช่น ถ้าเป็นกรณีที่เราจะตรวจหาค่าที่เที่ยงตรงที่แล็บหาซื้อสารบริสุทธิ์ (99.99%) ได้ในประเทศไทย หรือสั่งซื้อได้ในราคาไม่แพง และมีเครื่องชั่งที่มีคุณภาพมาตรฐาน (มีใบรับรองคุณภาพจากสถาบันมาตรวัดของชาติ ก็จะดีมาก) ดำเนินการทดสอบหา accuracy โดยวิธีชั่งสาร (รู้ค่าที่เดิม) และเติมสารลงไปในตัวอย่างพูลที่รู้ค่า (หาสถิติ Mean ของตัวอย่างพูล N ครั้ง, และค่า % CV ที่เชื่อถือได้ของวิธีมาก่อน) ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน แล้วตรวจซ้ำๆ N ครั้ง หาค่า Mean และค่าที่เดิมด้วยการตรวจแล็บ ว่าจะได้ตามค่าที่เดิม (ที่ชั่งใส่) นั้นหรือไม่ โดยคิดเป็นเปอร์เซ็นต์ได้คืนกลับมา (หรือ % recovery) ซึ่งควรได้ไม่ต่ำกว่า 95% (ถ้าได้ในช่วง 98-102% recovery จะถือว่าดีมาก) มีปัญหาอีกว่าถ้าไม่มีสารบริสุทธิ์ หรือหาซื้อไม่ได้ จะทำอย่างไร? ก็ต้องลองค้นคว้ามีสารในรูปวัสดุอ้างอิง (ที่มีธรรมชาติอย่างเดียวกับตัวอย่างตรวจ ที่ง่ายที่สุดก็คือ control ที่รู้ค่า) ถ้ามีก็เลือกเอาที่ค่าสูงๆมาทำ Serial dilution ด้วย dilute (ที่ใช้ dilute ตัวอย่างตรวจของผู้ป่วย) ให้มีกลุ่มค่าต่ำ กลาง สูง โดยที่เราเอาค่าคำนวณได้จากการทำ dilution เป็น Expected value : EV แล้วปฏิบัติการตรวจตัวอย่างซ้ำๆ (N ครั้ง หาสถิติค่า Mean) ได้ค่าจากการตรวจแล็บ เป็น Observed value : OV คำนวณค่าแตกต่างของ OV กับ EV เป็น %bias, แล้วหา %recovery ของตัวอย่างแต่ละกลุ่ม วิธีนี้เรียกว่า %recovery by Serial Dilution

Technique การพิสูจน์ค่าเที่ยงตรง (accuracy) ในวิธี %recovery นี้ จะดูเป็นทางเลือกสุดท้าย เพราะหากมีวิธีที่ดีกว่านี้ และทำได้ การนำเสนอก็จะเชื่อถือได้ในเกรดที่ดีกว่า หรือน่าพอใจกว่า แต่วิธีนี้ไม่น่าจะยากสำหรับแล็บ น่าจะเป็นทางเลือกเมื่อทำวิธีอื่นๆไม่ได้ (ไม่รู้ว่าคุณตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานแล็บ หรือนักวิชาการจะยอมรับแค่ไหน??)"

และจากข่าวสารคุณภาพทางเคมีคลินิก ปีที่ 15 ฉบับที่ 01, มกราคม 2544 (ฉบับที่ 168)⁹ ดังนี้ "หลายคนอาจคิดว่า EQA เป็นเกราะปกป้องข้อกล่าวหาหรือความผิดพลาดในการทำงานของแล็บ มันอาจถูกเพียงเสี้ยวหนึ่งที่มีนัยเป็นระบบที่ยอมรับของมาตรฐานคุณภาพ แต่ตัวอย่างตรวจของผู้ป่วยมีส่วนแตกต่างกันกับตัวอย่างของโครงการ ความจริงผลสำเร็จของ EQA เป็นการสร้างคุณภาพในขั้นวิเคราะห์ Analytical แต่ยังมีจุดแตกต่างของตัวอย่างผู้ป่วย หรือ error อื่นๆในขั้น Preanalytical และยังมี Post analytical factors และยังไม่ได้ประเมินในส่วนของการรบกวนต่าง ๆ ในตัวอย่างผู้ป่วย เช่นผลกระทบทางตัวอย่างผิดปกติ (hemolysis, lipemic, icteric) หรือ มีสิ่งแปลกปลอมในตัวอย่างผู้ป่วย (เช่น ยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่) ผู้ทำแล็บจึงไม่ควรปกป้องตนเองด้วยการยกเหตุผลความสำเร็จของ EQA แต่ต้องกล้าที่จะใช้ความรู้ และเหตุผลทางวิชาการที่จะเสริมคุณภาพให้ผลตรวจผู้ป่วยมีประสิทธิภาพ หรือมีคุณภาพจนถึงขั้นสุดท้าย"

ในงานวิจัยนี้ ทีมวิจัยจะเน้นไปที่ระบบตรวจสอบและรับรองความสามารถงานห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อมเป็นส่วนใหญ่

เหตุผลที่จำเป็นต้องมีการวิจัย

การตรวจทางห้องปฏิบัติการมีมานานควบคู่กับการบริการด้านอชีวอนามัย แม้ว่าบางแห่งจะได้รับการควบคุมคุณภาพเป็นการภายในก็ตาม แต่ยังไม่ปราศจากการตรวจสอบและรับรองความสามารถอย่างเป็นระบบจากองค์กรภายนอกที่มีความเป็นกลาง มีบ่อยครั้งที่แพทย์ บุคลากรที่เกี่ยวข้อง หรือแม้แต่คนไข้ในฐานะผู้บริโภค มีคำถามถึงความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการบางแห่ง

มาตรา 107 ในพระราชบัญญัติคุ้มครองแรงงานฉบับใหม่ (พ.ศ.2541) กำหนดให้นายจ้างต้องจัดให้มีการตรวจสุขภาพลูกจ้าง และส่งผลการตรวจดังกล่าวแก่นักงานตรวจแรงงาน มาตรานี้น่าจะมีส่วนช่วยขยายตลาดให้แก่โรงพยาบาลเอกชนทั้งหลาย ซึ่งประสบปัญหาเศรษฐกิจมากพอสมควรในช่วงเศรษฐกิจตกต่ำนี้ นัยหมายความว่า การแข่งขันกันด้านราคาและคุณภาพ อาจจะรุนแรงขึ้นด้วย การแข่งขันด้านคุณภาพน่าจะเป็นผลดี แต่การแข่งขันด้านราคาน่าจะทำให้ปัญหาด้านคุณภาพมีมากขึ้น และความน่าเชื่อถือลดลงได้

การตรวจสิ่งแวดล้อมในสถานประกอบการ อันมีจุดมุ่งหมายในการเฝ้าระวังและควบคุม สิ่งคุกคามสุขภาพอนามัยต่างๆ ในสถานประกอบการให้ไม่เกินค่ามาตรฐานนั้น ก็ยังมีการดำเนินการกันไม่มากนักและมักมีคำถามเรื่องคุณภาพและความถูกต้องของผลการตรวจตามมาเสมอ

การตรวจสอบสิ่งแวดล้อมทั่วไป อันมีจุดมุ่งหมายในการเฝ้าระวังและควบคุม สิ่งคุกคามสุขภาพอนามัยต่างๆ ในสิ่งแวดล้อมทั่วไปให้ไม่เกินค่ามาตรฐาน หรือการตรวจเมื่อมีเหตุร้องเรียนนั้น ก็ยังมีปัญหาในการดำเนินการและมีคำถามเรื่องคุณภาพและความถูกต้องของผลการตรวจ เช่นเดียวกัน

ปัจจุบันได้มีการเริ่มต้นการตรวจสอบและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital Accreditation : HA) โดยความร่วมมือของ สกว. สวรส. โรงพยาบาลรัฐและเอกชนหลายแห่ง รวมทั้งผู้ประเมินจากภายนอก โดยมีงานบริการพยาธิวิทยาคลินิก / ชันสูตร (LAB) เป็นเรื่องหนึ่งใน 31 เรื่องที่ได้มีการกำหนดมาตรฐานไว้ (อยู่ในกลุ่มที่ 4 : บริการทางคลินิก) และในเอกสารส่วนนี้ได้ระบุไว้อย่างชัดเจนว่า “การตรวจสอบระบบคุณภาพสำหรับบริการพยาธิวิทยาคลินิกเป็นเรื่องที่มีรายละเอียดทางเทคนิคมาก จำเป็นที่องค์กรวิชาชีพ สถาบันการศึกษา และหน่วยราชการที่เกี่ยวข้อง จะต้องร่วมมือกันพัฒนาระบบ accreditation สำหรับบริการพยาธิวิทยาคลินิกขึ้นมาเป็นการเฉพาะ มาตรฐานบริการพยาธิวิทยาคลินิกในที่นี้ จะกำหนดกรอบในภาพกว้างเพื่อใช้ประเมินในช่วงที่ระบบดังกล่าวยังไม่เกิดขึ้น” นี้อยู่หมายความว่าโครงการ HA เองก็ยอมรับว่าโครงการยังจะไม่ครอบคลุม laboratory accreditation ทั้งหมด

ยิ่งไปกว่านั้น หน่วยงาน / บริษัท ที่ให้บริการห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัย โดยไม่ให้บริการรักษาพยาบาล ก็จะไม่ได้อยู่ในข่ายที่จะถูกตรวจสอบและรับรองความสามารถ โดย HA อีกทั้งหน่วยงาน / บริษัท ที่ให้บริการห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม ก็ยังไม่ได้อยู่ในข่ายที่จะถูกตรวจสอบและรับรองความสามารถ โดย HA เช่นกัน

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ได้ดำเนินกาตามมาตรฐานและการรับรองมานาน แต่ส่วนใหญ่เป็นการรับรองผลิตภัณฑ์ มากกว่าการรับรองการบริการหรือผลการตรวจ อย่างเช่นกรณีของการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ส่วนสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้เริ่มดำเนินงานด้านนี้มากกว่า 2 ปี ให้การดูแลโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข นอกเหนือจากการให้การรับรองสถานพยาบาลที่จะตรวจคนงานไปทำงานต่างประเทศ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผู้วิจัยเห็นว่ากระบวนการรับรองความสามารถต้องใช้เวลาสร้างและพัฒนาเป็นเวลานานและต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง และเห็นว่างานวิจัยน่าจะมีส่วนช่วยชี้แนะและเร่งกระบวนการดังกล่าวได้ อาจเริ่มต้นโดยวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันของการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย โดยให้ครอบคลุมทั้งหน่วยงานของรัฐและเอกชน ทั้งที่เป็นและไม่เป็นโรงพยาบาล โดยครอบคลุมเฉพาะงานบริการ (service) และงานกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎหมาย (regulatory) แต่จะไม่ครอบคลุมงานวิจัย (research) และงานสอน (teaching) และครอบคลุมเฉพาะการตรวจทางอชีวอนามัย และการตรวจทางสิ่งแวดล้อม โดยไม่ครอบคลุมการตรวจทางพยาธิวิทยา (ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทยกำกับมาตรฐานของพยาธิแพทย์อยู่แล้ว) และ

การตรวจอาหารและสินค้าเกษตร (มี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงเกษตรและสหกรณ์, และ โครงการ HACCP กำกับอยู่แล้ว)

วิธีดำเนินการวิจัย

1. ประมวลองค์ความรู้โดยการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ทราบรูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่เป็นมาตรฐานสากล เช่น ISO Guide 25
2. ประมวลกฎหมายและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ในประเทศไทย รวมทั้งกิจกรรมที่กำลังดำเนินการอยู่และทิศทางในอนาคตในส่วนที่เกี่ยวกับการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม
3. ศึกษารายละเอียดการตรวจสอบและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล และงานบริการพยาธิวิทยาคลินิก / ชันสูตร ที่ได้ดำเนินการไปแล้วในโครงการ HA
4. ทบทวนและจัดกลุ่มห้องปฏิบัติการ เช่น เป็นกลุ่มอาชีวอนามัย กับกลุ่มสิ่งแวดล้อม
5. จัดทำแบบสอบถามที่จะใช้ในช่วงต่อไป
6. จัดประชุม stakeholders เพื่อระดมความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ ต่องานวิจัยที่ได้ดำเนินการมา, การจัดกลุ่มห้องปฏิบัติการ, และแบบสอบถามที่จัดทำขึ้น
7. ส่งแบบสอบถามและเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการบางแห่ง โดยเฉพาะที่มีศักยภาพจะเป็น reference laboratory เพื่อทราบสถานการณ์ปัจจุบันของการดำเนินการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ของหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน
8. วิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบัน จุดแข็ง และจุดอ่อน/ปัญหา ของการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม
9. สังเคราะห์เป็นข้อเสนอเพื่อการดำเนินการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ที่เหมาะสมกับสถานการณ์ ทรัพยากรและเศรษฐกิจของประเทศ รวมทั้งข้อเสนอเพื่อการเตรียมการต่างๆ ที่จำเป็น เช่น สารสำคัญของกฎหมายหรือระเบียบที่รองรับบุคลากร เครื่องมือและอุปกรณ์ คู่มือและแนวทางปฏิบัติ เป็นต้น
10. จัดประชุม stakeholders เพื่อระดมความคิดเห็น และข้อเสนอแนะต่อข้อเสนอของทีมผู้วิจัย

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ได้ทราบสถานการณ์ปัจจุบันของการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม
2. ได้ข้อเสนอเพื่อการดำเนินการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ที่เหมาะสมกับสถานการณ์ ทรัพยากรและเศรษฐกิจของประเทศ

ผู้ใช้ผลงานวิจัย

- กระทรวงสาธารณสุข
- กระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และสิ่งแวดล้อม
- กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม
- กระทรวงอุตสาหกรรม
- ทบวงมหาวิทยาลัย
- สกว.
- สวรส.
- ห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมของรัฐและเอกชนทุกแห่ง

DALAI บทที่ 1 บทนำ.doc

9 June 2001

บทที่ 2

ทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

บทนี้ประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

1. ประวัติศาสตร์ของระบบคุณภาพ
2. คำที่ใช้ในระดับชั้นของมาตรฐานและวัตถุอ้างอิง
3. มาตรฐานห้องปฏิบัติการในปัจจุบัน
4. คู่มือคุณภาพ
5. การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ
 - 5.1 ระบบการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ
 - 5.2 ระบบการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในประเทศไทย
6. คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน
7. การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการกับงานอาชีวอนามัย
8. การควบคุมคุณภาพและการสอบเทียบการตรวจวิเคราะห์ทางอาชีวอนามัยในต่างประเทศ
9. ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ
10. ความสำคัญของบุคลากรหัวหน้าห้องปฏิบัติการ
11. การช่วยเหลือกันของห้องปฏิบัติการในระบบคุณภาพ
12. การทดสอบประสิทธิภาพผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC Guide 43-1
13. Laboratory Accreditation ใน Hospital Accreditation ในประเทศไทย

1. ประวัติศาสตร์ของระบบคุณภาพ

ระบบตรวจสอบและระบบคุณภาพนั้น มีพัฒนาการมาตั้งแต่ในสมัยโบราณด้วยการตรวจคุณภาพของงานก่อสร้าง ต่อมาเมื่อมีการปฏิวัติอุตสาหกรรม คุณภาพของงานในช่วงแรกขึ้นอยู่กับหัวหน้างานเป็นสำคัญ และเมื่อองค์กรเล็กมีการรวมตัวกันเป็นขนาดใหญ่ขึ้น มีการแบ่งแผนกต่างๆ การดูแลเรื่องคุณภาพจึงได้มีบุคคลที่ทำหน้าที่ตรวจสอบ (Inspector) ขึ้น เพราะในอุตสาหกรรมการผลิตสินค้านั้นมีความยุ่งยากซับซ้อนมากขึ้น Frederick W. Taylor ได้แยกแผนกผู้เชี่ยวชาญออกเป็นส่วนต่างๆ งานตรวจสอบถูกแยกออกจากหัวหน้าผลิต ระบบที่เรียกว่าหน่วยตรวจสอบกลางช่วยให้สามารถมุ่งความสนใจไปยังขบวนการวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวกับการวัด การวางแผนการตรวจสอบ การฝึกอบรม และการดำเนินการที่ไม่ได้มาตรฐานคุณภาพ จากจุดนี้ทำให้ผู้คนเริ่มประจักษ์ว่า ระบบการจัดการคุณภาพนั้นต้องการมาก

กว่าการตรวจสอบโดยตรง (Direct inspection) และคุณภาพไม่สามารถควบคุมได้โดยการตรวจสอบโดยตรงเท่านั้น จึงได้พยายามหาวิธีการใหม่ๆ เช่น วิธีการทางสถิติ ซึ่งส่วนหนึ่งคิดโดย Walter Shewart เป็นผู้คิด control chart ในระหว่างสงครามโลกครั้งที่ 2 มีการคิดเทคนิคการสุ่มตรวจสอบ เรียกว่า Acceptance Sampling Techniques เพื่อใช้ในทางทหาร

เมื่อญี่ปุ่นแพ้สงครามโลกครั้งที่ 2 ได้หันมาให้ความสนใจผลิตสินค้าทางเศรษฐกิจ มีการแก้ไขคุณภาพสินค้าของญี่ปุ่น ได้มีการเชิญผู้เชี่ยวชาญจากสหรัฐอเมริกา คือ W. Edwards Deming เจ้าของความคิด Quality Control และอีกคนหนึ่ง คือ Joseph Juran มาแนะนำด้าน Quality management

สหราชอาณาจักรนับเป็นประเทศแรกที่นำ Quality System Standards มาใช้เพื่อปรับปรุงธุรกิจ โดยเปลี่ยนมานับปรัชญาของการควบคุมขบวนการ และพัฒนาขบวนการผลิต ลดการสูญเสีย และลดขยะที่เกิดขึ้น มีการยอมให้ลูกค้าเข้ามาตรวจสอบถึงที่ผลิตโดยตรง หรือมีการตรวจสอบระหว่างผลิตอย่างต่อเนื่อง แต่วิธีนี้เป็นการเพิ่มปัญหาและรบกวนขบวนการผลิต และลูกค้าก็อาจมีความต้องการที่แตกต่างกัน จึงเปลี่ยนไปเป็นระบบมาตรฐานที่ใช้ได้ทั้งลูกค้า ผู้ผลิต และกลุ่มที่เรียกว่า third party มาตรฐานที่ถูกใช้ครั้งแรก เพื่อให้ตอบสนองความต้องการของอุตสาหกรรม ลูกค้า และผู้ผลิต เรียกว่า BS 5750 series และนำมาซึ่ง ISO 9000 ถึง ISO 9004 ส่วน Laboratory accreditation นั้น ได้ถูกนำมาใช้ควบคุมคุณภาพงานห้องปฏิบัติการ ปัจจุบันมีองค์กรเรียกว่า International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ดูแลรับผิดชอบอยู่ Laboratory accreditation เป็นวิธีการตรวจสอบอย่างเป็นทางการว่า ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถที่จะทำการสอบเทียบหรือทำการทดสอบชนิดต่างๆ ซึ่งจะทำให้การรับรองต่อเมื่อห้องปฏิบัติการนั้นๆ มีคุณสมบัติครบตามเงื่อนไขที่ปรากฏใน ISO/IEC Guide 25 ทั้งหมด

Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC)⁹ ก่อตั้งขึ้นใน ค.ศ. 1992 เพื่อให้กลุ่มองค์กรที่ทำงานใน Lab accreditation ในภูมิภาคนี้ได้พบปะแลกเปลี่ยนและพัฒนาขบวนการที่จะนำไปสู่ Mutual Recognition Agreements (MRA) เพื่อให้ผลการตรวจในห้องปฏิบัติการและรายงานการตรวจในประเทศหนึ่งเป็นที่ยอมรับในทุกภูมิภาคและระดับนานาชาติ วัตถุประสงค์หลักของ APLAC คือ เพื่อเอื้ออำนวยให้พัฒนาการของการตรวจห้องปฏิบัติการ และองค์การตรวจสอบของประเทศสมาชิกเป็นไปในทิศทางเดียวกัน คือ ช่วยให้การยอมรับห้องปฏิบัติการ ในด้านผลการสอบเทียบ รายงานการสอบเทียบ ผลการทดสอบ และรายงานผลการทดสอบระหว่างประเทศง่ายขึ้น ที่ผ่านมา ผลงานของ APLAC เป็นไปตามวัตถุประสงค์ เช่น มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารระหว่างประเทศสมาชิก มีการทำ Proficiency testing สำหรับการสอบเทียบ การทดสอบ การฝึกอบรม พัฒนาการของระเบียบ ขั้นตอน และความเข้าใจที่เพิ่มขึ้นในการพัฒนา และช่วยเหลือองค์กรการตรวจสอบ โดยการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในภูมิภาคนี้ ปัจจุบันได้มีการลงนามในความตกลง MRA ระหว่างสมาชิกจำนวน 14 องค์กรของ APLAC

1. National Association of Testing Authorities (NATA) ของออสเตรเลีย

2. Chinese National Laboratory Accreditation (CNLA) ของไต้หวัน
3. Chinese State Bureau for Technical Supervision/China National Accreditation Committee for Laboratories (CSBTS/CNACL) ของจีน
4. Hong Kong Laboratory Accreditation Scheme (HOKLAS) ของฮ่องกง, จีน
5. International Accreditation New Zealand (IANZ) ของนิวซีแลนด์
6. Singapore Laboratory Accreditation Scheme (SAC-SINGLAS) ของสิงคโปร์
7. American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) ของสหรัฐอเมริกา
8. ICBO Evaluation Service, Inc. (ICBO) ของสหรัฐอเมริกา
9. National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NAVLAP) ของสหรัฐอเมริกา
10. Standards Council of Canada (SCC) ของแคนาดา
11. Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB) ของญี่ปุ่น
12. Japan Calibration Service System (JCSS) ของญี่ปุ่น
13. Japan National Laboratory Accreditation (JNLA) ของญี่ปุ่น
14. Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS) ของเกาหลี

ภายใต้ข้อตกลง MRA นี้ แต่ละองค์กรถือว่าการตรวจสอบรับรองความสามารถขององค์กรที่ได้ลงนามร่วมกันนั้นมีความเท่าเทียมกัน การทำเช่นนี้จะช่วยลดการที่จะต้องตรวจสอบสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาซ้ำ และประหยัดค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ส่งออก

2. คำที่ใช้ในระดับชั้นของมาตรฐาน และวัตถุอ้างอิง ได้แก่

1. มาตรฐานขั้นต้น (primary standard) หมายถึง มาตรฐานที่ กำหนด และเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปว่ามีคุณภาพของการวัดในขั้นสูง และค่าของการวัดเป็นที่ยอมรับ
2. มาตรฐานนานาชาติ (International standard) หมายถึง มาตรฐานที่ยอมรับ โดยองค์กรนานาชาติที่มีการตกลงกัน
3. มาตรฐานระดับชาติ (National standard) เป็นมาตรฐานที่กำหนดโดยการตัดสินใจระดับชาติที่จะให้ใช้ในประเทศ
4. Reference standard คือ มาตรฐานอ้างอิง เป็นมาตรฐานที่มีคุณภาพของการวัดที่ดีที่สุดเท่าที่จะมีได้ในที่หนึ่ง ๆ หรือในองค์กรหนึ่ง
5. Transfer standard หมายถึง มาตรฐานที่ใช้ชั่วคราวเพื่อการเปรียบเทียบมาตรฐาน
6. Travelling standard หมายถึง มาตรฐานซึ่งจัดทำขึ้นมาโดยเฉพาะ เพื่อการเคลื่อนย้ายระหว่างตำแหน่งการใช้งานที่แตกต่างกัน
7. Working standard หมายถึง มาตรฐานซึ่งโดยทั่วไปจะถูกสอบเทียบกับมาตรฐานอ้างอิง และใช้อยู่ประจำสม่ำเสมอ เพื่อสอบเทียบ หรือตรวจสอบวัสดุที่ใช้วัด หรือเครื่องมือที่ใช้วัด working standard นี้ อาจเป็น Reference standard ด้วยก็ได้

8. Certified reference material (CRM) หมายถึง วัสดุอ้างอิงคู่ไปกับใบรับรอง ซึ่งสามารถสอบเทียบกลับไปได้ว่ามีค่าตามหน่วยที่แม่นยำ และระบุค่าความไม่แน่นอนมาด้วย

[หมายเหตุ 1. CRM โดยทั่วไปจะถูกเตรียมเป็น batch หมายถึง เตรียมพร้อมกันคราวละ มากๆ

โดยที่ค่านั้นจะถูกกำหนดภายในค่าความไม่แน่นอนที่ระบุ โดยขึ้นกับข้อจำกัดของการวัดจากการสุ่มตัวอย่างมา

2. CRM ทั้งหมดอยู่ภายใต้มาตรฐานการวัด ที่กำหนดตามศัพท์นานาชาติว่าด้วยพื้นฐานค่าที่ใช้ในการวัด

3. วัสดุอ้างอิง และ CRM บางอย่าง มีคุณสมบัติที่ไม่สามารถตรวจสอบสหสัมพันธ์กับโครงสร้างทางเคมี หรือด้วยเหตุผลอย่างอื่น จึงไม่สามารถกำหนดค่าที่แน่นอน โดยวิธีทางฟิสิกส์หรือวิธีทางเคมีได้ วัสดุเหล่านั้น ได้แก่ วัสดุทางชีวภาพ บางอย่าง เช่น วัคซีน ซึ่งในกรณีนี้ค่าของหน่วยนานาชาติ (International unit) จะถูกกำหนดให้โดยองค์การอนามัยโลก]

9. Reference material วัสดุอ้างอิง คือ วัตถุ หรือสารซึ่งใช้ค่าหนึ่งหรือหลายค่ามาเป็นประโยชน์ในการสอบเทียบอุปกรณ์ ประเมินวิธีการวัด หรือให้ค่าแก่วัตถุ วัสดุอ้างอิงอาจจะอยู่ในรูปของก๊าซบริสุทธิ์ หรือก๊าซผสม ของเหลว หรือของแข็ง

ในกรณีของผลการตรวจที่มีค่าต่อเนื่อง (continuous data) ความแปรปรวนของการตรวจมักนิยมนำมาเป็นเปอร์เซ็นต์ CV (Coefficient of Variation) โดยทั่วไป เปอร์เซ็นต์ CV ของสารส่วนใหญ่มีค่าน้อย เมื่อความเข้มข้นของสารมีค่าสูงและเปอร์เซ็นต์ CV มีค่าสูง เมื่อความเข้มข้นของสารมีค่าต่ำ^{12,16} อย่างไรก็ตาม ค่าความแปรปรวนหรือเปอร์เซ็นต์ CV ควรจะน้อยที่สุดถ้าห้องปฏิบัติการมีระบบการประกันคุณภาพ

3. มาตรฐานห้องปฏิบัติการในปัจจุบัน

การให้บริการสาธารณสุขนานาชาติได้พยายามดึงเอามาตรฐานทางด้านอุตสาหกรรมมาใช้ คือ ISO 9000⁴⁶ ซึ่งเน้นที่ความสัมพันธ์ระหว่างลูกค้ากับผู้ให้บริการ ถ้ามองในแง่ของห้องปฏิบัติการ คือ รายงานผลการตรวจ เป็นข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยซึ่งถือเป็นลูกค้าสุดท้าย (Ultimate customer) ซึ่งจะถูกนำไปใช้ประโยชน์โดยแพทย์ ในการจัดการปัญหาของผู้ป่วย แพทย์จะถูกพิจารณาว่าเป็นลูกค้าถัดมา (Immediate customer) ปัจจุบันแนวโน้มปรับเปลี่ยนไปในทิศทางของคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยมีการพิจารณาทบทวนนโยบายเกี่ยวกับคุณภาพ กระบวนการ วิธีการ ขั้นตอนต่างๆ และการแก้ไขปัญหาเพื่อให้แน่ใจว่าผลการตรวจตอบสนองความต้องการทางคลินิกของแพทย์ ถ้าพิจารณาแล้วมาตรฐาน ISO 9000 นั้น จะเน้นที่ผลิตภัณฑ์ซึ่งเสร็จแล้วจับต้องได้ เมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของงานห้องปฏิบัติการ คือ ผลการตรวจหรือข้อมูลจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วย ซึ่งอาจจะเป็นตั้งแต่การวิเคราะห์ที่เป็นตัวเลข เป็นปรนัย เช่น การนับจำนวนเซลล์ ความเข้มข้นของสารต่าง ๆ หรืออาจจะเป็นสิ่งที่ เป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ เช่น ชนิดของเซลล์ในเนื้อเยื่อ หรือตัวอย่างเลือด อาจจะมองได้ว่าจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นราย

การทดสอบที่ห้องปฏิบัติการนั้นมีบริการ ซึ่งอาจจะมีไม่ทั่วรายการในคลินิกแพทย์ ไปจนถึงหลายร้อยรายการในห้องปฏิบัติการที่ทำงานห้องปฏิบัติการอย่างเดียว ข้อมูลเหล่านี้โดยส่วนใหญ่จะถูกส่งตรวจโดยแพทย์ซึ่งถือเป็นลูกค้า และก็ให้บริการ โดยบุคลากรห้องปฏิบัติการซึ่งคือ ผู้ขายหรือผู้ผลิตนั่นเอง³³

ต่อมา International Organization for Standardization (ISO) และ International Electrotechnical Commission (IEC) ได้จัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC Guide 25 ขึ้น องค์การชื่อ European Council for Laboratory Medicine (ECLM)³⁷ ได้ให้ข้อคิดเห็นต่อ ISO/IEC Guide 25 ช่วยให้ ISO/IEC Guide 25 เป็นที่ยอมรับทั่วไป และให้ข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ว่าปัญหาสำคัญประการหนึ่งของ ISO คือ ไม่ได้ทำให้มีเอกสารที่เป็นชุดเดียว ๆ ได้ โดยไม่ต้องพึ่งเอกสารชุดอื่น ทำให้เวลาใช้เอกสารจึงต้องใช้ทั้ง 2 ชุดคู่กันไป ทั้ง ISO และองค์กรที่เรียกว่า Comité Européen de Normalisation (CEN) คือ คณะกรรมการกำหนดค่าปกติของยุโรป ได้ทำข้อตกลงเวียนนา เมื่อปี ค.ศ. 1992 ต่างจะยอมรับมาตรฐานของกันและกันด้านเป็นไปได้ ทั้งนี้เพื่อลดและกำจัดการทำงานซ้ำซ้อนและทำการแก้ไขมาตรฐานระดับนานาชาติขึ้นมาเรียกว่า Draft International Standard (DIS) DIS นี้จะถูกส่งให้ประเทศสมาชิกของ ISO ได้พิจารณาให้ความเห็น หลังจากแก้ไขแล้ว DIS จะถูกส่งเข้ารับการลงมติให้การยอมรับเป็นเอกสารมาตรฐานระดับชาติ (International Standard: IS)

นอกจากนี้ก็มีมาตรฐาน ISO/IEC 15189 สำหรับห้องปฏิบัติการทางคลินิก และมีการปรับปรุง ISO/IEC Guide 25 เป็น ISO/IEC 17025 เรื่องระบบคุณภาพ กลุ่มคุณภาพ และเอกสารเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพนั้นคล้ายคลึงกันมากในมาตรฐาน 17025 และ 15189 ข้อแตกต่างที่สำคัญคือ มาตรฐาน 17025 ไม่ได้ระบุถึงควมรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการในการใช้หรือเลือกวิธีการตรวจ แต่มาตรฐาน 15189 ระบุว่าให้ห้องปฏิบัติการให้บริการโดยคำนึงถึงการพัฒนาคุณภาพ โดยเฉพาะคุณภาพของการให้บริการผู้ป่วย ข้อนี้เป็นข้อแตกต่างที่สำคัญเพราะดูเหมือนว่ามาตรฐาน 15189 จะเน้นการเน้นให้ห้องปฏิบัติการมีส่วนในการให้บริการทางการแพทย์มากขึ้น

ระบบคุณภาพควรจะแทรกซึมเข้าไปในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตหรือกระบวนการให้บริการ³⁸ โรงพยาบาลจะพยายามขอการรับรอง ISO9000 เพื่อจะได้มีขีดความสามารถในการแข่งขันเพิ่มขึ้น ห้องปฏิบัติการอาจจะถูกรวมอยู่ในส่วนหนึ่งของโรงพยาบาลหรือจะขอรับรองเฉพาะของตัวเองได้³⁸ ISO/IEC ได้ให้นิยามการตรวจ และรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการไว้ว่าเป็นกระบวนการรับรองอย่างเป็นทางการ ว่าห้องปฏิบัติการทดสอบมีขีดความสามารถที่จะทำการทดสอบเฉพาะ หรือประเภทการทดสอบเฉพาะบางอย่างได้ และให้นิยามการทดสอบว่าเป็นวิธีการทางเทคนิค ประกอบด้วยการบ่ง ระบุ หรือวัดลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลาย ๆ อย่าง ของผลิตภัณฑ์ ขบวนการ หรือบริการตามที่กำหนดไว้ คำว่า Test อาจจะไม่เหมาะในงานห้องปฏิบัติการ คำว่า Examination น่าจะเหมาะสมกว่า เพราะประกอบด้วย 2 ส่วน คือ การวัด (Measurement) กับการสังเกต (Observation) การวัดจะได้ตัวเลขที่เป็นค่าออกมาเป็นหน่วย ส่วนการสังเกตจะได้ออกมาเป็นข้อมูลในเชิงคุณภาพ โปรแกรมการตรวจรับรองความสามารถที่ดำเนินการโดยหน่วยงานที่ไม่ใช่รัฐนั้น มีอยู่ในหลายประเทศและน่าจะเป็นสิ่งที่เหมาะสม ส่วนใหญ่จะ

ประกอบด้วย คณะกรรมการบริหารองค์กรดังกล่าว ชุดของข้อกำหนด ผู้ตรวจ และการตรวจ ส่วนระบบการตรวจที่ทำโดยหน่วยงานของรัฐ ก็อาจจะทำได้โดยตรง หรือโดยอ้อม ประเด็นก็คือว่า องค์กรที่จะทำการตรวจและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการนั้น ต้องได้รับการรับรองตามกฎหมาย มีความเป็นกลางและปลอดจากอำนาจแทรกแซงจากภายนอก ทั้งการพิจารณาและการตัดสินใจ

ISO/IEC 17025¹⁰ เป็นเงื่อนไขข้อบังคับทั่วไปเกี่ยวกับขีดความสามารถของการทดสอบ และสอบเทียบเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน โดย International Organization for Standardization (ISO) และ International Electrotechnical Commission (IEC) ได้ร่วมมือกันกำหนดมาตรฐานของสิ่งต่างๆ ทั่วโลก โดยทั้งสององค์กรจะประสานกรรมการทางด้านเทคนิคร่วมกันในสาขาที่ทั้งสององค์กรมีความสนใจร่วมกัน สำหรับ ISO/IEC 17025 นี้จะยกเลิกและแทนที่ ISO/IEC Guide 25 ที่ใช้มาตั้งแต่ ค.ศ. 1990

ห้องปฏิบัติการทดสอบ (Testing Laboratory) และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (Calibration Laboratory) ที่จะได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ต้องแสดงถึง

1. การดำเนินการระบบคุณภาพ
2. ขีดความสามารถทางด้านเทคนิค
3. การผลิตหรือให้การทดสอบที่ตรงตามเทคนิค

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับ ISO/IEC 17025 นี้ จะถือว่าได้รับ ISO 9001 หรือ ISO 9002 โดยอัตโนมัติ (แต่การได้รับรอง ISO 9001 หรือ ISO 9002 ไม่ได้หมายความว่าห้องปฏิบัติการจะผลิตข้อมูลหรือรายงานที่ตรงและถูกต้อง) การใช้มาตรฐานนานาชาตินี้ช่วยเร่งการประสานงานระหว่างห้องปฏิบัติการต่างๆ และองค์กรที่เกี่ยวข้องในการแลกเปลี่ยนข้อมูลและประสบการณ์ เพื่อให้มาตรฐานและขบวนการเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

ข้อกำหนดทั่วไปของขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบที่สำคัญได้แก่

1. ขอบเขต

- 1.1 มาตรฐานนานาชาตินี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการ ในการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการ และประเด็นทางเทคนิคที่มีผลต่อการทำงาน ผู้ซื้อบริการจากห้องปฏิบัติการ องค์กรที่มีหน้าที่ควบคุมกำกับ และองค์กรที่มีหน้าที่ตรวจสอบรับรองความสามารถ จะใช้ในการยืนยันหรือให้การยอมรับขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการ
- 1.2 การปฏิบัติตามข้อบังคับตามกฎหมาย และข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ไม่ถูกครอบคลุมโดยมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
- 1.3 ถ้าห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบมีคุณสมบัติตามมาตรฐานนานาชาตินี้ จะมีคุณสมบัติตามข้อกำหนดของ ISO 9001 ถ้าห้องปฏิบัติการนั้น ทำการออกแบบ พัฒนาวิธีการใหม่ และหรือพัฒนาขบวนการทดสอบที่ประสานเอาทั้งวิธีทดสอบมาตรฐาน วิธีที่ยังไม่มีมาตรฐาน และวิธีสอบเทียบ และจะได้ ISO 9002 ถ้าใช้เฉพาะวิธีมาตรฐาน

2. การอ้างอิงใช้ตาม ISO 9001, ISO 9002, และ ISO/IEC Guide 2 VIM (International Vocabulary of basic and general terms in Metrology)
3. คำที่ใช้ และนิยามในมาตรฐานนานาชาตินี้ ให้เป็นไปตาม ISO/IEC Guide 2 VIM
4. ข้อกำหนดในการบริหารจัดการ

4.1 การจัดรูปองค์กร

- 4.1.1 ห้องปฏิบัติการหรือองค์กรต้องมีฐานะที่จะรับผิดชอบตามกฎหมายได้ (เช่น หน่วยงานราชการนิติบุคคล)
- 4.1.2 การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ ต้องควบคุมงานที่ทำในสถานที่เดียวในสถานที่ที่ห่างออกไปจากสถานที่เดียว ในสถานที่ชั่วคราว หรือหน่วยเคลื่อนที่
- 4.1.3 ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ

4.2 ระบบคุณภาพ

- 4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดการปฏิบัติและลงไว้ซึ่งระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับขอบเขตหรือกิจกรรม ห้องปฏิบัติการต้องมีการบันทึกเอกสารเกี่ยวกับนโยบาย โปรแกรม วิธีการ คำสั่ง และแนวทางปฏิบัติต่าง ๆ มากเท่าที่จำเป็น ที่จะให้แน่ใจว่ามีคุณภาพ
- 4.2.2 ผู้บริหารต้องมีความตั้งใจจริง มีลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับมาตรฐานของการบริการ วัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ ข้อกำหนดเกี่ยวกับกิจกรรมการทดสอบ และสอบเทียบ

4.3 การควบคุมเอกสาร ต้องมีระบบที่จะป้องกันไม่ให้มีเอกสารที่ไม่ถูกต้องหรือที่ล้าสมัย

4.4 การทบทวนคำร้อง ข้อร้องเรียน สัญญา และการอื่นประมุล

- 4.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องมี และลงไว้ซึ่งขบวนการที่จะทบทวนคำร้อง การประมุล และสัญญาต่าง ๆ
- 4.4.2 การทบทวนนั้นควรจะครอบคลุมไปถึงงานที่ได้ถูกทำสัญญารับช่วงต่อไปยังห้องปฏิบัติการอื่นด้วย

4.5 การรับช่วงต่อ และการสอบเทียบ

- 4.5.1 เมื่อห้องปฏิบัติการทำสัญญาแบ่งช่วงงาน ควรจะมอบให้ผู้รับช่วงที่มีขีดความสามารถดำเนินการ

4.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบาย และขบวนการในการเลือกและซื้อ บริการและวัสดุครุภัณฑ์ที่จะใช้

- 4.6.1 การบันทึกกิจกรรมที่ทำเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนั้นต้องเก็บรักษาไว้
- 4.6.2 เอกสารการจัดซื้อจะต้องมีการทบทวน และให้การรับรองในประเด็นทางเทคนิค

4.7 ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการบริการลูกค้า เพื่อให้ทำความเข้าใจความต้องการ หรือข้อเรียกร้องของลูกค้า แล้วประเมินการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการเป็นระยะๆ ในส่วนที่สัมพันธ์กับงานที่ทำ และต้องเก็บเป็นความลับ

- 4.8 ห้องปฏิบัติการควรจะมีนโยบาย และขบวนการ เพื่อแก้ไขข้อร้องเรียนที่ได้จากลูกค้า หรือองค์กรอื่น ๆ
- 4.9 การควบคุม และแก้ไขงานที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานทั้งการทดสอบ และการสอบเทียบ ต้องทำทันที ถ้าจำเป็นควรแจ้งลูกค้าและเรียกงานนั้นกลับ ความรับผิดชอบขององค์กรต่องานเช่นนี้จะต้องมีการระบุไว้
- 4.10 มาตรการในการแก้ไข
- 4.10.1 การวิเคราะห์หาสาเหตุเป็นหัวใจสำคัญ และเป็นส่วนที่ยากที่สุดในขบวนการแก้ปัญหา
- 4.11 มาตรการในการป้องกันเป็นขบวนการ pro-active ระบุถึงโอกาสในการปรับปรุงให้ดี แทนที่จะต้องมาตามแก้ไขปัญหา
- 4.12 การควบคุมเอกสารต่าง ๆ
- 4.12.1 เอกสารทั้งหมดต้องอ่านออก และควรเก็บไว้ในแบบที่สามารถเรียกมาดูได้ในสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการทำลายหรือการเสื่อมสภาพ และป้องกันการสูญหาย ระบุระยะเวลาในการเก็บ และต้องเป็นความลับ เพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต
- 4.12.2 ขบวนการตรวจสอบภายใน (Internal Audit) แต่ละรอบของ Internal Audit ควรจะเสร็จสมบูรณ์ภายใน 1 ปี
- 4.13 การทบทวนการบริหารจัดการ (Management review)
5. ข้อกำหนดทางด้านเทคนิค
- 5.1 ระบุปัจจัยที่บ่งชี้ความถูกต้อง และความเชื่อถือได้ของการทดสอบหรือการสอบเทียบที่กระทำโดยห้องปฏิบัติการ ปัจจัยเหล่านี้ได้แก่
1. บุคคล
 2. สิ่งแวดล้อม
 3. วิธีการทดสอบ และวิธีการสอบเทียบ
 4. อุปกรณ์
 5. การสอบกลับของวิธีการวัด
 6. การสุ่มตัวอย่าง
 7. การดูแลสิ่งที่จะต้องมีการทดสอบหรือสอบเทียบ
- 5.2 ต้องแน่ใจว่าบุคลากรมีขีดความสามารถที่จะดำเนินการกับเครื่องมือเฉพาะนั้น การทดสอบหรือสอบเทียบ ประเมินผล และลงนามในใบรายงานผล และการออกใบรับรองการสอบเทียบ บุคลากรที่ทำงานเฉพาะอย่างจะต้องมีคุณสมบัติตรงตามที่ต้องการ ในเรื่องของการเรียน/การฝึกอบรม ประสบการณ์และ/หรือทักษะที่ต้องแสดงว่ามีตามที่มาตรฐานนั้นกำหนดรายละเอียดไว้
- 5.3 การปรับปรุงสภาพสิ่งแวดล้อม

5.3.1 ห้องปฏิบัติการควรมีการควบคุม และบันทึกสภาพของสิ่งแวดล้อมตามที่ ระบุในเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับวิธีการ และขั้นตอนในกรณีที่สิ่งแวดล้อมอาจจะมีผลกระทบต่อคุณภาพของการตรวจ

5.4 วิธีการทดสอบ และ สอบเทียบ ห้องปฏิบัติการควรมีวิธี และ ขบวนการที่เหมาะสม สำหรับการทำการทดสอบ และ สอบเทียบทุกรายการ

5.4.1 ห้องปฏิบัติการควรเลือกวิธีทดสอบ และ/ หรือสอบเทียบ รวมทั้งวิธีการเก็บตัวอย่าง ที่ตรงตามความต้องการของลูกค้า และเหมาะสมสำหรับการทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่

5.4.2 เมื่อจำเป็นต้องใช้วิธีที่ไม่ใช่วิธีมาตรฐาน ควรจะทำความตกลงกับลูกค้าเสียก่อน และควรจะระบุรายละเอียดค่า ๆ ของข้อกำหนดของลูกค้า และวัตถุประสงค์ของการทดสอบ และหรือสอบเทียบ วิธีที่พัฒนาขึ้นควรจะได้รับ การตรวจสอบความถูกต้องก่อนที่จะนำมาใช้ สำหรับการทดสอบและหรือสอบเทียบวิธีการใหม่ ๆ ก่อนที่จะนำมาใช้ควรจะได้รับการพัฒนาและระบุข้อมูลต่อไปนี้

1. สิ่งที่จะตรวจ
2. ขอบเขต
3. บรรยายประเภทของสิ่งส่งตรวจ
4. ตัวแปรหรือปริมาณ และช่วงค่าที่ต้องการตรวจ
5. เครื่องมือ และอุปกรณ์ รวมทั้งข้อกำหนดการกระทำทางเทคนิค
6. มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิงที่จะต้องใช้
7. สภาพแวดล้อมที่ต้องการ และช่วงเวลาที่ต้องการ ทำให้อุปกรณ์นั้น หรือสิ่งแวดล้อมนั้นคงที่ (Stabilize)
8. บรรยายขบวนการโดยละเอียด
9. หลักเกณฑ์ และหรือข้อกำหนดในการรับรองหรือไม่รับรองผล
10. ข้อมูลที่จะบันทึก และวิธีการวิเคราะห์ และนำเสนอข้อมูล
11. ความไม่แน่นอนหรือกระบวนการคาดประมาณความไม่แน่นอน

5.4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการ เป็นการยืนยันโดยการตรวจ และหาหลักฐานที่เป็นปณินว่าข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวิธีการนั้น ๆ ได้ถูกดำเนินการ ควรจะบันทึกผลที่ได้ ขบวนการที่ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้อง และข้อความว่าวิธีการนี้เหมาะสมหรือไม่เหมาะที่จะใช้ตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการ

5.4.4 การประมาณความไม่แน่นอนของการวัด (Uncertainty)

5.4.4.1 ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ หรือห้องปฏิบัติการทดสอบที่ทำการสอบเทียบเอง จะมีและจะใช้กระบวนการประมาณความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับ การสอบเทียบ และประเภทของการสอบเทียบทุกประเภท

5.4.4.2 ห้องปฏิบัติการทดสอบจะมี และจะใช้กระบวนการประมาณการความไม่แน่นอนของ การวัดในบางกรณี โดยการคาดประมาณอย่างมีเหตุผล จะอิงอยู่กับความรู้ ในการทำการทดสอบ ขอบเขตการวัด ประสบการณ์ที่ เคยมีมาก่อน และข้อมูลที่ตรวจสอบแล้ว

5.4.5 การควบคุมข้อมูล

5.4.5.1 การกำหนด และการส่งต่อข้อมูลควรจะต้องมีการตรวจสอบความถูกต้อง อย่างเป็นระบบ

5.4.5.2 เมื่อคอมพิวเตอร์ และอุปกรณ์อัตโนมัติได้ถูกนำมาใช้ในการจัดทำ ดำเนินการ บันทึก รายงาน เก็บ เรียกดูข้อมูล ของการทดสอบหรือการสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการควรจะให้แน่ใจว่า

1. คอมพิวเตอร์ โปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่พัฒนามานั้นมีรายละเอียดเพียงพอ และเหมาะสมที่จะใช้ในวัตถุประสงค์ที่ระบุ
2. วิธีการนำมาใช้จะต้องมีการปกป้องข้อมูล ความลับของข้อมูล การบันทึกข้อมูล การเก็บข้อมูล การส่งข้อมูล และการประมวลผลข้อมูล
3. คอมพิวเตอร์ และอุปกรณ์อัตโนมัติจะถูกบำรุงรักษา เพื่อให้ใช้งานได้อย่างถูกต้องสม่ำเสมอในสภาพสิ่งแวดล้อม และสภาพการทำงานที่จำเป็น ที่จะคงความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ และหรือสอบเทียบ

5.5 อุปกรณ์

5.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วนที่จะใช้เก็บตัวอย่างวัด และทำการทดสอบที่ต้องการ เพื่อดำเนินการที่ถูกต้องอย่างครบถ้วน

5.5.2 อุปกรณ์จะถูกใช้โดยบุคลากรที่ได้รับมอบอำนาจ วิธีการใช้ที่เป็นปัจจุบัน คู่มือการบำรุงรักษาเครื่องต้องมีไว้เรียกดูได้ง่ายสำหรับบุคลากรเหล่านี้

5.6. การสอบกลับของการวัด

5.6.1 อุปกรณ์ทุกอย่างที่ใช้เพื่อการทดสอบ และหรือสอบเทียบ รวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้วัด ส่วนประกอบ องค์ประกอบต่าง ๆ ควรจะมีการสอบเทียบก่อนที่จะนำมาใช้ ห้องปฏิบัติการควรมีโปรแกรมเป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้งวิธีการที่จะสอบเทียบ อุปกรณ์เหล่านี้

5.6.2 ข้อกำหนดเฉพาะ

5.6.2.1 การสอบเทียบ โปรแกรมสำหรับสอบเทียบ และอุปกรณ์ควรจะออกแบบและใช้เพื่อให้แน่ใจว่าการสอบเทียบ และการวัดที่ทำโดยห้องปฏิบัติการสามารถสอบกลับได้ตามระบบ SI คือ ขบวนการที่ทำการสอบเทียบเป็นลูกโซ่ โดยไม่มีการข้ามขั้นตอน (Unbroken chain of calibrations) หรือการเปรียบเทียบที่เชื่อมโยงไปยังมาตรฐานขั้นต้นที่เกี่ยวข้อง การสอบเทียบควรจะให้ความมั่นใจในการวัด ด้วยการทำการสอบกลับ โดยมาตรฐานการวัดที่เหมาะสม เช่น ใช้ Certified reference materials นอกจากนี้ก็ควรจะเข้าร่วมโปรแกรมของการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการหรือ Inter-laboratory comparisons

5.6.3 มาตรฐานอ้างอิง และวัตถุอ้างอิง

- 5.6.3.1 มาตรฐานอ้างอิง ห้องปฏิบัติการต้องมีโปรแกรม และขบวนการ สำหรับการสอบเทียบของมาตรฐานอ้างอิง โดยองค์กรที่สามารถทำการสอบกลับได้ มาตรฐานอ้างอิงควรจะทำสอบเทียบหลังการปรับแก้ใดๆ ด้วย
- 5.6.3.2 วัตถุอ้างอิง ควรจะสอบกลับได้ตามระบบ ISO หรือกับ Certified reference materials

5.7 การเก็บตัวอย่างส่งตรวจ

- 5.7.1 ควรจะมีแผนการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ วิธีการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ ทั้งวัตถุ สาร หรือผลิตภัณฑ์ ซึ่งควรจะมีให้ดูได้ในตำแหน่งที่มีการเก็บตัวอย่าง แผนการเก็บตัวอย่าง ควรจะอิงวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม ขบวนการเก็บตัวอย่างตรวจควรจะมีถึงปัจจัยที่จะต้องควบคุม เพื่อให้แน่ใจว่าได้ผลการทดสอบ หรือสอบเทียบที่ถูกต้อง

5.8 การจับต้องดูแล (handle) สิ่งส่งตรวจ เพื่อการทดสอบหรือสอบเทียบ

- 5.8.1 ห้องปฏิบัติการจะมีขั้นตอนของการขนส่ง การรับ การจับต้อง การปกป้อง การเก็บรักษาให้คงสภาพ การทิ้งหรือทำลาย ซึ่งสิ่งส่งตรวจ และหรือสิ่งสอบเทียบ รวมทั้งเงื่อนไขความจำเป็นอื่น ๆ เพื่อปกป้องความถูกต้องของการทดสอบหรือการสอบเทียบ และเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของห้องปฏิบัติการ และของลูกค้า
- 5.8.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบที่จะระบุถึงสิ่งส่งตรวจ และหรือสิ่งสอบเทียบ การระบุนี้ควรจะคงอยู่ตลอดอายุของสิ่งส่งตรวจนั้นในห้องปฏิบัติการ ระบบควรจะมีการออกแบบ และบังคับใช้ เพื่อให้แน่ใจว่าสิ่งส่งตรวจจะไม่สับสนปนกัน และไม่มีการสับสนในการลงผลในเอกสารต่าง ๆ เมื่อพิจารณาถึงกลุ่มสิ่งส่งตรวจแล้ว จะต้องมีการปรับให้เหมาะสมตามกลุ่ม และก็ต้องคำนึงถึงการส่งสิ่งส่งตรวจภายใน และระหว่างห้องปฏิบัติการด้วย

5.9 การให้แน่ใจคุณภาพของผลการสอบ และสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการควบคุมคุณภาพ เพื่อเฝ้าระวังความถูกต้องของผลการตรวจ และการสอบเทียบที่ทำไป ข้อมูลที่ได้ควรจะถูกบันทึกไว้เพื่อสามารถดูแนวโน้มได้ และถ้าเป็นไปได้ควรจะใช้วิธีการทางสถิติมาประยุกต์ เพื่อพิจารณาผลในลักษณะของการเฝ้าระวัง (monitoring)

5.10 การรายงานผลการตรวจ

5.10.1 ผลของการทดสอบ การสอบเทียบ หรือชุดของการทดสอบที่กระทำโดยห้องปฏิบัติการตรวจจะได้มีการรายงานอย่างแม่นยำชัดเจน ไม่กำกวม และเป็นปรนัย ตรงตามขั้นตอนที่ระบุไว้ของการทดสอบ หรือการสอบเทียบนั้น การรายงานในใบรายงานผล หรือในใบรับรองการสอบเทียบ ควรจะรวมไปถึงข้อมูลที่ลูกค้าต้องการ และจำเป็นสำหรับการแปลผลการทดสอบ หรือการสอบเทียบ

5.10.2 การรายงานการทดสอบและการให้การรับรองการสอบเทียบ ควรมีข้อมูลต่อไปนี้:

ชื่อ และที่อยู่ของห้องปฏิบัติการ, หมายเลขรหัสที่ระบุถึงการรายงานนั้น ๆ, ชื่อ และที่อยู่ของลูกค้า, วิธีที่ใช้, การบรรยายถึง หรือระบุถึงสภาพของความกำกวมของสิ่งส่งตรวจ (ถ้ามี), วันที่ได้รับสิ่งส่งตรวจ เพื่อการทดสอบหรือการสอบเทียบ, แผนการเก็บตัวอย่างวัตถุที่เป็นมาตรฐานอ้างอิงและวิธีการที่ใช้โดยห้องปฏิบัติการ, ผลการตรวจหรือสอบเทียบ, ชื่อ ตำแหน่ง หน้าที่ และลายเซ็นของผู้มีอำนาจรายงานผลนั้น, และอาจมีประโยชน์ที่ระบุถึงผล หรือเงื่อนไขที่จะเอารายงานนี้ไปใช้

5.10.3 ความเห็น และการตีความ ควรจะให้เอกสารที่อ้างอิงการให้ความเห็นและการตีความนั้นอย่างชัดเจน

5.10.4 ผลการทดสอบ และสอบเทียบที่ได้รับจากผู้รับช่วงงานไปทำ ควรจะระบุไว้ให้ชัดเจนว่าเป็นเช่นนั้น อาจจะรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร หรือรายงานทางอิเล็กทรอนิกส์ ถ้าการสอบเทียบได้ถูกจ้างรับมาช่วงไป ห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่นั้นควรจะระบุใบรับรองการสอบเทียบและแจ้งให้ห้องปฏิบัติการคู่สัญญาทราบ

5.10.5 กล่าวถึงกรณีการรายงานผลทางอิเล็กทรอนิกส์

5.10.6 กล่าวถึงแบบฟอร์มของรายงาน และใบรับรอง

5.10.7 การแก้ไขการรายงานในใบรับรอง และใบรับรองการสอบเทียบ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ถ้าจำเป็นต้องออกรายงานฉบับใหม่ หรือใบรับรองการสอบเทียบฉบับใหม่ ก็ควรจะระบุไว้อย่างชัดเจน และควรจะอ้างถึงเลขที่ของรายงานเดิมที่ถูกยกเลิก หรือถูกแทนที่

ในประเทศที่ไม่มีทางเข้าถึงการวัดที่มีมาตรฐานขั้นต้นโดยตรง" มีแนวทางและการช่วยเหลือแก่องค์กรที่จะปฏิบัติตามการสอบกลับได้ ที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานการรับรองความสามารถ ดังนี้

1. การควบคุมการสอบเทียบ และการบำรุงรักษาในขบวนการผลิต และในห้องปฏิบัติการ

ทดสอบ

- การควบคุมการสอบเทียบ และการบำรุงรักษา การวัด และอุปกรณ์ที่ใช้ทดสอบเป็นส่วนสำคัญในมาตรฐานเหล่านี้ ส่วนที่เกี่ยวกับคุณภาพ การควบคุมการสอบเทียบ การบำรุงรักษา การวัด และอุปกรณ์ทดสอบ ช่วยให้นั่นใจว่าการวัดนั้นถูกต้อง ในขบวนการผลิตทั้งหมด ในส่วนนี้ผลการวัดทั้งหมด จะต้องสอบกลับได้เทียบกับมาตรฐานระดับชาติ

2. การสอบเทียบ และการสอบกลับ

- การสอบเทียบหรือ Calibration หมายความว่า การกำหนด และจัดทำเอกสาร แสดงถึงความเบี่ยงเบนไปจากข้อบ่งชี้ของการวัด ของอุปกรณ์การวัด ไปจากค่าที่เป็นค่าจริงตามมาตรฐานการวัด ส่วนคำว่า การสอบกลับ (Traceability) หมายความว่า ขบวนการซึ่งมีข้อบ่งชี้ในอุปกรณ์การวัด จะสามารถเปรียบเทียบกับมาตรฐานระดับชาติในเรื่องของการวัด ในหนึ่งขั้นตอน หรือหลายขั้นตอน ในแต่ละขั้นตอนเหล่านี้การสอบเทียบจะสามารถทำได้กับมาตรฐานของการวัด ซึ่งถูกกำหนดไว้ก่อน โดยการสอบเทียบกับสิ่งที่มีมาตรฐานสูงกว่า เรียกว่า Calibration hierarchy คือ การสอบเทียบนั้นเป็นไปตามลำดับชั้น

3. เหตุที่การสอบเทียบและสอบกลับจึงจำเป็นสำหรับบริษัท เนื่องจากชิ้นส่วนต่าง ๆ ที่ผลิตขึ้นมานั้น ต้องใช้ทดแทนกันได้ (Interchangeable) และการที่ลูกค้าซึ่งติดตั้งสินค้าเหล่านั้นด้วยชิ้นส่วนอื่น ต้องวัดชิ้นส่วนเหล่านั้นด้วยวิธีการวัดเดียวกัน นอกจากนี้ยังมีเหตุผลทางกฎหมายและทางเทคนิคด้วย

- ต้องแสดงให้เห็นว่ามีการวัดอย่างดี และอุปกรณ์ที่ใช้วัดนั้นได้รับการเลือกอย่างดี อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ดี

4. องค์ประกอบของการสอบกลับ การสอบกลับมีลักษณะสำคัญ 6 ประการคือ

- (1) เปรียบเทียบอย่างต่อเนื่องไม่ขาดตอน ย้อนกลับไปถึงมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับขององค์กรต่าง ๆ ซึ่งมักจะเป็นมาตรฐานระดับชาติ และระดับนานาชาติ
- (2) ความไม่แน่นอนของการวัดในแต่ละขั้นตอนในการสอบกลับ ต้องมีการคำนวณตามวิธีการที่กำหนด จะต้องระบุไว้อย่างชัดเจน เพื่อสามารถคำนวณความไม่แน่นอนในภาพรวมตลอดกระบวนการได้
- (3) ต้องมีเอกสาร แต่ละขั้นตอนในสายการสอบกลับจะต้องปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในเอกสาร และกระบวนการที่ระบุไว้ชัดเจนแล้ว ผลก็จะต้องบันทึกไว้เช่นเดียวกัน
- (4) ต้องมีขีดความสามารถ ห้องปฏิบัติการหรือองค์กรที่จะทำขั้นตอนหนึ่ง หรือหลาย ๆ ขั้นตอนในสายการสอบกลับ ต้องมีหลักฐานว่ามีขีดความสามารถจะทำเช่นนั้น
- (5) อ้างอิงตามหน่วย SI มาตรฐานที่เหมาะสมต้องเป็นมาตรฐานที่ใช้หน่วย SI

[หน่วย SI คือ หน่วยมาตรฐานสากลในการรายงานผลทางห้องปฏิบัติการ องค์การอนามัยโลก ได้ยอมรับหน่วย SI เป็นหน่วยมาตรฐานในการรายงานผลทางการแพทย์ หน่วย SI เป็นรากฐานของการใช้ในห้องปฏิบัติการสอบเทียบ และห้องปฏิบัติการทดสอบ ประโยชน์ที่จะได้รับจากการรายงานผลทาง

ห้องปฏิบัติการเป็นหน่วย SI คือ ทำให้การรายงานผลเป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งระดับประเทศ และระดับนานาชาติ การติดต่อสื่อสารแลกเปลี่ยนข้อมูลกันสามารถทำความเข้าใจ และเปรียบเทียบกันได้ง่าย”]

- (6) การสอบกลับซ้ำ การสอบกลับจะต้องทำซ้ำในช่วงระยะห่างของเวลาที่เหมาะสม ระยะห่างนี้จะนานแค่ไหนขึ้นกับตัวแปรหลายประการด้วยกัน เช่น ความไม่แน่นอนที่ระบุไว้ ความถี่ของการใช้งาน วิธีใช้ และความอยู่ตัวของเครื่องมือ

5. ระดับของ Calibration hierarchy

5.1 ในระบับนานาชาติ การอิงตามระบบ SI และใช้มาตรฐานขั้นตอน

โดยหน่วยงานที่เรียกว่า Conference Generale des Poids et Mesures (CGPM) โดยมี Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) เป็นผู้รับผิดชอบในการผสาน การพัฒนา และบำรุงรักษามาตรฐานขั้นตอนเหล่านี้ และมีองค์กรในการเปรียบเทียบซึ่งกันและกัน คือ ระดับนานาชาติ

5.2 สถาบันที่มีหน้าที่สอบเทียบระดับชาติ (National Metrology Institute) เป็นหน่วยงานที่มีอำนาจสูงสุดในประเทศในเรื่องของการวัด ในแต่ละองค์กรตรวจสอบรับรองห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ทำการตรวจสอบ และรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการสอบเทียบในอุตสาหกรรม และองค์กรอื่น ๆ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้สำหรับยุโรปตะวันตกหลักเกณฑ์นี้ปรากฏในมาตรฐาน EN 45001 สำหรับระดับนานาชาติส่วนใหญ่ก็เป็นไปตาม ISO/IEC Guide 25 อุปกรณ์การวัดที่เหมาะสมที่มีในห้องปฏิบัติการสอบเทียบดังกล่าวนี้เรียกว่า Best measurement capability ห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองความสามารถมักจะอยู่ระดับของ Calibration hierarchy ภายในประเทศ สำหรับประเทศไทย สถาบันระดับชาตินี้ก็คือ สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

หมายเหตุ “ห้องปฏิบัติการ และหน่วยงานรับรองความสามารถหรือ Accreditation body นั้นต้องทำงานในรูปแบบเดียวกัน การประเมินหน่วยงานตรวจสอบรับรองความสามารถ และผลของการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการส่งผลให้มี WECC (Western European Calibration Cooperation) Multilateral Agreement ในเรื่องของการยอมรับใบรับรองของกันและกัน หมายความว่า ใบรับรองที่เป็นทางการที่ออกโดยห้องปฏิบัติการในประเทศหนึ่ง รับรองความสามารถโดยห้องปฏิบัติการที่มีข้อตกลงดังกล่าว จะเทียบเท่ากับใบรับรองที่ออกโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองในประเทศอื่น ๆ”

งานของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ คือ ทำการสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอถึงการวัด และอุปกรณ์ทดสอบที่ใช้ตามมาตรฐานอ้างอิง ซึ่งสอบกลับไปได้ยังห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองความสามารถ หรือกับสถาบันระดับชาติ

4. คู่มือคุณภาพ

คู่มือคุณภาพ หมายถึง เอกสารหรือชุดของเอกสารที่บรรยายถึงการจัดองค์กร ความรับผิดชอบ ขั้นตอน และขบวนการที่ห้องปฏิบัติการจะบรรลุวัตถุประสงค์ และให้ความเชื่อมั่นในงานที่ห้องปฏิบัติการทำ⁹ เอกสารควรเป็นแนวทางซึ่งห้องปฏิบัติการจัดทำขึ้นเอง เพื่อพัฒนาระบบของตัวเอง ให้บรรลุถึงคุณภาพที่ต้องการ คู่มือคุณภาพประกอบด้วย 3 ส่วนใหญ่ ๆ คือ

1. ลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพ
2. การจัดองค์กร
3. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work instruction)

คู่มือคุณภาพควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ดังนี้

ส่วนที่ 1 หน้าที่ความรับผิดชอบตามกฎหมาย ทรัพยากรและภารกิจหลักของห้องปฏิบัติการ

- 1.1 ชื่อ และที่อยู่ของห้องปฏิบัติการ
- 1.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- 1.3 โครงสร้างองค์กร
- 1.4 ความรับผิดชอบ
- 1.5 แหล่งทรัพยากร
- 1.6 งบประมาณ
- 1.7 แผนสำหรับกิจกรรมใหม่ หรือการเปลี่ยนแปลงปรับปรุงกิจกรรม

ส่วนที่ 2 นโยบายคุณภาพ

ส่วนที่ 3 บุคลากร และการศึกษา

- 3.1 การแบ่งแยกหน้าที่การทำงาน
- 3.2 งานในหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละคน
- 3.3 การประชุมของบุคลากร
- 3.4 บันทึกการศึกษา และการฝึกอบรมของบุคลากร
- 3.5 การให้คำแนะนำ การสร้างแรงจูงใจ และการฝึกอบรมสำหรับบุคลากรภายในห้องปฏิบัติการเอง
- 3.6 การมีคู่มือ และเอกสารทางวิทยาศาสตร์เป็นแหล่งอ้างอิง

ส่วนที่ 4 การจัดการ และการประกันคุณภาพ

- 4.1 การมอบหมายหน้าที่ และความรับผิดชอบ
- 4.2 ความรับผิดชอบต่อระบบคุณภาพ และการทบทวนระบบคุณภาพ
- 4.3 การจัดการคู่มือคุณภาพ
- 4.4 การตรวจสอบภายใน
- 4.5 การประกันคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์

- 4.6 ขอบเขต และข้อจำกัดของความรับผิดชอบของบุคลากร
- 4.7 การรับการร้องเรียนภายใน
- 4.8 แนวปฏิบัติที่จะใช้ในกรณีที่มีอุบัติเหตุรุนแรง
- 4.9 การรักษาความลับของข้อมูล และการป้องกันการมีอิทธิพลต่อข้อมูลโดยไม่ถูกต้อง
(Improper influence)

ส่วนที่ 5 การเก็บรักษา และการจัดบันทึกเอกสารต่าง ๆ อย่างเป็นระบบ

ส่วนที่ 6 พื้นที่ และสิ่งอำนวยความสะดวก

- 6.1 พื้นที่ปฏิบัติงาน
- 6.2 พื้นที่เก็บของ

ส่วนที่ 7 อุปกรณ์

- 7.1 เอกสารเกี่ยวกับอุปกรณ์
- 7.2 การบำรุงรักษาอุปกรณ์
- 7.3 การเฝ้าระวังประสิทธิภาพของอุปกรณ์
- 7.4 ขั้นตอน และการจัดการ การสอบเทียบเครื่องมือ
- 7.5 ข้อปฏิบัติ เมื่ออุปกรณ์เสีย หรือทำงานผิดปกติ
- 7.6 การซื้อ และการตรวจรับอุปกรณ์ และเครื่องมือต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ
- 7.7 อุปกรณ์ที่มีข้อกำหนดพิเศษเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม
- 7.8 การทำสัญญาเช่าช่วงการใช้อุปกรณ์ และการใช้อุปกรณ์ภายในหน่วยงาน

ส่วนที่ 8 ความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อม

- 8.1 ระบบความปลอดภัยของโรงพยาบาล
- 8.2 ระบบความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ
- 8.3 แนวทางปฏิบัติเรื่องความปลอดภัย
- 8.4 ทะเบียนรายงานอุบัติเหตุ
- 8.5 วัตถุอันตราย

ส่วนที่ 9 การวิจัย และพัฒนา

- 9.1 นโยบาย
- 9.2 สาขาที่ทำการวิจัย และพัฒนา
- 9.3 ระบบประกันคุณภาพ

ส่วนที่ 10 ปริมาณที่วัดได้ และขั้นตอนการวัด

- 10.1 ขั้นตอนการวัด
- 10.2 การระบุถึงผลที่ได้ในกรณีที่มีความเป็นไปได้ของการวัดหลายวิธี หรือกรณีที่
มีเครื่องมือให้ใช้หลายเครื่องด้วยกัน

10.3 ขบวนการวัดที่มีใช้ในกรณีสำรอง

10.4 การสอบเทียบ และการใช้วัตถุอ้างอิง

10.5 การประสานงาน และร่วมมือระหว่างห้องปฏิบัติการ

ส่วนที่ 11 การสั่งตรวจ การเก็บตัวอย่าง และการจับต้อง (handle) สิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

11.1 การสั่งตรวจ

11.2 การเตรียมผู้ป่วย

11.3 การรับตัวอย่าง การระบุเลขประจำตัวของสิ่งส่งตรวจ และการออกไปรับสิ่งส่ง

ตรวจ

11.4 การเตรียมตัวอย่างเพื่อตรวจ

11.5 การกระจาย และการเก็บตัวอย่าง

11.6 การทำลายตัวอย่างที่ตรวจแล้ว

ส่วนที่ 12 การตรวจวัดความถูกต้องของผล

ส่วนที่ 13 การควบคุมการวิเคราะห์

13.1 ควบคุมในแต่ละครั้งที่ทำการตรวจ

13.2 การเฝ้าระวังระยะยาว เพื่อมองหาความผิดพลาดที่เป็นระบบ หรือที่เกิดขึ้นแบบสุ่ม

13.3 ขั้นตอนการควบคุมอื่น ๆ

13.4 การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ และการประเมินคุณภาพจากภายนอก

ส่วนที่ 14 รายงาน

14.1 แบบฟอร์มรายงาน

14.2 การรายงานทางโทรศัพท์

14.3 การแก้ไขรายงาน

14.4 รายงานจะปรากฏในรูปใดบ้าง

14.5 เวลาที่ใช้ตั้งแต่ได้วัตถุตัวอย่างจนมีรายงานออกไป

ส่วนที่ 15 การประสานกับแพทย์ บุคลากรประจำหอผู้ป่วย และผู้ป่วย

15.1 คู่มือห้องปฏิบัติการ

15.2 การให้คำปรึกษาแนะนำ

15.3 การทบทวนบริการ

15.4 การรับข้อร้องเรียนจากภายใน

ส่วนที่ 16 ผู้มีหน้าที่ลงนามรับรองผลการตรวจ

5. การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ

ใบรับรองหรือใบสุทธิในทางการแพทย์และสาธารณสุข ก็เหมือนซื้อการค้ำในทางอุตสาหกรรม^{27,33} หมายความว่า ถ้าห้องปฏิบัติการใดไม่มีใบสุทธิ ก็เหมือนสินค้าไม่มีชื่อ ไม่มียี่ห้อ โอกาสที่จะขายได้ราคา ก็ไม่มี การออกใบสุทธิหรือการรับรองอาจพิจารณาได้ว่ามี 4 ประการด้วยกัน คือ

1. Accreditation⁴³ เป็นกลไกที่หน่วยงานหรือองค์กรจะประเมินให้การยอมรับโปรแกรมว่าเป็นไปตามคุณสมบัติ และมาตรฐานที่ได้กำหนดเอาไว้

2. Certification เป็นกลไกที่เลือกใช้เพื่อการรับรองการตรวจสอบ และโปรแกรม และดูขีดความสามารถในทางเทคนิค ส่วนความสามารถของบุคลากรจะเป็นไปตามที่องค์กรวิชาชีพให้การรับรอง

3. Licensure คือ ใบอนุญาต เป็นขบวนการซึ่งองค์กร หรือหน่วยงานราชการให้ความอนุญาตแก่บุคคลที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนด ให้ทำการในอาชีพหนึ่งหรือใช้คำเรียกชื่อตนเอง

4. Registration คือ การลงทะเบียน เป็นขบวนการที่บุคคลที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์จะถูกระบุชื่อไว้ในเอกสารของทางราชการหรือองค์กรที่ไม่ใช่ราชการ และให้สาธารณชนเรียกดูได้

ซึ่งอาจแบ่งได้เป็น 2 แบบใหญ่ ๆ แบบแรกพิจารณาความสามารถของโปรแกรม ได้แก่ Accreditation แบบที่ 2 เป็นการให้การยอมรับขีดความสามารถของบุคคลที่จะให้บริการหรือทำการอย่างหนึ่งอย่างใด ตรงนี้คือการรวมขบวนการของ Certification Licensure และ Registration ไว้ด้วยกันนั่นเอง

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation) หมายถึง การรับรองระบบงาน (Quality System) รวมถึงความสามารถ (Competency) ในการทดสอบและสอบเทียบของหน่วยงานนั้น ๆ ว่ามีการดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC Guide 25 (ปัจจุบันเปลี่ยนเป็น ISO/IEC 17025) การรับรองดังกล่าวไม่ใช่เป็นการรับรองผลิตภัณฑ์ หรือรับรองสิ่งที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ แต่เป็นการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ ซึ่งหากพบข้อผิดพลาดจากผลการวิเคราะห์ ก็สามารถสอบได้ว่ามีสาเหตุจากขั้นตอนใดได้ เนื่องจากการรับรองดังกล่าว เป็นการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ ดังนั้น การให้การรับรองจะต้องระบุ ชนิด ของการตรวจสอบไว้ด้วย

องค์กรที่ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ จะต้องเป็นองค์กรที่เชื่อถือได้ อาจเป็นภาครัฐหรือเอกชนก็ได้ แต่จะต้องมีการดำเนินการอย่างเป็นระบบ และผ่านการตรวจและรับรองมาตรฐาน องค์กรที่ออกใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเรียก Accreditation Body (AB) จะต้องเป็นองค์กรที่อิสระ ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือมีความสัมพันธ์ทางธุรกิจกับหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการที่จะไปตรวจสอบ การดำเนินงานจะต้องเป็นไปตาม ISO/IEC Guide 58

ในแต่ละประเทศ จะมี AB 1 แห่ง หรือมากกว่า เพื่อติดตามตรวจสอบห้องปฏิบัติการภายในประเทศของตน ซึ่งจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตาม ISO/IEC Guide 58 ดังกล่าวข้างต้น แม้ว่าจะมีการดำเนินงานตาม ISO/IEC Guide 58 แล้วก็ตาม ก็จะต้องได้รับการติดตามตรวจสอบจากองค์กรระดับนานาชาติ

ชาติเช่นเดียวกัน เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า AB เหล่านั้นดำเนินการอย่างเป็นมาตรฐานเดียวกัน องค์กรที่จะดูแลนั้นคือ ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) แต่ละประเทศจะต้องเป็นสมาชิก ILAC เพื่อให้ AB ในแต่ละประเทศได้รับการยอมรับซึ่งกันและกัน ซึ่งหากได้ทำ Mutual Recognition Agreement (MRA) แล้ว ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากประเทศหนึ่งแล้ว ก็จะเป็นที่ยอมรับ ในอีกประเทศ ที่ทำ MRA กัน ขณะนี้มีสมาชิกจากประเทศต่าง ๆ ทั้งจากทวีปยุโรป เอเชีย อเมริกาเหนือ และเอเชียแปซิฟิก แต่เดิมจะให้ AB เป็นสมาชิกในนามของประเทศได้เพียง 1 แห่ง เท่านั้น แต่ในปัจจุบันอาจมากกว่า 1 แห่งก็ได้ แต่จะต้องทำความตกลงกันเองว่า ใครจะเป็นผู้แทนในนามของประเทศ หากต้องมีการออกเสียงในที่ประชุม สำหรับประเทศไทยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) จะเป็นผู้แทนของประเทศ

5.1 ระบบการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ

ประเทศที่พัฒนาแล้วส่วนใหญ่จะมีการดำเนินการระบบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมาแล้วเป็นเวลาค่อนข้างยาวนานมาในหลายๆ ประเทศ ที่จะสรุปไว้ในที่นี้ ได้แก่ของประเทศเยอรมัน ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ประเทศอังกฤษ และประเทศแคนาดา ดังนี้

เยอรมัน

การรับรองความสามารถงานรัฐบาลเยอรมัน ได้มอบหมายให้หน่วยงานกลาง คือ Federal Institute for Material Research and Testing หรือ BAM เป็นผู้ดูแล ซึ่งมีนักวิชาการอยู่หลายสาขา จัดตั้ง BAM Accreditation System (BAS) ทำหน้าที่รับรองห้องปฏิบัติการ ต่อมาภาคอุตสาหกรรมเห็นความสำคัญในเรื่องของการรับรองความสามารถ และเรียกร้องให้มีการดูแลอย่างถาวร จึงมีการจัดตั้ง German Accreditation Council หรือ DAR เมื่อปี 1991 เพื่อประสานงาน และโอน BAS ให้เอกชนดำเนินการ

DAR (Deutsche Akkreditierungs Rat) หรือ German Accreditation Council ทำหน้าที่รับผิดชอบ

1. ประสานกิจกรรมการรับรองความสามารถ และการยอมรับของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ, certification bodies และ inspection bodies ของประเทศ
2. เป็นผู้แทนประเทศในองค์กรของสหภาพยุโรป และระดับนานาชาติที่เกี่ยวกับการรับรองความสามารถและการยอมรับ เช่น ILAC
3. จัดทำทะเบียนหน่วยงานที่ได้รับการรับรองความสามารถและการยอมรับระหว่างหน่วยงานของประเทศ

ทั้งนี้ การรับรองความสามารถของประเทศ รวมถึงห้องปฏิบัติการนั้น อาศัยหลักการให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่เป็นทางการกับสถาบันต่าง ๆ ที่มีประสบการณ์ ร่วมกันประเมินและให้การรับรอง ห้องปฏิบัติการ DAR จะทำหน้าที่ประสานงานการรับรองความสามารถเหล่านั้น การทำงานของ DAR จะอยู่ในรูปของคณะกรรมการ ซึ่งมี 4 คณะ ตามหน้าที่รับผิดชอบคือ

คณะที่ 1 รับผิดชอบทางด้านเทคนิค เช่น proficiency testing, reference material, validation of testing, traceability of results เป็นต้น

คณะที่ 2 รับผิดชอบการจัดอบรมผู้ประเมิน

คณะที่ 3 รับผิดชอบประสานงานระหว่างการรับรองความสามารถ ส่วนที่กฎหมายบังคับและส่วนสมัครใจ

คณะที่ 4 รับผิดชอบกิจกรรมระดับนานาชาติที่มีผลต่อเศรษฐกิจและการเมือง การทำ MRA (Mutual Recognition Agreement) MA (Multilateral Agreement) และ MOU (Mutual of Understanding)

DAR จะเป็นผู้กำหนดรูปแบบ และข้อความบางส่วนให้ AB ที่เป็นสมาชิกร่วมไปใช้ในการออกใบรับรองที่จะมอบให้ห้องปฏิบัติการหลังจากผ่านการประเมินแล้ว DAR เป็นหน่วยงานเดียวที่เป็นสมาชิก EA ส่วน ILAC มีหน่วยงาน AB ภายใต้ DAR 15 แห่ง ที่สมัครร่วมกับ DAR ด้วย

สหรัฐอเมริกา

สหรัฐอเมริกามีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานห้องปฏิบัติการ คือ Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)²⁸ มีหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมากกว่า 150 แห่งทั่วประเทศ หน่วยงานที่ดำเนินการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่เป็นที่รู้จัก ได้แก่

National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP) ดำเนินการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ซึ่งดำเนินการโดย National Institute of Standards and Technology (NIST) ตัวอย่างสาขาที่ให้การรับรอง ได้แก่ การสอบเทียบทางฟิสิกส์ 8 ด้าน การสอบเทียบทางเคมี 1 เรื่อง dosimetry 1 เรื่อง เป็นต้น NVLAP เป็นสมาชิกของ NACLA, APLAC และ ILAC

American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) เป็นสมาคมที่ดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการโดยไม่หวังผลกำไร สาขาที่ให้การรับรองได้แก่ acoustic vibration, biological, chemical, construction material, electrical เป็นต้น A2LA เป็นสมาชิก NACLA, APLAC, ILAC ทำ MRA กับ APLAC, EA, และองค์กรต่าง ๆ ทั่วโลก

ปัจจุบันได้มีการดำเนินการร่วมกัน เพื่อจัดทำระบบการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการของประเทศขึ้น โดยจัดตั้ง National Cooperation for Laboratory Accreditation (NACLA) ขึ้น โดยในวันที่ 2 ตุลาคม ค.ศ. 2000 ได้มีการประกาศการยอมรับเป็นทางการของ 3 หน่วยงาน AB ของประเทศ คือ A2LA ; ICBOES (The International Council of Building Officials Evaluation Service); และ NVLAP โดยจะดำเนินการ 3 ขั้นตอน คือ ทบทวนการดำเนินงานของ AB ด้านระบบเอกสารและวิธีการทั้งหมด, ประเมิน AB ว่า เป็นไปตาม ISO/IEC Guide 58 หรือไม่, และสุดท้าย คือ ทบทวน และให้ข้อเสนอแนะจากผลการประเมินคือ NACLA

การบริหารงานการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในช่วงต้นของ NACLA จะจัดเฉพาะในประเทศแล้วขยายต่อไปในระบบของประเทศอเมริกาเหนือ และจะให้บริการแก่ประเทศต่าง ๆ หากมีความต้องการ NACLA เป็นสมาชิกของ ILAC ด้วย

สวิตเซอร์แลนด์

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เริ่มดำเนินการเมื่อปี 1991 รับผิดชอบโดยหน่วยงานภายในของ Swiss Federation Office of Metrology (OFMET) คือหน่วยงาน Swiss Accreditation Service (SAS) SAS ให้การรับรองความสามารถด้านต่าง ๆ เช่น electromagnetic tolerance, telecommunications technology, chemistry เป็นต้น

การรับรองห้องปฏิบัติการจะแบ่งขอบข่ายออกเป็น 3 ประเภท

1. Type A ให้การรับรองตามวิธีวิเคราะห์ โดยระบุชนิดผลิตภัณฑ์หรือชนิดกลุ่มวัสดุ และหากมีการเปลี่ยนแปลงวิธีในขอบข่ายที่ขอการรับรอง จะต้องได้รับการยินยอมจาก SAS
2. Type B รับรองตามประเภทการทดสอบ โดยระบุชนิดผลิตภัณฑ์หรือชนิดกลุ่มวัสดุ สามารถ คัดแปลงวิธีได้เล็กน้อยตามที่ลูกค้าต้องการ โดยไม่ต้องทำความตกลงกับ SAS แต่ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบการประเมิน วิธีที่ดัดแปลง เพื่อควบคุมความสามารถของตน
3. Type C รับรองตามเทคโนโลยีและหลักการวัด ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมความสามารถในการพัฒนาและประเมินวิธีใหม่ได้

SAS ทำ MRA กับ EA และเป็นสมาชิก ILAC

อังกฤษ

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของอังกฤษ ดำเนินการโดย United Kingdom Accreditation Services (UKAS) รัฐบาลอังกฤษยอมรับให้เป็นองค์กรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของประเทศและเป็นองค์กรเดียวที่ให้ความเชื่อมั่นสูงในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทั้งในและต่างประเทศ ในเรื่องของการสอบเทียบ การวัดการทดสอบ และการตรวจสอบ

UKAS เป็นองค์กรเอกชน มีสมาชิกร่วมในการดำเนินงาน สมาชิกเหล่านี้เป็นตัวแทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการ Accreditation จากรัฐบาล และองค์กรท้องถิ่น และจากด้านธุรกิจและอุตสาหกรรม เป็นต้น เนื่องจากเป็นองค์กรที่แสวงหาผลกำไร ถ้าไรที่ได้มาจะนำกลับเป็นแหล่งทุนเพื่อขยายงานรับรองด้านใหม่ต่อไป

การประสานงานกับต่างประเทศ UKAS จะเป็นผู้ลงนามในสัญญาระหว่างประเทศหลายหน่วยงาน เช่น EA, IAF (International Accreditation Forum) และ ILAC

แคนาดา

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในประเทศแคนาดา ไม่ว่าจะเป็นระดับชาติหรือนานาชาติอยู่ในความรับผิดชอบของ Standard Council of Canada (SCC) ภายใต้โครงการ Program for Accreditation of Laboratories Canada (PALCAN) และความรับผิดชอบของ National Research Council of Canada (NRC) โดยผ่าน Calibration Laboratory Assessment Service (CLAS) ซึ่งจะประเมินและให้การรับรองด้านห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

SCC แต่งตั้งโดยรัฐสภา ภายใต้ Standards Council of Canada Act เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้หน่วยงานต่าง ๆ พัฒนาคุณภาพมาตรฐาน และเริ่มให้การรับรองภายใต้โครงการ PALCAN เป็นการให้การรับรองตาม ISO/IEC Guide 25

NRC แต่งตั้งโดยรัฐสภา ภายใต้ National Research Council Act รับผิดชอบสิ่งที่มีผลกระทบต่องานวิจัยทางวิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม อันได้แก่ มาตรฐานทางฟิสิกส์ การวัด และการทดสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ต่าง ๆ NRC ดำเนินการภายใต้ Weight and Measure Act เพื่อดำรงไว้ซึ่งมาตรฐานการวัดและการสอบเทียบอ้างอิงของประเทศ

SCC และ NRC ได้ทำสัญญาร่วมกันในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของประเทศให้เป็นไปอย่างสมบูรณ์ ตั้งแต่ปี 1988 ผลจากการทำสัญญา จึงได้จัดตั้ง NRC's Calibration Laboratory Assessment Service (CLAS) เพื่อทำหน้าที่ประกันคุณภาพได้อย่างครบถ้วน NRC/SCC เป็นหน่วยงานหลักในการติดต่อกับต่างประเทศ และได้เป็นสมาชิกและทำ MRA กับ APLAC , EA (European Cooperation for Accreditation, IAAC (Inter American Accreditation Cooperation) และ ILAC ด้วย

5.2 ระบบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

ในประเทศไทย มีการก่อตั้งโครงการ Thailand External Quality Assessment Scheme (TEQAS) โดยความร่วมมือของอังกฤษ โดยสถาบัน Wolfson Research Laboratories กับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ทำการวิเคราะห์ทางสถิติของผลการทดสอบสารชีวเคมี 10 ชนิด พบว่ามีความแปรปรวนมากกว่าของที่ทำกันในประเทศอังกฤษ และได้ให้ความเห็นไว้ว่าห้องปฏิบัติการจะต้องพัฒนาให้ดีขึ้น¹⁴

การประกันคุณภาพทางเทคนิคมีองค์ประกอบสำคัญ¹⁵ คือ บุคลากร วิธีการวิเคราะห์ เครื่องมือ วัสดุภัณฑ์ การตรวจสอบกระบวนการวิเคราะห์^{16,25} และเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ และการจัดการรายงานข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างมีระเบียบ แสดงถึงความสนใจของคนในวงการห้องปฏิบัติการว่าน่าจะต้องมีการควบคุมคุณภาพทั้งจากภายใน และภายนอก การตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ไม่มีคุณภาพอาจจะหมายถึง ผลตรวจที่ไม่มีคุณภาพหรือเกิดเป็นอันตรายกับผู้ป่วยได้ และทำให้การวินิจฉัยโรคผิด¹⁸

ในปี พ.ศ. 2534 มีรายงานการศึกษาย้อนหลัง 7 ปี²¹ เกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทย ผลการตรวจสอบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทย ที่ดำเนินการ

โดยกองมาตรฐานชั้นสูงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบว่าร้อยละของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีคุณภาพดีขึ้นทุกปี การวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกมีคุณภาพต่ำกว่าสาขาอื่น ๆ และกลุ่มที่ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษคือ โรงพยาบาลชุมชน บทความนี้กล่าวถึง ระบบตรวจสอบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยหน่วยงานภายนอก (External Quality Control) ถูกนำมาใช้ในประเทศไทยเป็นครั้งแรก เมื่อปี พ.ศ. 2522 แต่จำนวนการประเมินยังไม่เป็นไปตามวิธามาตรฐานของสากล และไม่ครบทุกสาขา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 เป็นต้นมา ได้ขยายไปครอบคลุมศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และโรงพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์ รวมทั้งส่วนราชการอื่น และโรงพยาบาลเอกชนบางแห่ง โดยเน้นใน 6 สาขาหลัก คือ โลหิตวิทยา จุลชีววิทยาคลินิก เคมีคลินิก จุลพิษศาสตร์คลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก และธนาการเลือด ขบวนการประเมินใช้ตามวิธามาตรฐานสากล เหตุที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยยังมียุทธศาสตร์ต่ำกว่ามาตรฐานสากลอยู่ เนื่องจากข้อจำกัดด้านจำนวนบุคลากร ทรัพยากรการแพทย์ และงบประมาณ

การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในประเทศไทย

ประเทศไทยได้เริ่มให้ความสนใจการสอบเทียบผลวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิกเมื่อ พ.ศ. 2516 โดย Professor TP Whitehead ผู้เชี่ยวชาญ WHO จาก University of Birmingham, U.K. ได้มาแนะนำการจัดทำการประเมินคุณภาพของห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิกโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment Scheme, EQAS)^{6,7} สาขาเคมีคลินิกให้แก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานในมหาวิทยาลัย^{13,17} หลังจากนั้นกองมาตรฐานชั้นสูงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงรับผิดชอบทำหน้าที่ควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิกในโรงพยาบาล สังกัดกระทรวงสาธารณสุขอย่างต่อเนื่องมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 จนถึงปัจจุบัน ซึ่งกิจกรรมที่ดำเนินการเป็นโครงการชัดเจนมีเพียงด้านเดียว คือ การประเมินคุณภาพของห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก โดยองค์กรภายนอกในระดับชาติ (National External Quality Assessment Scheme, NEQAS) นอกจากนั้น ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิกหลายแห่งในประเทศไทยยังได้ร่วมในโครงการนานาชาติ (International External Quality Assessment Scheme, IEQAS) ด้วยเช่นกัน อย่างไรก็ตามการร่วมอยู่ในโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิกโดยองค์กรภายนอกทั้งในระดับชาติ และระดับนานาชาติเพียงเท่านั้นไม่ได้เป็นหลักประกันว่ารายงานการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการนั้นน่าเชื่อถือ แต่จำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพทุกกระบวนการ (Total Quality Assessment) ในโอกาสนี้กระทรวงสาธารณสุขได้ตั้งสำนักงานรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการในปี พ.ศ. 2538 เพื่อทำหน้าที่พัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการการสอบเทียบ ผลการตรวจวิเคราะห์ และการรับรองห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดของ ISO/IEC Guide 25 และ ISO/IEC 17025 และผลักดันให้มีการรับรองโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (Hospital Accreditation) การพัฒนาระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาล

การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางอาชีวอนามัยของกองอาชีวอนามัย กรม
อนามัย กองอาชีวอนามัยเริ่มดำเนินการโครงการสอบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางอาชีวอนามัย
กับหน่วยงานภายในประเทศและต่างประเทศ โดยเข้าร่วมโครงการสอบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์
ตะกั่วในตัวอย่างเลือดกับกองพิษวิทยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในปีงบประมาณ 2537 และได้เข้า
ร่วมโครงการสอบเทียบผลการวิเคราะห์ตัวอย่างอาชีวอนามัยกับหน่วยงานต่างประเทศตั้งแต่ปี พ.ศ. 2538
โดยเข้าร่วมโครงการสอบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์โลหะหนัก และสารทำลายอินทรีย์ในตัวอย่าง
อากาศ โครงการ Workplace Analysis Scheme for Proficiency (WASP) ที่ดำเนินโครงการโดย Health
and Safety Laboratory, Health and Safety Executive ประเทศสหราชอาณาจักร ในปี พ.ศ. 2539 ได้เข้า
ร่วมโครงการสอบเทียบการตรวจวิเคราะห์สาร Organic Solvent Metabolites ในปัสสาวะ โครงการ
FIOH-Quality Assurance Programme for Organic Solvent Metabolites สถาบันอาชีวอนามัยประเทศฟิน
แลนด์ ในปี พ.ศ. 2540 เข้าร่วมโครงการสอบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์สารที่เป็นปัญหาอาชีวอนามัย
ในตัวอย่างทางชีวภาพ โครงการ External Quality Assessment Programme for Toxicology Analyses in
Biological Materials สถาบันอาชีวอนามัยประเทศเยอรมัน ในปี พ.ศ. 2542 เข้าร่วมโครงการสอบเทียบ
ผลการตรวจวิเคราะห์ซิลิกาในตัวอย่างอากาศ โครงการ Proficiency Analytical Testing (PAT)
Program สถาบันอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งดำเนินงานดังกล่าวมานี้
เป็นการประเมินผลการสอบเทียบการตรวจวิเคราะห์ โดยหน่วยงานภายในประเทศและภายนอกประเทศ
เท่านั้น ไม่ได้เป็นหลักประกันว่ารายงานการตรวจวิเคราะห์จะถูกต้องน่าเชื่อถือ แต่จำเป็นต้องมีการควบคุม
คุณภาพทุกกระบวนการควบคุมคุณภาพทั้งระบบภายในห้องปฏิบัติการกองอาชีวอนามัย (Total
Quality Assessment) กองอาชีวอนามัยจึงได้เริ่มพัฒนาหาความรู้ด้านการจัดทำระบบควบคุมคุณภาพตาม
มาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 และกำลังเข้าขบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติ
การกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การสอบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ตะกั่วในตัวอย่างอากาศในสิ่งแวดล้อมการทำงาน ที่ดำเนินการ
โดยหน่วยงานต่างประเทศมีหลายโครงการ เช่น โครงการ Proficiency Analysis Testing (PAT)
Program ดำเนินการโดยสถาบันอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ประเทศสหรัฐอเมริกา โครงการ
Analytical Quality Assurance Scheme (AQUA) และโครงการ Workplace Analysis Scheme for
Proficiency (WASP) ดำเนินการโดยสถาบันอาชีวอนามัย ประเทศสหราชอาณาจักร สำหรับในประเทศไทย
ยังไม่มีหน่วยงานใดดำเนินการ กองอาชีวอนามัยจึงได้ขอทุนจากองค์การอนามัยโลก ปี พ.ศ. 2540
เพื่อศึกษาวิจัยหารูปแบบการสอบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์สารตะกั่วในตัวอย่างอากาศในสิ่งแวดล้อม
การทำงาน โดยใช้แนวทางการประเมินการสอบเทียบของโครงการ A Model Development of
Workplace Analysis Scheme for Proficiency (WASP)

6. คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน (National Accreditation Council : NAC)

1. ความเป็นมา

- 1.1 การรวมกลุ่มเศรษฐกิจของภูมิภาคต่างๆ ได้ส่งผลให้มีการเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจและการค้าทั่วโลก โดยเริ่มต้นจากการที่ยุโรปรวมตัวเป็นตลาดเดียว ต่อมาได้มีการรวมกลุ่มเศรษฐกิจอื่น ๆ เช่น นาฟต้า (NAFTA) อาฟต้า (AFTA) เอเปค (APEC) อาเซียน (ASEAN) แม้ว่าการรวมกลุ่มเหล่านี้จะมีจุดมุ่งหมาย เพื่อส่งเสริมการค้า และปกป้องคุ้มครองผลประโยชน์ของกลุ่ม แต่ก็สามารถจะนำมาใช้เป็นข้อกีดกันทางการค้าได้ โดยการใช้มาตรการด้านการมาตรฐานโดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อกีดกันประเทศที่อยู่นอกกลุ่ม
- 1.2 องค์การการค้าโลก (World Trade Organization - WTO) รวมทั้งองค์การมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น ISO (International Organization for Standardization) IEC (International Electrotechnical Commission) (ด้านไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์) และ CODEX (ด้านอาหาร) ได้เข้ามามีบทบาท และพยายามแก้ไขปัญหามาเพื่อจัดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า เพื่อให้เกิดความคล่องตัวทางการค้าตามกรอบการค้าเสรีหรือไร้พรมแดน ด้วยการจัดระบบด้านการมาตรฐาน เพื่อให้เป็นแนวทางที่ประเทศต่าง ๆ สามารถยอมรับการรับรองซึ่งกันและกันได้ และมีกฎเกณฑ์ที่ประเทศสมาชิกใช้ร่วมกันได้ ความพยายามนี้ทำให้กลุ่มเศรษฐกิจต่างต้องดำเนินการภายใต้กรอบความตกลงของ WTO โดยมีการกำหนดมาตรการด้านมาตรฐานที่เหมือนกันและสอดคล้องกับข้อกำหนดของ WTO คือ
 - * การปรับมาตรฐานให้สอดคล้องกัน (Standard Harmonization) โดยยึดมาตรฐานสากลเป็นหลัก
 - * การยอมรับร่วม (Mutual Recognition) ในผลการตรวจสอบและการรับรอง โดยใช้มาตรการการรับรองระบบงาน (Accreditation) ของหน่วยรับรองที่ให้บริการด้านต่าง ๆ เช่น ระบบคุณภาพ (ISO 9000) ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO 14000) ห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation) และบุคลากร (ผู้ทรงคุณวุฒิด้านการตรวจประเมิน)
- 1.3 การเตรียมการของประเทศไทยให้พร้อมเพื่อให้เป็นที่ยอมรับและรักษาผลประโยชน์ของประเทศทั้งตลาดในประเทศและนอกประเทศ จะต้องปรับปรุงระบบมาตรฐานของประเทศให้ทันต่อการพัฒนาด้านการมาตรฐานของสากล และในภาวะการณ์ที่ยังมีการใช้ข้อกีดกันทางเทคนิค และมีการแข่งขันทางการค้ากันสูงมากยิ่งขึ้นเช่นปัจจุบัน จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องกระตุ้นให้ภาครัฐ และเอกชนที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมของประเทศทั้งเพื่อการส่งออก และการจำหน่ายในประเทศ ให้มีการพัฒนาร่วมกันไปด้วยกัน และเป็นไปในทิศทางเดียวกันอย่างเป็นระบบ และมีคุณภาพเป็นที่ต้องการของ

ตลาดทั้งภายในและภายนอก โดยอาศัยการจัดการระบบการมาตรฐานไทยให้สอดคล้องกับระบบของสากล

- 1.4 คณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อ 30 กรกฎาคม 2534 แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณากิจกรรมมาตรฐาน เพื่อการส่งออกไปยังประชาคมยุโรป และมีมติเมื่อ 20 เมษายน 2536 ให้ความเห็นชอบในการดำเนินการตามผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณากิจกรรมมาตรฐาน เพื่อการส่งออกไปยังประชาคมยุโรป ซึ่งรับผิดชอบเกี่ยวกับการจัดระบบการตรวจสอบ และการรับรองสินค้าอาหาร และสินค้าอุตสาหกรรม เพื่อการส่งออกไปยังประชาคมยุโรป ให้เป็นเอกภาพตามมาตรฐานสากล หรือยุโรป และให้ใช้ได้กับทุกประเทศคู่ค้า โดยมีหน่วยงานทั้งภาครัฐ และเอกชนเข้าร่วมเป็นหน่วยงาน และให้กระทรวงอุตสาหกรรมปรับปรุงแก้ไขชื่อ และอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ให้เหมาะสมต่อไป
- 1.5 เมื่อเดือนมิถุนายน 2538 คณะรัฐมนตรีได้ให้ความเห็นชอบปรับปรุง องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณากิจกรรมมาตรฐาน เพื่อการส่งออกไปยังประชาคมยุโรป และเปลี่ยนชื่อตามลักษณะการทำหน้าที่เป็น คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงานด้านการมาตรฐาน (National Accreditation Council : NAC)
- 1.6 เพื่อประโยชน์ในการดำเนินงานด้านการจัดระบบมาตรฐานของประเทศ เห็นควรมีคณะกรรมการกำกับดูแลในด้านนี้ต่อไป รวมทั้งการปรับปรุงหน้าที่ความรับผิดชอบ องค์ประกอบและชื่อคณะกรรมการให้เหมาะสมยิ่งขึ้นเป็น "คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน" (National Accreditation Council: NAC)

2. วัตถุประสงค์

การจัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน มีวัตถุประสงค์เพื่อ

- 2.1 ให้กิจกรรมการรับรองระบบงานด้านการมาตรฐานของประเทศเป็นไปอย่างต่อเนื่อง
- 2.2 ให้การมาตรฐานของประเทศมีเอกภาพ และรักษามาตรฐานการทำงานให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ทำให้เกิดการยอมรับร่วมในผลการตรวจสอบ และรับรองกับประเทศคู่ค้า
- 2.3 กระจายงานด้านการมาตรฐานของภาครัฐไปสู่ภาคเอกชน เป็นการขยายขีดความสามารถในการให้บริการแก่ภาคเอกชนในกิจกรรมที่สำคัญต่อการค้าให้มากขึ้น
- 2.4 ให้มีเอกภาพของการรับรอง ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของสากลต่อเนื่ององค์ประกอบ และอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ
- 2.5 กำกับดูแลให้หน่วยงานที่ให้บริการด้านต่าง ๆ และได้รับการรับรองระบบงานรักษามาตรฐานในการให้บริการของตนเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ

3. ขอบข่ายการดำเนินงาน คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน (NAC) ได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ 5 คณะ คือ

1. คณะอนุกรรมการสาขาการรับรองระบบคุณภาพ (Sub-Committee on Accreditation for Quality System Certification) ทำหน้าที่รับรองระบบงานของหน่วยรับรองระบบคุณภาพ มีปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นประธานอนุกรรมการ และผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นเลขานุการ
2. คณะอนุกรรมการสาขาการรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (Sub-Committee on Accreditation for Environmental Management System Certification) ทำหน้าที่รับรองระบบงานของหน่วยรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม มีปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อมเป็นประธานอนุกรรมการ และผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นเลขานุการ
3. คณะอนุกรรมการสาขาหน่วยตรวจ (Sub-Committee on Accreditation for Inspection body) ทำหน้าที่รับรองระบบงานของหน่วยตรวจ มีเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นประธานอนุกรรมการ และผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นเลขานุการ
4. คณะอนุกรรมการสาขาห้องปฏิบัติการ (Sub-Committee on Accreditation for Laboratory) ทำหน้าที่รับรองระบบงานของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ มีปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานอนุกรรมการ และผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นเลขานุการ
5. คณะอนุกรรมการสาขาการจดทะเบียนบุคลากรผู้ทรงคุณวุฒิ หลักสูตร และองค์กรฝึกอบรมด้านการมาตรฐาน (Sub-Committee on Accreditation for Personnel Registration) ทำหน้าที่จดทะเบียนบุคลากรและรับรองหลักสูตรและองค์กรฝึกอบรมด้านการมาตรฐานมีเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นประธานอนุกรรมการ และผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นเลขานุการ

คณะอนุกรรมการทุกคณะ มีหน้าที่เสนอแนะนโยบาย หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และพิจารณาให้การรับรองระบบงานที่รับผิดชอบ จะเห็นว่า ทางห้องปฏิบัติการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานอนุกรรมการสาขาห้องปฏิบัติการ (คณะที่ 4) ที่จะต้องทำหน้าที่อย่างชัดเจนในฐานะที่เป็นหน่วยงานระดับประเทศ ซึ่งถือว่าเป็นร่มใหญ่ที่จะให้หลาย ๆ หน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็น AB ปฏิบัติได้ถูกต้องและไปในทางเดียวกัน

4. ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

- กำหนดนโยบายการดำเนินการด้านการรับรองระบบงาน
- กำหนดมาตรการในการดำเนินงานการรับรองระบบงานในด้านการรับรองระบบคุณภาพ และการจัดการสิ่งแวดล้อม
- เตรียมการในการให้การรับรองระบบงานด้านการรับรองระบบคุณภาพ และการจัดการสิ่งแวดล้อม โดยให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กำหนด โดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO)

5. แผนงานที่จะดำเนินการต่อไป

- ให้บริการการรับรองระบบงานหน่วยงานที่มีกิจกรรมในการรับรองระบบคุณภาพ และการรับรองการจัดการสิ่งแวดล้อม
- ให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
- ให้บริการรับรองหน่วยตรวจโรงงาน
- ให้บริการในการขึ้นทะเบียนองค์กร นุคสาคร หลักสูตรการฝึกอบรม และหน่วยงานฝึกอบรมในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการรับรองระบบงาน
- ดำเนินการในการทำความเข้าใจ เพื่อให้เกิดการยอมรับร่วมในผลการตรวจสอบ และการรับรองกับประเทศคู่ค้า

6. ประโยชน์

ประโยชน์ในการดำเนินการรับรองระบบงานด้านการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้

- 6.1 เกิดประโยชน์ต่อการเจรจากับประเทศคู่ค้าในการยอมรับร่วมในผลการตรวจสอบ และการรับรอง
- 6.2 เพิ่มขีดความสามารถทางการค้าของประเทศ และเกิดความโปร่งใสทางการค้า
- 6.3 ทำให้มีเอกภาพของระบบการรับรองหน่วยงานที่ดำเนินกิจกรรมด้านการมาตรฐานในประเทศ และเป็นหลักในการส่งเสริมสนับสนุนงานบริหารการจัดการค้าอื่น ๆ ซึ่งจะเกิดขึ้นในระบบการมาตรฐานต่อไป

7. ผลกระทบ

7.1 ผลกระทบต่อนโยบายรัฐบาล

- * สอดคล้องกับนโยบายรัฐบาลในการส่งเสริมการส่งออก
- * การดำเนินงานการรับรองระบบงานด้านการมาตรฐานมีเอกภาพ ดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง และสอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากล
- * มีการดำเนินการเพื่อการยอมรับร่วมระหว่างประเทศคู่ค้า

7.2 ผลกระทบต่ออุตสาหกรรม

- * ส่งเสริมและสนับสนุนให้ภาคอุตสาหกรรมนำระบบสากลมาใช้ในหน่วยงาน เพื่อเพิ่มขีดความสามารถของภาคอุตสาหกรรมเอง
- * กระจายงานด้านการรับรองระบบงานให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมมากขึ้น เป็นการอำนวยความสะดวก และสนองตอบต่อความต้องการของภาคอุตสาหกรรมได้ทันเวลา

7.3 ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ

- * อำนวยความสะดวก และเพิ่มขีดความสามารถในการบริการ การรับรองระบบของประเทศโดยรวม อันเป็นการขจัดปัญหา อุปสรรคด้านการนำมาตรฐานมาเป็นข้อกีดกันด้านการค้า
- * เพิ่มศักยภาพการแข่งขันด้านการค้าทั้งในประเทศ และต่างประเทศ

องค์ประกอบคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน (National Accreditation Council)

1. รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม	ประธานกรรมการ
2. รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวง อุตสาหกรรม	รองประธานกรรมการ
3. ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม	กรรมการ
4. ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์	กรรมการ
5. ปลัดกระทรวงพาณิชย์	กรรมการ
6. ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม	กรรมการ
7. ปลัดกระทรวงสาธารณสุข	กรรมการ
8. ปลัดกระทรวงการต่างประเทศ	กรรมการ
9. เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม	กรรมการ
10. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค	กรรมการ
11. ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือผู้แทน	กรรมการ
12. ประธานสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย หรือผู้แทน	กรรมการ
13. ผู้อำนวยการสถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ	กรรมการ
14. ผู้อำนวยการสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย	กรรมการ
15. ผู้อำนวยการสถาบันอาหาร	กรรมการ
16. ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ	กรรมการ
17. ผู้อำนวยการสถาบันมาตรฐานวิทยาแห่งชาติ	กรรมการ
18. นายกวีสุวรรณสถานแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์	กรรมการ
19. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน	กรรมการและเลขานุการ
20. ผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรม	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
21. ผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรม	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

อำนาจหน้าที่

1. กำหนดนโยบายการดำเนินการด้านการรับรองระบบงานด้านมาตรฐานของประเทศ โดยมุ่งประโยชน์จากการดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้อยู่ในทิศทางเดียวกัน เพื่อประโยชน์ของชาติในการยอมรับซึ่งกันและกันกับประเทศต่าง ๆ

2. กำหนดมาตรการในการดำเนินงานการรับรองระบบงานด้านการมาตรฐานของประเทศไทย ให้สอดคล้องกับระบบสากล
3. ให้ความร่วมมือ และประสานงานกับหน่วยงานต่าง ๆ ในด้านการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการรับรองระบบงาน
4. ดำเนินการให้การรับรอง ชกเลิก เพิกถอนการรับรองระบบงานด้านการมาตรฐานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการกำหนดอัตราค่าใช้จ่าย และอัตราค่าธรรมเนียมในการดำเนินการ
5. ดำเนินการเพื่อให้บรรลุการยอมรับร่วมในผลการตรวจสอบ และการรับรองกับนานาประเทศที่เป็นคู่ค้า
6. แต่งตั้งคณะกรรมการสาขาต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อช่วยดำเนินงานในการรับรองระบบงานด้านการมาตรฐาน
7. ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

นอกจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแล้ว สำหรับกระทรวงสาธารณสุขมีหน่วยงานที่ดูแลในเรื่องการรับรองห้องปฏิบัติการ ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) เป็นหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งทำหน้าที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และชั้นสูตรสาธารณสุข ทั้งของภาครัฐและเอกชน ตามระบบ ISO/IEC Guide 25 ทั้งนี้ เพื่อต้องการยกระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ให้มีมาตรฐาน อันจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ เช่น ยา อาหาร เครื่องสำอาง ที่ผลิตออกสู่ท้องตลาดได้ผ่านการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่เชื่อมั่นได้ว่าถูกต้อง รวมทั้งห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข ของโรงพยาบาลต่าง ๆ อีกด้วย

7. การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการกับงานอาชีวอนามัย

ระบบตรวจสอบและรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการมีความสำคัญต่องานอาชีวอนามัยหลายประการ เช่น ข้อมูลการวัดการสัมผัสที่แม่นยำเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการพัฒนามาตรฐานทางอาชีวอนามัย³⁰ การมีโปรแกรม Proficiency Analytical Testing (PAT), โปรแกรมตรวจสอบ และรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของ American Industrial Hygiene Association (AIHA)³⁶ ช่วยทำให้มีพัฒนาการของความสอดคล้องกันของผลตรวจระหว่างห้องปฏิบัติการต่างๆ ทีมผู้ตรวจควรให้ความสนใจหลากหลายครอบคลุมความพิเศษที่ห้องปฏิบัติการนั้นๆ ให้บริการ³¹ และการขกมาตรฐานของทั่วประเทศให้สูงขึ้นจะช่วยยกระดับขวัญ และกำลังใจของบุคลากรทุกกลุ่มที่ทำงานห้องปฏิบัติการ

แต่ละประเทศในสหภาพยุโรปนั้นมีหน่วยงานตรวจสอบและรับรองความสามารถของตัวเอง โดยองค์กรใหญ่นั้นเป็นระดับสหภาพยุโรปเรียกว่า EAL (European co-operation of Accreditation bodies for Laboratories)³² ประเทศสมาชิกส่วนใหญ่อิงมาตรฐาน ISO 9000 กับ EN45001 นอกจากนี้แต่ละประเทศจะมีการประเมินคุณภาพจากองค์กรวิชาชีพภายใน ซึ่งถือว่าเป็นความจำเป็นเช่นเดียวกัน บางประเทศ เช่น เบลเยียม และฝรั่งเศสมีกฎระเบียบลงไปถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับจำนวนของบุคลากรที่มีคุณสมบัติต่อจำนวน Technician หรือพนักงานห้องปฏิบัติการทั้งหมด ไปจนถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับพื้นที่ว่าต้องมี

กิตารางเมตร ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์เกี่ยวกับการเก็บวัตถุตัวอย่าง การขนส่ง คำแนะนำเกี่ยวกับแบบส่งตรวจที่ไม่สมบูรณ์ หรือแบบส่งตรวจที่ใช้ผิดขั้นตอนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ ขั้นตอนการสอบเทียบ ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ การตรวจความถูกต้อง และการสอบกลับของข้อมูล โดยเฉพาะวิธีการตรวจและเครื่องมือที่นำเข้ามาใช้ใหม่ และขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ ได้แก่ การตีความผล ให้คำแนะนำสำหรับการตรวจอื่น ๆ ต่อไป

เกี่ยวกับคุณสมบัติขององค์กรตรวจและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ประเทศในยุโรปให้ความสำคัญว่าองค์กรตรวจและรับรองความสามารถจะต้องเป็นอิสระ ไม่เป็นส่วนหนึ่งของหน่วยราชการใด ๆ และถ้าเป็นไปได้ไม่ควรจะเกี่ยวข้อง หรือมีส่วนในขบวนการตรวจ และรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการชนิดอื่น ๆ องค์กรนี้ควรมีที่ปรึกษาเป็นคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ และมีขบวนการรับเรื่องร้องเรียนและอุทธรณ์ ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปส่วนใหญ่เห็นด้วยกับการที่จะทำให้การตรวจ และรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นไปในทิศทางเดียวกันในกลุ่มสหภาพยุโรป องค์กรวิชาชีพด้านเคมีคลินิกควรจะเป็นแรงผลักดันที่สำคัญที่จะทำให้มาตรฐานดังกล่าวเกิดเร็วขึ้น

หลักเกณฑ์ที่เป็นไปในทิศทางเดียวกันของระบบคุณภาพนั้นเป็นเรื่องที่จำเป็น แต่เมื่อพิจารณารายละเอียดแล้วพบว่ายังขาดส่วนของหลักเกณฑ์ก่อนการวิเคราะห์ และหลังการวิเคราะห์ ซึ่งเป็นข้อจำกัดบางประการของมาตรฐาน EN45001 และ ISO 9001¹⁴ นอกจากนี้หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ควรจะต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญงานห้องปฏิบัติการ และมีความต้องการอย่างค่อนเนื่องของการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก ควรมีบทแยกสำหรับการดูแลคุณภาพก่อนการวิเคราะห์และการดูแลคุณภาพหลังการวิเคราะห์ มีข้อกำหนดเกี่ยวกับหัวหน้าห้องปฏิบัติการ และบุคลากรทั้งหมด ข้อกำหนดเกี่ยวกับการปรึกษาหารือในการทำการทดสอบหรือการบริการทางห้องปฏิบัติการ ข้อกำหนดเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกให้ผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการที่จะเข้าหลักเกณฑ์นี้ได้จะต้องมีการบริหารจัดการแบบ TQM และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ควรมีหลักเกณฑ์นานาชาติในเรื่องระบบคุณภาพด้วย นอกจากนี้มาตรฐานที่มีใน ISO 9001, EN45001, และ ISO Guide 25 ไม่ได้ครอบคลุมประเด็นสำคัญบางประเด็นสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และห้องปฏิบัติการคลินิก จึงควรมีบทเกี่ยวกับเรื่องเหล่านี้เพิ่มเติม คือ ตำแหน่งของห้องปฏิบัติการในผังองค์กร เช่น อยู่ส่วนใดขององค์กร ควรมีรายการแสดงวิธีการทดสอบที่ใช้ทั่วไปในห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการควรมีส่วนร่วมในการวิจัยเป็นระยะ ๆ โดยเฉพาะในการคิดค้นวิธีการทางห้องปฏิบัติการใหม่ ๆ ห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่ควรเข้าร่วมในงานวิจัย และห้องปฏิบัติการที่อยู่โรงพยาบาลควรให้การสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก

8. การควบคุมคุณภาพและการสอบเทียบการตรวจวิเคราะห์ทางอาชีวอนามัยในต่างประเทศ

ทฤษฎีเกี่ยวกับการสอบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์

การสอบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ (Inter Laboratory Proficiency Testing) เป็นการสอบเทียบผลการดำเนินงานตรวจวิเคราะห์ในภาพรวมของห้องปฏิบัติการต่างๆ มักทำภายใต้โครงการ โดยองค์กรที่มีความชำนาญ หรือสถาบันการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1. ลักษณะการดำเนินงานการสอบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ มีชื่อเรียกอีกหลายชื่อ เช่น Proficiency Testing, Inter Laboratory Survey, Check Samples, Round Robin Programs โครงการลักษณะเช่นนี้ จะมีองค์กรที่มีวัตถุประสงค์ที่แน่ชัดในการดำเนินงานเป็นผู้จัดทำ เช่น เพื่อการรับรอง หรือการยอมรับห้องปฏิบัติการ องค์กรเจ้าของโครงการจะทำหน้าที่เตรียมตัวอย่างและจัดส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการต่างๆที่สมัครเข้าร่วมโครงการ เมื่อผลวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการถูกส่งกลับไปยังองค์กรที่ดำเนินการแล้ว จะมีการประเมินค่าทางสถิติเพื่อแจ้งให้แต่ละห้องปฏิบัติการทราบว่า ระดับความถูกต้องของผลวิเคราะห์ของงานเป็นอย่างไร เมื่อเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ การเข้าร่วมโครงการจะต้องมีค่าใช้จ่าย ซึ่งองค์กรเจ้าของโครงการจะเป็นผู้กำหนด การเข้าร่วมโครงการสอบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการมีประโยชน์หลายประการ ช่วยลดการสอบเทียบภายในห้องปฏิบัติการ ถ้าผลการสอบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการอยู่ในเกณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับ ช่วยหาความต้องการในการฝึกอบรมบุคลากร ทำให้มีการปรับเปลี่ยนวิธีการปฏิบัติงานให้ถูกต้องสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

2. รูปแบบของโครงการสอบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ (Proficiency Test Program Format)

2.1 ห้องปฏิบัติการที่เป็นผู้ดำเนินการโครงการ จะจัดเตรียมตัวอย่างสำหรับการสอบเทียบให้มีคุณภาพสม่ำเสมอ เพื่อจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับตัวอย่างจะต้องเตรียมพร้อมที่จะวิเคราะห์ให้เสร็จสิ้นในระยะเวลาที่กำหนดให้ส่งผล

2.2 เจ้าของโครงการอาจส่งวิธีวิเคราะห์ให้พร้อมกับตัวอย่างหรือไม่ก็ได้ ถ้าไม่มีวิธีวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐานส่งให้พร้อมตัวอย่าง ผู้วิเคราะห์จะต้องระบุวิธีที่ใช้ให้ทราบ พร้อมรายงานผลการวิเคราะห์ด้วย

2.3 ผู้วิเคราะห์จะต้องส่งผลวิเคราะห์กลับคืนให้ทันภายในเวลาที่เจ้าของโครงการกำหนด โดยผ่านหัวหน้าห้องปฏิบัติการของตน

2.4 เจ้าของโครงการจะรวบรวมผลวิเคราะห์ทดสอบจากห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่สามารถส่งได้ทันกำหนดเวลา นำไปวิเคราะห์ค่าทางสถิติ เพื่อจัดลำดับขีดความสามารถในการวิเคราะห์ของแต่ละห้องปฏิบัติการ แล้วส่งรายงานกลับให้ผู้เข้าร่วมโครงการ โดยอาจจะมีการเรียงลำดับคุณภาพของผลการวิเคราะห์

2.5 ในกรณีที่คุณภาพผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการใดต่ำกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับ เจ้าของโครงการจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการนั้นๆทราบ พร้อมทั้งอาจมีข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงด้วย

2.6 ผลการสอบเทียบจะเป็นความลับระหว่างห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการจะสามารถรู้เฉพาะขีดความสามารถของตนเองเท่านั้น ซึ่งปกติห้องปฏิบัติการที่ร่วมโครงการจะได้รับหมายเลข หรือรหัสกำกับแทนชื่อห้องปฏิบัติการ

2.7 สิ่งที่จะต้องมีการควบคุมคุณภาพในการดำเนินการโครงการเช่นนี้ ได้แก่ ตัวอย่างที่ส่งให้วิเคราะห์ วิธีวิเคราะห์ที่ใช้ การรายงานผล เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ สารมาตรฐานอ้างอิง สารเคมีสำคัญต่างๆ และสิ่งแวดล้อมในห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้เพื่อให้เห็นความแตกต่างของความ

สามารถในการปฏิบัติงานของผู้วิเคราะห์ เมื่อเกิดความแตกต่างของผล หรือการโต้แย้งในผลวิเคราะห์จะได้นำเฉพาะสาเหตุจากผู้วิเคราะห์และสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ

3. ตัวอย่างสอบเทียบ (Test item, PT sample) ที่ใช้ในการประเมินทดสอบความชำนาญ โดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยได้มาจาก 3 วิธีการ คือ

3.1 จัดซื้อจากผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตจากองค์กรรับรองมาตรฐานระดับชาติ หรือนานาชาติ

3.2 อ้างอิงผลจากห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้ (Reference Laboratory) โดยทำสัญญาจ้างให้ผลิตตัวอย่างสอบเทียบให้

3.3 ผลิตโดยหน่วยงานที่ดำเนินการทดสอบความชำนาญการสอบเทียบเอง ซึ่งในการผลิตตัวอย่างการสอบเทียบจะต้องหาความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างสอบเทียบ (Homogeneity testing) และทดสอบความคงทนของตัวอย่างสอบเทียบ (Stability testing) และหาค่าเป้าหมาย (Target value, หรือ Reference value) ซึ่งได้มาจาก

3.3.1 หน่วยงานผู้ผลิตตัวอย่างสอบเทียบส่งตัวอย่างสอบเทียบที่ผลิตขึ้น ให้ห้องปฏิบัติการที่ปฏิบัติงานในลักษณะเดียวกัน และเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงประมาณ 3 ห้องปฏิบัติการทำการวิเคราะห์และส่งผลให้ แล้วรวมกับผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการผู้ผลิตตัวอย่างวิเคราะห์เอง แล้วหาค่าเป้าหมาย โดยหาค่าเฉลี่ย (mean) และค่า Standard deviation (SD) ใช้ค่า $\bar{X} \pm 2SD$ เป็นตัวกำหนดในการประเมิน โดยผลการวิเคราะห์ตัวอย่างสอบเทียบของห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องไม่เกินช่วง $\bar{X} \pm 2SD$

3.3.2 ห้องปฏิบัติการที่ผลิตตัวอย่างสอบเทียบ ดำเนินการวิเคราะห์ค่าเป้าหมายเอง แต่ห้องปฏิบัติการนั้นต้องดำเนินการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์สารนั้นๆกับหน่วยงาน หรือองค์กรที่เชื่อถือได้ และหน่วยงาน หรือองค์กรนั้นรับรองผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการผู้ผลิตตัวอย่างสอบเทียบ โดยวิเคราะห์ตัวอย่างสอบเทียบที่เลือกแบบ Random Sampling อย่างน้อย 20 ตัวอย่าง และทำการวิเคราะห์วันละตัวอย่างแล้วหาค่าเป้าหมาย โดยคำนวณค่า Mean, SD ใช้ค่า $\bar{X} \pm 2SD$ เป็นตัวกำหนดในการประเมิน โดยผลการวิเคราะห์ตัวอย่างสอบเทียบของห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องไม่เกินช่วง $\bar{X} \pm 2SD$

3.3.3 ผลวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 ของแต่ละรอบ โดยคำนวณค่าทางสถิติ ดังนี้

ก) คำนวณค่า Mean ($\bar{X}_1$), SD1

ข) คัดผลการวิเคราะห์ที่อยู่นอก $\bar{X}_1 \pm 3SD1$ ทิ้ง

ค) คำนวณค่า Mean ($\bar{X}_2$), SD2 ใช้ค่า $\bar{X}_2 \pm 2SD2$ เป็นตัวกำหนดในการประเมินโดยผลการวิเคราะห์ตัวอย่างสอบเทียบของห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องไม่เกิน $\bar{X}_2 \pm 2SD2$

3.4 การจัดลำดับฝีมือการวิเคราะห์ ซึ่งจะเป็นการประเมินโดยนำเอาผลการวิเคราะห์แต่ละรอบอย่างน้อย 4 รอบ หรือผลการดำเนินการทดสอบความชำนาญในรอบปีมาคิดคะแนน ซึ่งการคิดคะแนนนี้มีหลายแบบ แล้วลำดับฝีมือการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกเรียงลำดับความสามารถตามผลการดำเนินงาน

องค์การต่างประเทศที่ดำเนินการสอบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์สารเคมีในตัวอย่างอากาศในสิ่งแวดล้อมในการทำงาน

1. ห้องปฏิบัติการของสถาบัน Health and Safety Executive ประเทศสหราชอาณาจักร ดำเนินโครงการ Workplace Analysis Scheme for Proficiency (WASP) จัดตั้งตั้งแต่ปี ค.ศ. 1988 โดยจุดมุ่งหมายเพื่อสนับสนุนการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอากาศในสิ่งแวดล้อมการทำงานสำหรับห้องปฏิบัติการระหว่างประเทศ เนื่องจากห้องปฏิบัติการต่างๆ มีความต้องการที่จะเฝ้าคุมระดับสารต่างๆ ในสิ่งแวดล้อมการทำงาน เมื่อมีการเก็บตัวอย่างอากาศส่วนบุคคล แล้วนำตัวอย่างมาตรวจวิเคราะห์ ผลที่ได้จากการวิเคราะห์จะถูกใช้ในการตัดสินใจในเรื่องของสุขภาพคนงาน และการใช้จ่ายของเจ้าของโรงงาน เพื่อปรับปรุงโรงงาน ดังนั้นผลการตรวจวิเคราะห์จึงควรเชื่อถือได้ มีปัจจัยหลายอย่างที่มีผลต่อการวิเคราะห์ เช่น การคัดเลือกสถานที่ เวลาที่ใช้ในการเก็บตัวอย่าง อัตราการเก็บอากาศ ปริมาตรอากาศที่เหมาะสม วิธีการตรวจวิเคราะห์ โครงการ WASP จะเกี่ยวข้องในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง

ปรัชญาของโครงการ WASP อย่างกว้างๆ คือ ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการจะต้องปรับปรุงการตรวจวิเคราะห์ต่างๆ ด้วยตนเอง และไม่ควรกำหนดโดยบุคคลอื่นๆ และจะไม่มีประกันคุณภาพโดย WASP ถ้าสมาชิกต้องการรับรองความสามารถก็ควรจะเข้าร่วมดำเนินการกับ National Accreditation of Measurement and Sampling (NAMAS) ซึ่งเป็นหน่วยงานรัฐบาลสหราชอาณาจักรโดยตรง ซึ่งการดำเนินการของ NAMAS จะประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สารแต่ละตัว

โครงการ WASP เป็นส่วนหนึ่งของระบบควบคุมคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการ ในการเชื่อมต่อการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control) ในขบวนการเฝ้าคุมทางด้านสิ่งแวดล้อมการทำงานตามภาพที่ 2.1 ห้องปฏิบัติการแต่ละหน่วยจะต้องควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการให้เป็นรูปแบบแน่นอนต่อวัน WASP เป็นส่วนสนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control) ซึ่งผู้วิเคราะห์สามารถที่จะสร้างความพอใจของตนต่อหน่วยงาน หรือลูกค้าที่มาใช้บริการ ซึ่งพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์เป็นที่น่าเชื่อถือ

โครงสร้างของ Workplace Analysis Scheme for Proficiency (WASP)

WASP ถูกก่อตั้งโดย Health and Safety Executive Committee of Analytical Requirement (CAR) ซึ่งแนะนำโดย Steering Committee ซึ่งมีฐานะเป็น Sub-committee ของ CAR ประธานของ Steering Committee มาจาก Health and Safety Executive และผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆ ที่สนใจ ได้แก่

- British Occupational Hygiene Society
- Chemical Industrial Association

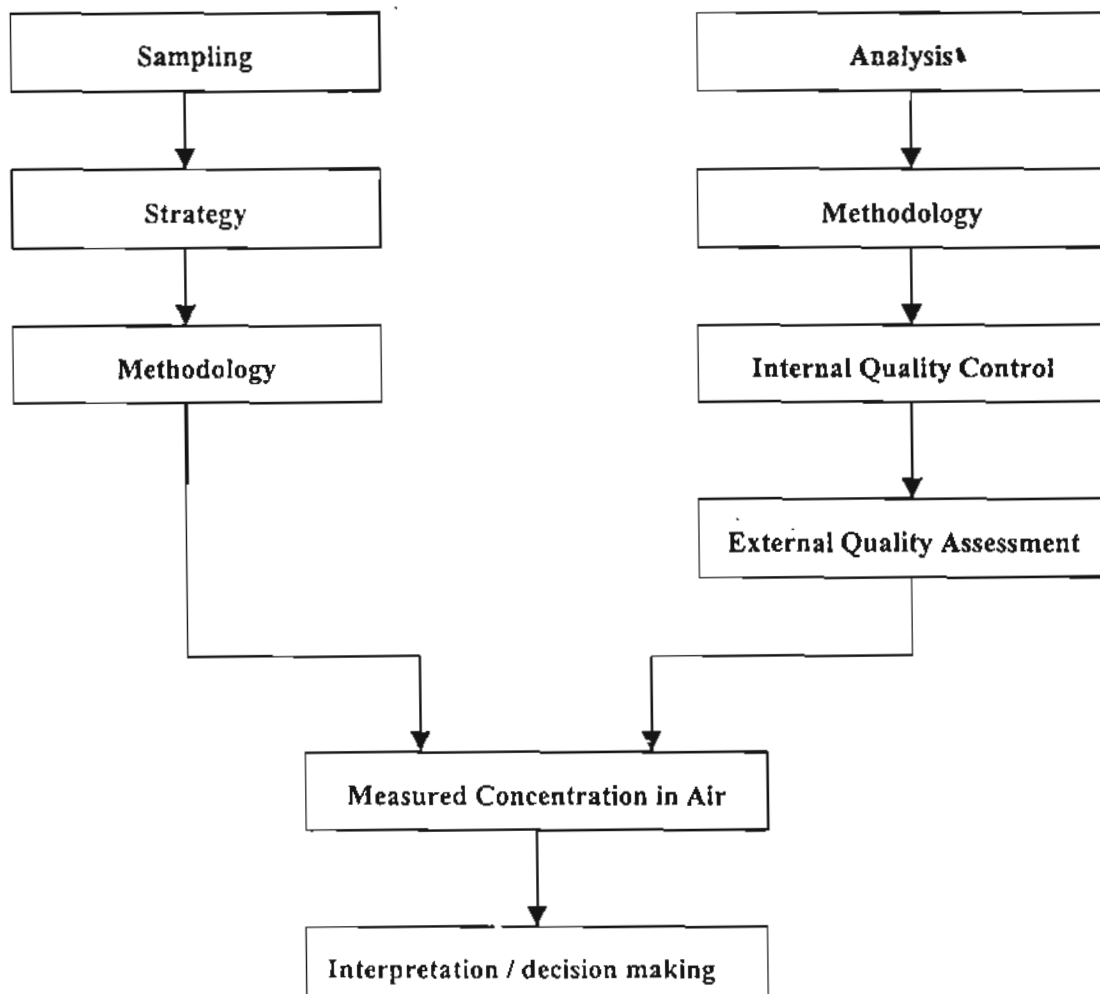
- Institute of Occupational Hygiene

ซึ่งมีปรัชญาการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางสิ่งแวดล้อมการทำงาน เพื่อการเฝ้าคุมทางสิ่งแวดล้อมการทำงานตามภาพที่ 2.1 โดยเมื่อมีการเก็บตัวอย่างอากาศในสถานที่ทำงานต้องดำเนินการด้วยกลยุทธ์ และวิธีมาตรฐานที่กำหนด และเมื่อส่งตัวอย่างวิเคราะห์ต้องดำเนินการวิเคราะห์ตัวอย่างด้วยวิธีมาตรฐานที่กำหนด พร้อมดำเนินการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทั้งภายในห้องปฏิบัติการ และระหว่างห้องปฏิบัติการ ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ได้จึงสามารถนำมาใช้ในการตัดสินใจแก้ปัญหา หรือใช้ในการแปลผล และโครงการ WASP ได้ประสานความร่วมมือกับหน่วยงานต่างๆดังนี้

- Laboratory of the Government Chemist
- Royal Society of Chemistry
- National Measurement and Accreditation Service
- European Measurement and Testing Program

ภาพที่ 2.1

Analytical Quality in Workplace Air Monitoring



การดำเนินงานของ WASP

Health and Safety Laboratory (HSL), Health and Safety Executive ว่าจ้างห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ทำสัญญา (Contraction) กับ HSL เพื่อให้ผลิตตัวอย่างสอบเทียบ (Quality Control Sample, QC) ซึ่งห้องปฏิบัติการที่ทำ Contract ดำเนินงานตามคำแนะนำของ Steering Committee Contract laboratory เป็นผู้ส่ง QC sample ไปยังห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิก โดย Contract laboratory จะไม่มีการบอกผลของ QC sample ให้สมาชิกทั้งหลายทราบ ดังนั้นการทำ Contract ของ HSL กับ Contract laboratory ทั้งหลายจะมีการพิจารณาทำเป็นช่วงๆ แล้วแต่ผลงานของ Contract laboratory นั้นๆ

คุณภาพของโครงการ WASP

คุณภาพของโครงการ WASP เป็นสิ่งสำคัญที่ต้องคำนึงถึงเป็นอย่างมาก จำนวนชุดของ QC sample ถูกเตรียมอย่างถูกต้องและเชื่อถือได้ โดย Contract laboratory ซึ่ง Contract laboratory ต้องได้รับการประกันคุณภาพงานทั้งระบบโดย NAMAS หรืออื่นๆ HSL ดำเนินงานโครงการโดยใช้เกณฑ์มาตรฐาน ISO 9000

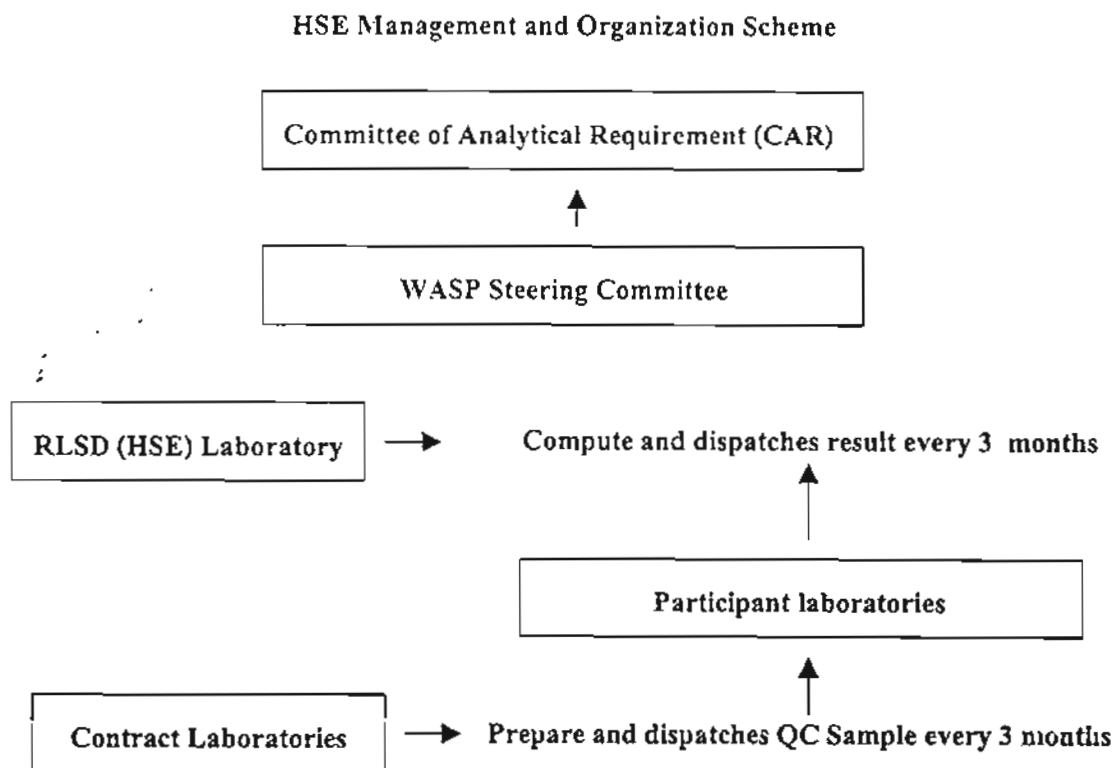
สมาชิกของโครงการ WASP

โครงการ WASP ขณะนี้มีสมาชิกทั้งหมด 207 ห้องปฏิบัติการ เป็นสมาชิกที่อยู่ต่างประเทศ อังกฤษ 66 ห้องปฏิบัติการ (32%) ในส่วนนี้กองอาชีวอนามัยได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกเมื่อปี ค.ศ. 1995 (พ.ศ. 2538) ด้วยเช่นกัน สมาชิก 207 ห้องปฏิบัติการ เป็นห้องปฏิบัติการที่อยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรม 98 ห้องปฏิบัติการ (47%) ห้องปฏิบัติการจากราชการส่วนกลาง 48 ห้องปฏิบัติการ (23%) ห้องปฏิบัติการจากส่วนท้องถิ่น 22 ห้องปฏิบัติการ (11%) บริษัทที่ปรึกษาต่างๆ 23 ห้องปฏิบัติการ (13%) และห้องปฏิบัติการจากมหาวิทยาลัยต่างๆ 12 ห้องปฏิบัติการ (6%)

สารที่ควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้วย WASP

สารที่วิเคราะห์	ปี ค.ศ. ที่เริ่มผลิต
1. Metal on membrane filters	1998
2. Metal on glass fiber filters	1998
3. Hydrocarbon on charcoal	1998
4. Hydrocarbon on tenax	1998
5. Chlorinated hydrocarbon on charcoal	1990
6. OC - Quartz on filters	1993
7. Cyclohexane soluble material on glass filters/ fiber filters	1994
8. Isocyanate	1994
9. Formaldehyde	1995

ภาพที่ 2.2 การจัดการองค์กรของ WASP (WASP Organization)



การดำเนินงาน

Contract laboratory จะเป็นผู้ส่งตัวอย่างปีละ 4 ครั้ง ถึงห้องปฏิบัติการที่สมัครเป็นสมาชิกกับ WASP สมาชิกจะเลือกชนิดของตัวอย่างได้ ซึ่ง QC sample จะส่งตั้งแต่ต้นเดือนมกราคม เมษายน กรกฎาคม และตุลาคม ของแต่ละปี นอกจาก sample ที่หา Quartz จะส่งช้ากว่า 1 เดือน ในแต่ละรอบ สมาชิกจะได้ QC sample 4 ตัวอย่าง ตามแต่ชนิดของตัวอย่างที่ถูกขอมา และรวมทั้ง sample blank ซึ่ง อาจจะเป็น filters หรือ tube แล้วให้สมาชิกวิเคราะห์ และส่งผลแต่ละรอบที่ได้ดำเนินการภายใน 4 อาทิตย์ ที่ Health and Safety Laboratory ค่าใช้จ่ายประมาณ 115 ปอนด์ ต่อ test

2. สมาคมสุขศาสตร์อุตสาหกรรมประเทศสหรัฐอเมริกา (American Industrial Hygiene Association: AIHA) ดำเนินการโครงการ Proficiency Analytical Testing (PAT) Program โครงการนี้มี จุดประสงค์จะช่วยห้องปฏิบัติการ เพื่อปรับปรุงคุณภาพการวิเคราะห์ โดยโครงการ PAT จะส่งตัวอย่าง ควบคุมคุณภาพมาให้ตรวจ 4 ครั้ง ค่อยปี ประเมินผลวิเคราะห์ และส่งผลสอบเทียบการวิเคราะห์ให้ห้อง ปฏิบัติการสมาชิก โครงการ PAT ยังช่วยรับรองความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการที่ ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางอาชีวอนามัย หน่วยงาน Standard Reference Material (SRM) ซึ่งเป็นหน่วย งานระดับนานาชาติจะเป็นผู้พัฒนาและผลิตตัวอย่างสอบเทียบ การวิเคราะห์ข้อมูล และการกระจายข้อมูลของผลการประเมินจะอยู่ภายใต้ความตกลงร่วมกันระหว่าง Cooperative Research and Development Agreement (CRADA) และ AIHA

ห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่วิเคราะห์ตัวอย่างที่เก็บมาจากสิ่งแวดล้อมในการทำงานควรเข้าร่วมโครงการ เพราะการเข้าร่วมโครงการ PAT สามารถให้การรับรองความสามารถการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการกับนายเมื่อนักขึ้นสู่ศาล อีกทั้งห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ PAT สามารถเอาผลการสอบเทียบการวิเคราะห์ไปใช้ในการรับรองห้องปฏิบัติการในโครงการ AIHA, Laboratory Industrial Hygiene Accreditation

โครงการ PAT ดำเนินการอย่างไร

เมื่อเข้าร่วมโครงการ PAT ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพ 4 ครั้งต่อปี สารที่วิเคราะห์ขึ้นกับความต้องการสอบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก ชนิดตัวอย่างควบคุมคุณภาพของโครงการ PAT ที่ให้บริการ คือ ซิลิกา 5 ตลับ แอสเบสตอส 5 ตลับ โลหะหนัก 5 ตลับ หลอดดำ 10 หลอด (ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ 4 ตัวอย่าง, Blank 1 ตัวอย่าง และอีก 5 หลอด ใช้ทดสอบประสิทธิภาพการดูดซึมของหลอดดำ) ตัวอย่างควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์โลหะหนัก ประกอบด้วยโลหะหนัก 3 ชนิด คือ ตะกั่ว แคดเมียม และสังกะสี ซึ่งจะส่งสับเปลี่ยนหมุนเวียนไปในแต่ละรอบ หลอดดำจะบรรจุด้วยตัวทำละลายอินทรีย์ 3 ชนิด ในแต่ละหลอด สารตัวทำละลายอินทรีย์ประกอบด้วย benzene, ethyl acetate, methyl isobutyl ketone, n-butyl acetate, methyl ethyl ketone, 2-propanol, chloroform, 1,2-dichloromethane, 1,1,1-Trichloroethane, o-xylene, n-dioxane, toluene, trichloroethylene สำหรับพวกตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดที่ใช้ตรวจการแพร่กระจาย (Diffusion monitor) จะส่ง 2 ครั้ง ต่อปี แต่ละตัวอย่างประกอบด้วย benzene, toluene และ o-xylene ค่าใช้จ่ายประมาณ 80 ปอนด์ ต่อ test

การวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพต้องการวิธีวิเคราะห์เฉพาะเจาะจงหรือไม่

โครงการ PAT ไม่ต้องการวิธีวิเคราะห์ที่เฉพาะเจาะจง ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถใช้วิธีวิเคราะห์ที่ปฏิบัติเป็นงานประจำ และวิธีวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพในภาวะการทำงานปกติ ซึ่งการปฏิบัติดังกล่าวจะทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพของวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ นอกจากเมื่อพบปัญหาจากการวิเคราะห์ PAT จึงจะแจ้งวิธีการวิเคราะห์ที่ใช้กันอยู่ในกลุ่มสมาชิกให้ทราบ ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะมีเวลาประมาณ 6 สัปดาห์ในการวิเคราะห์และส่งผล

เกิดอะไรขึ้นเมื่อผลส่งถึงโครงการ

ผลวิเคราะห์จะถูกประเมิน และห้องปฏิบัติการสมาชิกจะถูกคัดกรองการทำงานโดยการถามคำถามเกี่ยวกับการดำเนินงาน AIHA จะเป็นผู้วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติของผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก แต่ละห้องปฏิบัติการจะถูกตรวจสอบสถานะของห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงรอบต่อไปของการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ AIHA จะช่วยห้องปฏิบัติการในการแก้ไขปัญหาจากการวิเคราะห์ ตั้งแต่เริ่มต้น จนถึงรอบต่อไปด้วยการส่งตัวอย่างซ้ำให้เมื่อมีการร้องขอจากห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการต้องวิเคราะห์สารที่เป็นปัญหาทั้งหมดหรือไม่

การรับรองห้องปฏิบัติการ AIHA ต้องการผลการสอบเทียบการวิเคราะห์จากโครงการ PAT ซึ่งถือเป็นการวิเคราะห์ตัวอย่างจาก PAT เหมือนกับการทำงานปกติ ดังนั้นจึงไม่มีความจำเป็นต้องวิเคราะห์สารที่เป็นปัญหาทั้งหมด ห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้เข้าโครงการรับรองห้องปฏิบัติการของ AIHA จะวิเคราะห์สารเพียงหนึ่งชนิด หรือมากกว่าก็ได้

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

สมาคมสุขศาสตร์อุตสาหกรรมแห่งอเมริกา (AIHA) จะให้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพแก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก ที่มีความประสงค์จะประเมินวิธีการวิเคราะห์ และระบบควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ ตัวอย่างควบคุมคุณภาพประกอบด้วยความเข้มข้น 4 ระดับ ซึ่งมีสารที่สอบเทียบการวิเคราะห์ ดังนี้ โลหะหนัก แอสเบสตอส ซิลิกา และตัวทำละลายอินทรีย์ ตัวอย่าง Blank จะส่งพร้อมกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพแต่ละชนิด

3. แผนกเคมีของสถาบัน National Institute for Research and Safety (NIRS) ประเทศฝรั่งเศสได้ดำเนินการโครงการสอบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ทั้งห้องปฏิบัติการ ได้ทำการสอบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์แอสเบสตอส ตะกั่ว เบนซีน และซิลิกา ในตัวอย่างอากาศในสิ่งแวดล้อมการทำงาน

องค์การต่างประเทศที่ดำเนินการสอบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์สารเคมีในตัวอย่างทางชีวภาพ

1. สถาบันอาชีวอนามัยประเทศฟินแลนด์ (Finish Institute of Occupational Health) ดำเนินการโครงการสอบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์สาร organic solvent metabolite ในตัวอย่างปัสสาวะ (FIOH Quality Assurance Program for Organic Solvent Metabolite) ซึ่งมีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโครงการ 30 แห่งจาก 15 ประเทศ รายการทดสอบ (Tests) ที่ใช้ทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ในตัวอย่างปัสสาวะมีดังนี้

- 2,5-hexanedione
- mandelic acid
- methyl hippuric acid
- phenol
- trichloroacetic acid
- creatinine

โดยส่งตัวอย่าง 4 ครั้ง ต่อปี ราคา 75 ดอลลาร์สหรัฐต่อ 1 test

2. สมาคมอาชีวอนามัย และเวชศาสตร์สิ่งแวดล้อมประเทศเยอรมัน (German Society for Occupational and Environmental Medicine) ดำเนินการโครงการสอบเทียบผลการวิเคราะห์สารเคมีในตัวอย่างทางชีวภาพ (Intercomparison Program of the German Society for Occupational and

Environmental Medicine) ซึ่งมีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโครงการ 200 กว่าแห่ง รายการทดสอบ (Tests) ที่ใช้ทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ในตัวอย่างทางชีวภาพมีดังนี้

Analyses Parameters in Control Blood

Occupational medical field

(control material 1A/B)

- 1 ☐ Lead
- 2 ☐ Cadmium
- 3 ☐ Chromium
- 4 ☐ Cobalt
- 5 ☐ Manganese
- 6 ☐ Nickel
- 7 ☐ Mercury

Environmental medical field

(control material 7 A/B)

- 70 ☐ Lead
- 71 ☐ Cadmium
- 72 ☐ Mercury

Analyses Parameters in Control Plasma

(control material 11 A/B)

- 101 ☐ Aluminum
- 102 ☐ Chromium
- 103 ☐ Cobalt
- 104 ☐ Copper
- 105 ☐ Iron
- 106 ☐ Manganese

- 107 ☐ Nickel
- 108 ☐ Platinum
- 109 ☐ Selenium
- 110 ☐ Zinc

INORGANIC COMPONENTS

Analyses Parameters in Control Urine

Occupational medical field

(control material 2 A/B)

- 8 ☐ Aluminum
- 9 ☐ Antimony
- 10 ☐ Arsenic
- 11 ☐ Arsenic speciation (As^{+3} , As^{+5} , MMA, DMA)
- 15 ☐ Beryllium
- 16 ☐ Lead
- 17 ☐ Cadmium

Environmental medical field

(control material 8 A/B)

- 73 ☐ Arsenic
- 74 ☐ Cadmium
- 75 ☐ Chromium
- 76 ☐ Nickel
- 77 ☐ Mercury
- 78 ☐ Platinum

- 18 ☐ Chromium
- 19 ☐ Cobalt
- 20 ☐ Fluoride
- 21 ☐ Copper
- 22 ☐ Manganese
- 23 ☐ Nickel
- 24 ☐ Mercury
- 25 ☐ Thallium
- 26 ☐ Vanadium
- 27 ☐ Zinc
- 28 ☐ δ -Aminolaevulinic acid (ALA)

ORGANIC COMPONENTS

Analyses Parameters in Control Urine

Occupational medical field

(control material 3 A/B)

- 30 ☐ Hippuric acid (HA)
- 31 ☐ 1-Hydroxypyrene (1-HP)
- 32 ☐ Mandelic acid(MA)
- 33 ☐ Methylhippuric acids (MHA)
- 34 ☐ t, t-Muconic acid (t, t-MCA)
- 35 ☐ Pentachlorophenol (PCP)
- 36 ☐ Phenol
- 37 ☐ Phenyl glyoxylic acid (PGA)
- 38 ☐ S-Phenylmercapturic acid (S-PMA)
- 39 ☐ Trichloroacetic acid (TCA)
- 40 ☐ o-Cresol
- 41 ☐ 2-Thio-thiazolidine-4-carboxylic acid (TTCA)
- 42 ☐ Ethoxyacetic acid
- 43 ☐ Butoxyacetic acid
- 44 ☐ N-Methylformamide (NMF)
- 45 ☐ 2,5-Hexandione (2-HD)

Environmental medical field

(control material 9 A/B)

- 79 ☐ Pentachlorophenol (PCP)
- 80 ☐ 1-Hydroxypyrene (1-HP)
- 81 ☐ Pyrethroid metabolites
(Br₂-CA, cis-Cl₂-CA,
trans-Cl₂-CA, 3-PBA)
- 85 ☐ 2, 5-Dichlorophenol
(2,5-DCP)
- 2,4,6-Trichlorophenol (2,4,6-TCP)
- 87 ☐ Cotinine, Nicotine

HEADSPACE ANALYSES

Control blood

AROMATIC AND HALOGENATED HYDROCARBONS

- 47 ☐ Benzene, Toluene, Xylenes, Ethylbenzene (control material 4 A/B)
 51 ☐ Dichloromethane, Trichloroethane, Tetrachlorethane (control material 5 A/B)

Control urine

ALCOHOLS / KETONES

- 54 ☐ Methanol, Acetone, Methyl ethyl ketone (control material 12 A/B)

- ORGANO-CHLORINE COMPOUNDS

Analyses Parameters in Control Plasma

Occupational medical field

(control material 6 A/B)

- 57 ☐ DDT, p,p-DDE

 59 ☐ HCB: Hexachlorobenzene
 60 ☐ α -, β -, γ -HCH:
 Hexachlorocyclohexane
 63 ☐ PCB : Polychlorinated biphenyls
 (Ballschmitter numbers:
 28,52,101,138,153,180)
 69 ☐ PCP: Pentachlorophenol

Environmental medicine field

(control material 10 A/B)

- 89 ☐ p,p -DDE:1,1 -Dichloro-2,2-bis
 (4-chlorophenyl) -ethylene)
 90 ☐ HCB : Hexachlorobenzene
 91 ☐ α -, β - γ -HCH:
 Hexachlorocyclohexane
 94 ☐ PCB : Polychlorinated biphenyls
 (Ballschmitter numbers:
 28,52,101,138,153,180)
 100 ☐ PCP: Pentachlorophenol

การส่งตัวอย่าง 2 ครั้งต่อปี ราคา 1 test ต่อ 45 DM และค่าเข้าร่วมโครงการในแต่ละรอบเท่ากับ

200 DM

9. ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

สิ่งคุกคามสุขภาพอนามัยในห้องปฏิบัติการอาจแบ่งได้เป็น 5 กลุ่ม" ดังนี้

1. สารเคมี
2. สิ่งส่งตรวจติดเชื้อ
3. กระแสไฟฟ้า
4. ไฟไหม้
5. รังสี

ดังที่กล่าวไว้ก่อนหน้านี้แล้วว่า มาตรฐาน ISO/IEC 17025 จะไม่ครอบคลุมประเด็นความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ อย่างไรก็ตาม เรื่องความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการควรระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ และดำเนินการควบคู่ไปกับระบบคุณภาพ กฎเกณฑ์จะทำให้มาตรการความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการประสบความสำเร็จได้ คือการให้ความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยแก่ผู้ปฏิบัติงาน กระตุ้นให้ผู้ปฏิบัติงานมีสำนึกในมาตรการความปลอดภัยและพิจารณาถึงคุณค่าของผู้ปฏิบัติงานเองเกี่ยวกับความปลอดภัย²⁴

10. ความสำคัญของบุคลากรหัวหน้าห้องปฏิบัติการ

ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1971 เป็นต้นมา กฎหมายของรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกากำหนดให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ต้องมีผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการมีคุณสมบัติพิเศษ²⁵ ในข้อกำหนดคุณสมบัติที่จะขอการตรวจ และรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในหลายมตรฐกักำหนดคุณสมบัติของผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการว่าต้องจบปริญญาเอกเช่นเดียวกัน แต่ไม่เคยมีการศึกษาที่แสดงว่า ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการต้องมีปริญญาเอกจึงจะช่วยให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีคุณภาพ ยิ่งไปกว่านั้นห้องปฏิบัติการในคลินิกแพทย์ได้รับการยกเว้นจากกฎหมายของรัฐบาลกลางดังกล่าว เพราะถือว่าแพทย์มีคุณสมบัติพิเศษแล้ว ไม่เคยมีการศึกษาที่แสดงว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการควบคุมเหล่านี้ ทำการตรวจได้ ดีเช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการควบคุม มีผู้ทำการวิจัยโดยศึกษาเปรียบเทียบข้อมูล PT ของปี ค.ศ. 1983 ของมลรัฐแคลิฟอร์เนีย โดยเปรียบเทียบห้องปฏิบัติการที่ได้รับใบอนุญาต 275 แห่ง กับที่ไม่ได้รับใบอนุญาต 69 แห่ง เมื่อเปรียบเทียบกันแล้วพบว่า ห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนไม่ว่าจะมี หรือไม่มีผู้อำนวยการมีคุณสมบัติพิเศษเอกก็ทำได้ไม่แตกต่างกัน ในขณะที่ห้องปฏิบัติการที่ผู้อำนวยการไม่ได้เป็นปริญญาเอกแต่ได้รับการรับรองถูกต้องจะทำได้ดีกว่าห้องปฏิบัติการทางคลินิกแพทย์ซึ่งไม่ได้รับการรับรอง เพราะได้รับการยกเว้นตามกฎหมาย ผู้วิจัยสรุปว่าการมีผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการมีคุณสมบัติพิเศษเอกนั้นไม่จำเป็น และก็ไม่ใช่เพียงพอที่จะยืนยันการมีคุณภาพของห้องปฏิบัติการได้ กระบวนการตรวจรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจะช่วยประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการได้ดีกว่าการกำหนดคุณสมบัติของผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการเท่านั้น

11. การช่วยเหลือกันของห้องปฏิบัติการในระบบคุณภาพ

ข้อกำหนดการตรวจ และรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของโปรแกรมการตรวจ และรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของ College of American Pathologists (CAP)^{22,44} โดยผ่านทางกระบวนการที่เรียกว่าเพื่อนช่วยเพื่อน (Peer review) และเป็นกระบวนการเรื่องร้องอย่างต่อเนื่องโดยความสมัครใจ โดยมีผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการนั้นเป็นเพื่อน (Peers) และการแลกเปลี่ยนความรู้จากการสังเกตและแลกเปลี่ยนประสบการณ์ซึ่งกันและกัน เรียกว่าเป็นกระบวนการศึกษา (Education) โดยหลักการจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานของการตรวจและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ซึ่งประกอบด้วยมาตรฐานย่อย 4 ประการ คือ

มาตรฐานที่ 1. มาตรฐานเกี่ยวกับผู้อำนวยการของห้องปฏิบัติการ

มาตรฐานที่ 2. มาตรฐานเกี่ยวกับพื้นที่ สิ่งอำนวยความสะดวก และความปลอดภัย

มาตรฐานที่ 3. มาตรฐานเกี่ยวกับคุณภาพการพัฒนา การทำงาน

มาตรฐานที่ 4. มาตรฐานเกี่ยวกับการตรวจสอบ

ข้อกำหนดอีกประการหนึ่งของโปรแกรมการตรวจรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ คือ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว ต้องทำการตรวจห้องปฏิบัติการอื่นที่มีขนาดและองค์ประกอบใกล้เคียงกัน โดยจัดเป็นทีมตรวจไปหรือร่วมกับทีมจากที่อื่น การทำเช่นนั้นจะเป็นไปตามที่คณะกรรมการจะร้องขอ คณะกรรมการตรวจและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเห็นว่ากิจกรรมการตรวจกันเองนี้ เป็นการเรียนรู้ฝึกฝนที่สำคัญของกระบวนการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการว่าทำให้มีโอกาสของทีมผู้ตรวจที่จะได้รู้ถึงเทคนิคใหม่ๆ และได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์การทำงาน และประสบการณ์ด้านระบบคุณภาพซึ่งกันและกันระหว่างห้องปฏิบัติการ

จะมีแบบสอบถามหลังการตรวจ (Post-assessment Questionnaire) ซึ่งจะให้หน่วยงานผู้ถูกตรวจเป็นผู้ตอบ เพื่อเป็นการให้ข้อมูลป้อนกลับเกี่ยวกับกระบวนการตรวจและรับรองความสามารถ รวมทั้งให้ข้อมูลป้อนกลับตัวผู้ตรวจด้วย⁴ หัวหน้าผู้ตรวจและผู้ตรวจทุกคนก็ต้องส่งการประเมินกระบวนการ และการประเมินคนอื่น ๆ ในทีม ไปให้สมาคม (CAP) พิจารณาด้วย CAP จะพิจารณาเพื่อทำการปรับเปลี่ยน และแก้ไขตามที่เห็นสมควรต่อไป

12. การทดสอบประสิทธิภาพผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการตาม ISO / IEC Guide 43-1

ความผิดพลาดของผลการวิเคราะห์อาจพบทั้งในกระบวนการก่อนวิเคราะห์ กระบวนการวิเคราะห์²² และกระบวนการหลังวิเคราะห์ ในกระบวนการวิเคราะห์นั้นปัญหา/ความผิดพลาดที่สำคัญมักอยู่ที่วิธีการวิเคราะห์ มักจะมีความไม่แน่นอน (Uncertainty) รวมอยู่ด้วย ทั้งนี้มีปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้อง คือ ความแม่นยำ (Precision) ความเที่ยงตรง (Accuracy) ความไวในการตรวจจับสาร (Sensitivity) และ/หรือความจำเพาะ (Specificity) อีกสาเหตุหนึ่งของความผิดพลาด หรือการมีคุณภาพไม่ดีเนื่องจากขาดการสอบเทียบ (Calibration) ด้วยสารมาตรฐานที่ผิด สารมาตรฐานหรือสารอ้างอิงที่ดีต้องเป็นสารที่ผ่านการรับรอง (Certified Material) นอกจากนี้ยังอาจเกิดจากข้อผิดพลาดของ matrix effect ที่เป็นธรรมชาติของตัวอย่าง

ISO / IEC Guide 43-1

องค์กรมาตรฐานนานาชาติ (ISO) ได้ร่วมกับองค์กรเครื่องไฟฟ้าเครื่องมือกลนานาชาติ (IEC) และองค์กรเกี่ยวข้องอื่นๆ ทั้งของภาครัฐและเอกชน เพื่อจัดทำมาตรฐาน ISO / IEC Guide 43-1 ขึ้น ซึ่งประกอบด้วย การแนะนำในการพัฒนาและดำเนินการ (Operation) การทดสอบประสิทธิภาพห้องปฏิบัติการ (Laboratory Proficiency Testing) ซึ่งมีจุดเน้นที่ข้อกำหนดของผลลัพธ์ของการทดสอบประสิทธิภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรรับรองห้องปฏิบัติการ จุดมุ่งหมายที่สำคัญมี 3 ประการคือ

1. เพื่อแยกให้ชัดเจนระหว่างการใช้ประโยชน์จากการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการชั้นสูง เพื่อทดสอบประสิทธิภาพและเพื่อจุดประสงค์อื่นๆ

2. เพื่อพัฒนาและประกอบการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการชั้นสูง เพื่อประโยชน์ของโครงการ
3. เพื่อเลือกและใช้ประโยชน์จากการทดสอบประสิทธิภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูง โดยองค์กรรับรองห้องปฏิบัติการ

วัตถุประสงค์ของการจัดทำ ISO / IEC Guide 43

1. เพื่อพิจารณาการทำงาน (Performance) การวัดและการติดตามควบคุมการทำงานอย่างต่อเนื่องของห้องปฏิบัติการนั้นๆ
2. เพื่อกำหนดปัญหา เรียนรู้ปัญหาความผิดพลาดของห้องปฏิบัติการ และกระตุ้นห้องปฏิบัติการให้กระทำการแก้ไข ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับคนแต่ละคน และหรือการสอบเทียบเครื่องมือ
3. เพื่อกำหนดการทดสอบ หรือกำหนดวิธีการใหม่ๆที่มีประสิทธิผล (Effectiveness) และเปรียบเทียบ (Comparability) ได้ และในทำนองเดียวกันเพื่อติดตามควบคุมวิธีที่กำหนดขึ้นใหม่
4. เพื่อแสวงหาความเชื่อมั่นเพิ่มขึ้นให้แก่สมาชิก
5. เพื่อแยกแยะความแตกต่างระหว่างห้องปฏิบัติการ
6. เพื่อพิจารณาลักษณะเฉพาะของวิธี หรืออาจเรียกว่ามีการทดลองร่วมกันของหลายๆฝ่าย
7. เพื่อออกแบบมาตรฐานอ้างอิง หรือวัสดุอ้างอิง (Reference Material) และกำหนดค่าไว้เพื่อใช้ประเมินความเหมาะสม ประเมินวิธีวิเคราะห์จำเพาะหรือพิเศษนั้น

การทดสอบประสิทธิภาพห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing : PT)

ความสำคัญของ Proficiency Testing

ความสัมพันธของ Proficiency Testing (PT) กับตัวแปรด้านโครงสร้างขบวนการ และสิ่งแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ ข้อมูลชี้ไปในทิศทางว่าการเข้าร่วมในขบวนการ PT ยืงนานก็ยังมีพัฒนาการไปมาก³⁷ มีงานวิจัยพบว่าห้องปฏิบัติการในเมืองนิวยอร์กที่มีคะแนน PT สูง คือ ห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่ บุคลากรได้รับการฝึกอบรมมาอย่างดี และมีบุคลากรระดับหัวหน้าอยู่เต็มเวลา แต่พบว่าไม่มีความสัมพันธ์ระหว่าง PT กับเวลาที่ผู้อำนวยการระดับปริญญาเอกใช้ในห้องปฏิบัติการ หรือกับคุณสมบัติของผู้อำนวยการเอง ข้อมูลแสดงว่าห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถมานานกว่าจะทำได้ดีกว่าในงานโลหิตวิทยาเชิงคุณภาพ งานแบคทีเรียวิทยาและงานปรสิตวิทยา ผู้วิจัยสรุปว่าไม่มีตัวแปรใดที่สัมพันธ์กับ PT อย่างคงเส้นคงว่า ในกรณีของขนาดนั้นเคยมีผู้ศึกษามาก่อน แล้วเสนอว่าบุคลากรระดับหัวหน้าและบุคลากรระดับผู้ปฏิบัติการในห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่นั้น มีแนวโน้มที่จะมีการศึกษาสูงกว่าและมีประสบการณ์มากกว่า ซึ่งตรงกับข้อมูลที่ได้จากงานบริการทางการแพทย์ และสาธารณสุขที่ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการ ดังนั้นขนาดของห้องปฏิบัติการจึงเป็นตัวแปรที่ต้องพิจารณาในการศึกษา PT อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ เนื่องจากขนาดห้องปฏิบัติการมักจะเอื้อต่อการมีผู้เชี่ยวชาญ หรือการเป็นผู้เชี่ยวชาญของบุคลากร ดังนั้นการเพิ่มขนาดหรือการเพิ่มบุคลากรผู้เชี่ยวชาญจะทำให้คะแนน PT ดีขึ้นได้ ส่วน

การตรวจสอบและรับรองความสามารถนั้น จะเป็นการกระตุ้นให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการมีความตื่นตัวในงานคุณภาพ

พัฒนาการของความคิดรวบยอดเกี่ยวกับงานคุณภาพในห้องปฏิบัติการ การมีระบบอ้างอิงระดับชาติจะช่วยลดอคติระหว่างห้องปฏิบัติการต่าง ๆ³⁸ และประเด็นที่น่าสนใจ เช่น คุณภาพห้องปฏิบัติการนั้น มีความซับซ้อนมากไปกว่า PT ขบวนการประกันคุณภาพไม่ใช่เพียงโปรแกรมการทำงานแต่ควรจะเป็นส่วนหนึ่งของวิถีชีวิต กระบวนการเรียนรู้ด้วยตนเองเป็นกลไกหนึ่งที่ช่วยสนับสนุนและมีประโยชน์ในการบริหารจัดการระบบคุณภาพงานด้านห้องปฏิบัติการได้³⁶ การค้นพบข้อบกพร่อง ถ้ามองในเชิงบวกจะเป็นการค้นพบโอกาสที่จะปรับปรุงแก้ไขและพัฒนา คือ เป็นการนำความคิดรวบยอดของงานคุณภาพในเชิงอุตสาหกรรมมาใช้นั่นเอง ในงานคุณภาพนั้นความรับผิดชอบของบุคลากรห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะพนักงานระดับหัวหน้า ไปถึงจุดที่พูดถึงความแม่นยำ เชื่อถือได้ และทันต่อเวลาของการทำการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมไปถึงการใช้ประโยชน์ ราคาของผลิตภัณฑ์ หรือการตรวจห้องปฏิบัติการ ในขบวนการคุณภาพนั้น อาจกล่าวได้ว่ามีคนอย่างน้อย 10 คน รวมอยู่ในกระบวนการนี้ คือ

1. แพทย์
2. ผู้ป่วย
3. ผู้เก็บตัวอย่างส่งตรวจ
4. พนักงานห้องปฏิบัติการ
5. นักศึกษา หรือผู้สอน
6. ผู้พัฒนาการทดสอบ หรือผู้ผลิตชุดทดสอบนั้น
7. นักวิทยาศาสตร์
8. ผู้กำกับให้เป็นไปตามกฎหมาย
9. ผู้ซื้อ
10. ผู้จ่าย

คน 10 คนนี้มีปฏิสัมพันธ์กันอย่างน้อย 21 ครั้ง (Interfaces) ซึ่งทุกคนจะได้รับการกระตุ้นให้ทำงานร่วมกัน เพื่อพัฒนางานอย่างเป็นระบบอย่างต่อเนื่อง

เมื่อพิจารณาตัวแปรที่เกี่ยวกับคุณภาพเป็น 3 กลุ่มใหญ่ ๆ³⁹ คือ ตัวแปรในด้านโครงสร้าง เช่น ประเด็นเรื่องบุคลากรระดับพนักงาน บุคลากรระดับหัวหน้า และผู้อำนวยการ ตัวแปรในกลุ่มของกระบวนการ และตัวแปรในกลุ่มของการควบคุม จะเห็นว่ายังมีช่องว่างในองค์ความรู้ระหว่างความสัมพันธ์ของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ ขบวนการควบคุมคุณภาพ และขีดความสามารถในการทำการตรวจห้องปฏิบัติการ จำเป็นต้องมีการพัฒนาสิ่งเหล่านี้ ไม่เช่นนั้นจะตอบสนองความต้องการของสังคมที่เพิ่มขึ้น เกี่ยวกับความโปร่งใสตรวจสอบได้และคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางคลินิกไม่ได้ ห้องปฏิบัติการขนาดกลางถึงขนาดใหญ่มักจะมีคุณภาพดี ไม่มีปัญหา แตกต่างจากห้องปฏิบัติการขนาดเล็กซึ่งมักจะ

มีปัญหา^{๑๐} การประเมินของ College of American Pathologists (CAP) นั้น ส่วนใหญ่เน้นที่ผล ไม่ค่อยเน้นที่กระบวนการและโครงสร้างมากนัก รายงาน Cumulative Survey Management Report (CSMR) จะมีขั้นตอนระบุไว้ชัดเจนว่าอย่างไรที่จะให้การตรวจและรับรองความสามารถ และอย่างไรที่จะไม่ให้การรับรอง และเมื่อข้อมูลย้อนหลังห้องปฏิบัติการไม่ได้รับการรับรองโดย CAP นั้น 71 เปอร์เซ็นต์มีปัญหาในการปฏิบัติตาม PT แต่ไม่มีห้องปฏิบัติการใดถูกปฏิเสธการรับรองความสามารถเพียงเพราะปัญหา PT ประการเดียว

ผลของ PT แสดงถึงสิ่งที่ดีที่สุดที่ห้องปฏิบัติการสามารถทำได้ แต่ PT ไม่สามารถทดแทนการปฏิบัติตามมาตรฐานการควบคุม และการประกันคุณภาพมาตรการอื่น ๆ ได้ และเนื่องจากมีความหลากหลายค่อนข้างมากในรูปแบบ และองค์ประกอบโปรแกรม PT แบบต่าง ๆ ผู้ตรวจของ CAP จึงสามารถจะให้การประเมินอย่างจริงจังได้เพียงโปรแกรมเดียว โปรแกรมนั้นก็คือ โปรแกรมที่ CAP เป็นผู้ออกแบบเอง PT เป็นเพียงส่วนหนึ่งแต่ก็เป็นส่วนที่สำคัญมาก คือการตัดสินใจที่จะให้การรับรองความสามารถหรือไม่

การทดสอบ PT มีหลายรูปแบบ แต่ส่วนใหญ่มีลักษณะรูปแบบกลางๆของการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ (Results) และได้จากสมาชิกห้องปฏิบัติการจำนวนตั้งแต่ 2 แห่งขึ้นไป ประโยชน์หลักของ PT คือ ประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการชั้นสูงว่ามีความสามารถดี (Competent) ซึ่งห้องปฏิบัติการอาจประเมินตนเองได้จากผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการชั้นสูง ความต้องการผลประเมินจากองค์กร หรือโครงการอื่นๆ ที่รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการชั้นสูง หรือตรวจสอบตามกฎหมาย กิจกรรมได้ผสมผสานการประเมินทางเทคนิคปฏิบัติการ ณ จุดที่ทำการทดสอบโดยผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค ความเชื่อมั่นว่าห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบมีผลวิเคราะห์เชื่อถือได้ (มีคุณภาพ) คงที่อย่างสม่ำเสมอ และผู้ใช้บริการซึ่งเสาะแสวงหาหลักประกันอาจเข้าร่วมประเมินผลของตนเอง หรืออาจใช้ประเมินผลของผู้อื่น

ISO / IEC Guide 43 เน้นย้ำถึงการเปรียบเทียบ PT ระหว่างห้องปฏิบัติการชั้นสูง มีหลักการและแนวทางไว้เพื่อให้ประยุกต์ใช้เปรียบเทียบตามจุดประสงค์ต่างๆ องค์กรรับรองห้องปฏิบัติการมักทำ PT เอง แต่ก็มีห้องปฏิบัติการหลายแห่งอาศัยโครงการ PT จากองค์กรอื่นๆ ISO / IEC Guide 43 มีจุดประสงค์จัดหาหลักสอดคล้องสำหรับการเลือก PT ที่เหมาะสมสำหรับองค์กรรับรองห้องปฏิบัติการ

การพัฒนาและการประกอบการโครงการ PT

PT ของห้องปฏิบัติการชั้นสูงตามความหมายกว้างๆ ประกอบด้วย

1. โครงการที่วัดเชิงคุณภาพ (Qualitative) เช่น การแจกแจงถึงองค์ประกอบของรายการต่างๆ ในการทดสอบ
2. การบริหารถ่ายโอนข้อมูล เช่น เมื่อได้ใบชุดข้อมูลจะทำการคำนวณเป็นข้อมูล (สถิติ) อะไรบ้าง

3. การทดสอบรายการเดี่ยว ส่งรายการเดี่ยวไปยังสมาชิก (Control ชุดเดียว) และได้รับผลส่งกลับมาเป็นระยะ รูปแบบนี้เรียกว่า "Single Item Testing PT"
4. หลายทดสอบรายการเดี่ยว ส่งรายการเดี่ยวไปยังสมาชิกให้ทำหลาย Tests และได้รับผลกลับมาเป็นระยะ รูปแบบนี้เรียกว่า "One of Exercise PT"
5. รายการต่อเนื่อง ห้องปฏิบัติการได้รับรายการทดสอบ (Control) ต่างชุดเป็นระยะๆ อย่างต่อเนื่อง รูปแบบนี้เรียกว่า "Continuous Schemes PT"
6. สุ่มตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการ หรือองค์กรได้รับการรับการร้องรับตัวอย่างตรวจเพื่อวิเคราะห์ค่า รูปแบบนี้เรียกว่า "Sampling PT"

ชนิดของ PT (ISO / IEC Guide 43)

เทคนิค PT แตกต่างไปตามธรรมชาติของวิธีทดสอบต่างๆ ตามวิธีที่ใช้กัน และตามจำนวนของสมาชิกห้องปฏิบัติการ แต่ส่วนใหญ่มีลักษณะคล้ายกันตรงที่การเปรียบเทียบผลของห้องปฏิบัติการหนึ่งกับผลของห้องปฏิบัติการอื่นๆ ในบางโครงการห้องปฏิบัติการหนึ่งเดี่ยวนั้นอาจมีหน้าที่ควบคุมห้องปฏิบัติการอื่น (Controlling) หน้าที่ร่วมกับห้องปฏิบัติการอื่น (Coordinating) หรือหน้าที่อ้างอิงให้ (Reference)

การวัดเปรียบเทียบในโครงการ PT เกี่ยวข้องกับรายการวัด หรือรายการการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการหนึ่งกับห้องปฏิบัติการอื่นในลักษณะต่อไปนี้

1. ค่ากำหนด (Assigned Value) สำหรับรายการทดสอบที่ได้มาจากห้องปฏิบัติการอ้างอิง ซึ่งได้ผ่านมาตรฐานยอมรับในสิทธิจากประเทศ อาจจำเป็นต้องตรวจสอบในขั้นตอนพิเศษระหว่างทำ PT ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่เกิดการเปลี่ยนแปลงค่าในระหว่างขั้นตอนการทำ PT
2. โครงการดำเนินไปต่อเนื่องและใช้เวลาระยะยาวจึงสมบูรณ์ (อาจใช้หลายปี) ซึ่งมีอุปสรรคหลายอย่างเกิดขึ้นได้
3. ผลวิเคราะห์แต่ละห้องปฏิบัติการจะนำมาเปรียบเทียบกับค่าอ้างอิง (Reference Value) ที่ได้จากห้องปฏิบัติการอ้างอิง ผู้ประสานโครงการควรจะดูแลเกี่ยวกับความไม่แน่นอน (ไม่เที่ยงตรง-ไม่แม่นยำ) ของห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งด้วย
4. ตัวอย่างรายการที่ใช้ในการทำ PT รวมไปถึงมาตรฐานอ้างอิงด้วย (reference standard เช่น ตัวต้านทาน, เกจวัดความดัน และเครื่องมืออุปกรณ์)

โครงการ PT จะเกี่ยวข้องในตัวอย่างย่อยที่เลือกสุ่มจากตัวอย่างวัสดุ (Material) ที่ส่งให้สมาชิกห้องปฏิบัติการเพื่อวิเคราะห์ บางโอกาสเทคนิคนี้ถูกใช้ในโครงการตรวจวัดระหว่างห้องปฏิบัติการ หลังห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เสร็จแล้วผลถูกส่งกลับกันยังผู้ประสานโครงการ และทำการเปรียบเทียบกับค่ากำหนด (Assigned Value) เพื่อชี้แสดงผลการทำงาน of ห้องปฏิบัติการชั้นสูงแต่ละแห่งหรือต่อกลุ่ม

ตัวอย่างของรายการทดสอบที่ใช้ใน PT เช่น อาหาร ของเหลวในร่างกาย น้ำ ดิน และวัสดุสิ่งแวดล้อมต่างๆ ในบางกรณีมีการแบ่งวัสดุอ้างอิง (มีใบรับรอง) ออกเป็นหลายๆ ส่วนส่งไปยังสมาชิกห้อง

ปฏิบัติการ โดยมีข้อกำหนดว่า ในชุดถูกแบ่งย่อยออกมาจะต้องเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogenous) และหรือมีค่าเท่ากัน

โครงการ PT มักจะถูกใช้ประโยชน์จากองค์กรรับรองห้องปฏิบัติการ องค์กรรักษาดวงทกกฎหมาย และองค์กรอื่นๆที่ต้องการใช้โครงการทดสอบในแขนงนี้

โครงการ PT ทั่วไปอีกแบบหนึ่งจะเป็นการออกแบบ “แยกตัวอย่าง 2 ระดับ” การออกแบบชนิดนี้ใช้ประเมินความแม่นยำที่การวัดในระดับจำเพาะ เป็นการเลี่ยงปัญหาเกี่ยวกับการวัดซ้ำในรายการทดสอบเดียวกัน หรือรวมเอารายการทดสอบที่เหมือนกัน 2 รายการมาอยู่ในรอบ PT เดียวกัน

โครงการ PT ชนิด “แยกตัวอย่าง” มักนิยมใช้โดยห้องปฏิบัติการ หรือองค์กรรักษาดวงทกกฎหมาย ลักษณะพิเศษของโครงการ PT รูปแบบนี้ คือ ทำการเปรียบเทียบข้อมูลจากกลุ่มห้องปฏิบัติการเล็กๆ (มักเป็น 2 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป)

ในทำนองเดียวกันการเปรียบเทียบกันระหว่างห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ เมื่อตัวอย่างตรวจถูกแบ่งส่งไปยังห้องปฏิบัติการตัวแทนจำหน่าย (Supplier) และตัวกลางผู้ซื้อ (Purchaser) และเพิ่มอีกตัวอย่างหนึ่งสำหรับห้องปฏิบัติการตัวกลาง (Third Party) เพื่อหาความแตกต่างระหว่างผลวิเคราะห์ได้จากห้องปฏิบัติการตัวแทนจำหน่ายกับห้องปฏิบัติการตัวแทนผู้ซื้อได้

PT ชนิดแบ่งตัวอย่างจะเกี่ยวข้องกับตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุที่ถูกแบ่งออกเป็น 2 ส่วน หรือ มากกว่า 2 ส่วน แต่ละห้องปฏิบัติการสมาชิกจะทดสอบส่วนหนึ่งของตัวอย่าง มักจะจำกัดจำนวนห้องปฏิบัติการ (ปกติเป็น 2 ห้องปฏิบัติการ) ต้องการ PT ชนิดนี้เพื่อจำแนกปัญหาความแม่นยำ ปัญหาความลำเอียง (Bias) และชี้ถึงประสิทธิผลของการแก้ปัญหา เมื่อใช้ PT นี้ ต้องให้ห้องปฏิบัติการหนึ่งมีวิธีการวัดที่ดีกว่า (เช่น ความเที่ยงตรง ความแม่นยำกว่า) เพราะการมีหลักการวิธีที่ดีกว่า และมีเครื่องมือวิเคราะห์ก้าวหน้า ผลจึงเสมือนเป็นค่าอ้างอิงได้ และดังนั้นถือได้ว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ปรึกษา และสอนแนะนำให้กับอีกห้องปฏิบัติการหนึ่ง โดยวิธีเอาผลวิเคราะห์มาเปรียบเทียบกัน

โครงการ PT ประเมินคุณภาพวิเคราะห์ (Qualitative)

ในการทำ PT ไม่จำเป็นต้องเกี่ยวข้องกับการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการเสมอไป ตัวอย่างเช่น บางโครงการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่จะบอกผลที่เป็นลักษณะเฉพาะ (เช่น ชนิดแบคทีเรีย) ในโครงการอาจเกี่ยวข้องกับการเตรียมรายการต่างๆเป็นพิเศษ ซึ่งผสมองค์ประกอบวิชาการ (Subject) โดยผู้ประสานโครงการอาจไม่จำเป็นต้องใช้หลายห้องปฏิบัติการ หรือเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการในการประเมินผลทดสอบนั้น

โครงการ PT ประเมินปริมาณวิเคราะห์ (Quantitative)

การทำ PT ชนิดนี้ เป็นการประเมินความสามารถของแต่ละห้องปฏิบัติการในการทดสอบตามรายการ และให้ผลการวิเคราะห์ในรูปของตัวเลขเพื่อการเปรียบเทียบกับค่าที่กำหนด ในกรณีนี้อาจไม่จำเป็นต้องเกี่ยวข้องกับหลายๆห้องปฏิบัติการก็ได้

องค์กรและการออกแบบขององค์กร

ขั้นตอนการจัดทำ PT ต้องการองค์กรที่มีผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค (Technical Experts) นักสถิติ และผู้ประสานโครงการ เพื่อให้มั่นใจได้ในความสำเร็จและการทำงานที่ราบรื่น ผู้ประสานงานมีหน้าที่ให้คำปรึกษาแก่บุคลากร ซึ่งควรจะวางแผนพัฒนาโครงการตามแบบ PT ด้วยความเหมาะสม การออกแบบ PT ต้องเล็งปัญหาที่ทำให้เกิดความสับสน การวางแผนจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนด และตามเอกสารคู่มือ ISO / IEC Guide 43-1 ก่อนที่จะเริ่มโครงการและมีรายละเอียดเฉพาะ ดังนี้

1. มีชื่อและที่อยู่ขององค์กรทำ PT
2. มีชื่อและที่อยู่ของผู้ประสานงานและบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องในการออกแบบและจัดการงาน PT
3. ระบุลักษณะที่เป็นมา (Nature) และวัตถุประสงค์ของ PT
4. บอกวิธีการ (Procedure) ตามความเหมาะสม หรือบอกข้อกำหนด (Criteria) ที่ต้องการ (เป้าหมาย)
5. มีชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการที่ช่วยจัดทำ PT เป็นบางส่วน (เช่น ช่วยจัดเตรียมตัวอย่าง, ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและทดสอบกำหนดค่า) และมีชื่อที่อยู่ของสมาชิกห้องปฏิบัติการ
6. มีข้อมูลลักษณะของรายการทดสอบ (Test Item) และการทดสอบที่คัดเลือกพร้อมคำบรรยายย่อๆ ของการตัดสินใจในการคัดเลือก
7. มีคำอธิบายในรายละเอียด เพื่อแจ้งจ่ายให้สมาชิกในขั้นต้น (ขั้น Pre-notification) วางแผนตารางเวลาสำหรับขั้นตอนอื่นๆของการทำ PT
8. มีวันเวลาคาดหมายที่ระยะเวลาเริ่มต้น และสิ้นสุดตามเป้าหมาย หรือเวลาหมดกำหนดของโครงการ PT รวมทั้งวันที่สำหรับให้สมาชิกดำเนินการทดสอบวิเคราะห์
9. บอกความถี่ของการส่งรายการทดสอบ
10. มีข้อมูลรายละเอียดของวิธีหรือหลักการซึ่งสมาชิกจำเป็นต้องใช้ในการทดสอบหรือทำการวัด
11. มีรูปแบบของการวิเคราะห์ทางสถิติที่ใช้รวมทั้งการพิจารณาตัดสินใจของค่ากำหนด (Assigned Value) และวิธีทางเทคนิคที่ใช้หาค่าโดยย่อ
12. อธิบายข้อมูล หรือรายละเอียดที่จะส่งคืนกลับสู่สมาชิก
13. บอกพื้นฐานของการทำเทคนิคประเมินผล
14. บอกขอบเขตของผลการทดสอบ และข้อสรุป ซึ่งเป็นข้อมูลพื้นฐานของประสิทธิภาพของการทำ PT บุคลากรของการทำ PT

บุคลากรที่เกี่ยวข้องในการทำ PT และผู้ประสานโครงการต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ในการออกแบบการนำไปปฏิบัติและการรายงานผลเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะต้องมีทักษะทางเทคนิควิธี ทางสถิติ และทางการบริหาร ในทางปฏิบัติงานการทำ PT ยังต้องการการควบคุมดูแลจากบุคคลที่มีความรู้ทางเทคนิคถึงลงในรายละเอียด และมีประสบการณ์ของวิธีและการทำวิเคราะห์ ผู้

ประธานอาจต้องให้รายชื่อบุคคลที่เหมาะสม 1 ท่านหรือมากกว่า 1 ท่านที่คัดเลือกมา จากองค์กรวิชาชีพ และ/หรือจากห้องปฏิบัติการสมาชิก หรือจากผู้ใช้ข้อมูล เพื่อให้กลุ่มบุคคลเหล่านั้นเป็นที่ปรึกษา (Advisory Group)

หน้าที่ของที่ปรึกษา PT

1. พัฒนาและทบทวนวิธีการต่างๆ ในการวางแผน บริหาร วิเคราะห์ รายงานผล และประสิทธิผลของโครงการ PT
2. พิจารณาแยกแยะ และประเมินผล PT ที่เกิดจากการทำงานขององค์กร
3. ประเมินผล PT โดยพิจารณาการทำงานของห้องปฏิบัติการสมาชิก
4. ให้คำปรึกษาแก่องค์กรประเมินความสามารถทางเทคนิค ทั้งจากผลวิเคราะห์ของ PT และดูว่าผลจะใช้ในแง่มุมประเมินของห้องปฏิบัติการอย่างไร
5. ให้คำแนะนำสมาชิกโดยเฉพาะในปัญหาที่ประสบ
6. การแก้ปัญหาข้อผิดพลาดระหว่างผู้ประสานงานกับสมาชิกห้องปฏิบัติการ

รายงานจากโครงการ

เนื้อหาของรายงานจากโครงการจะหันแปรไปตามจุดประสงค์ของโครงการแต่ละโครงการ แต่ต้องเป็นเนื้อหาที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย และรวมถึงข้อมูลการกระจายของผลจากห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการชี้แสดงการทำงานวิเคราะห์ของสมาชิกแต่ละราย

รายละเอียดที่ควรแสดงในรายงานมีดังนี้

1. มีชื่อและที่อยู่ขององค์กรทำโครงการ หรือประธานโครงการ
2. มีชื่อและที่ติดต่อกับบุคคลที่เกี่ยวข้องในการกำหนดค่า และดำเนินโครงการ
3. มีข้อมูลของรายการในรายงาน
4. มีตัวเลขและเลขประจำตัว (Identification) ของโครงการ
5. มีการอธิบายย่อๆ ที่ชัดเจนเกี่ยวกับรายการหรือวัสดุที่ใช้ รวมทั้งมีรายละเอียดของการเตรียมตัวอย่าง และการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน
6. มีรหัสสมาชิกห้องปฏิบัติการและผลการทดสอบ
7. มีข้อมูลสถิติและสรุป มีค่ากำหนด และพิสัยของผลที่ยอมรับได้
8. มีวิธีทดสอบที่ใช้กำหนดค่า
9. มีรายละเอียดของค่าการสอบกลับ (Traceability) และความไม่แน่นอน (Uncertainty) ของค่าที่กำหนด
10. มีค่ากำหนดและสรุปสถิติของการทดสอบ หรือวิธีทดสอบที่ใช้โดยห้องปฏิบัติการสมาชิก (ถ้าวิธีต่างกัน ถูกใช้โดยห้องปฏิบัติการต่างกัน)
11. มีคำวิจารณ์จากผู้ประสานงานและที่ปรึกษาทางเทคนิคเกี่ยวกับการทำงานวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก

12. มีวิธีใช้ออกแบบและลงมือจัดทำโครงการ (ซึ่งอาจรวมถึง protocol ของโครงการอ้างอิง)
13. มีวิธีที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ
14. มีคำแนะนำตามความเหมาะสมเกี่ยวกับการแปลผลวิเคราะห์สถิติ

สำหรับโครงการที่ดำเนินไปบนพื้นฐานอย่างสม่ำเสมอ อาจมีความสามารถพอที่จะให้รายงานง่ายเพิ่มเติมนอกเหนือจากการรายงานประจำ รวมถึงรายงานย่อเป็นระยะๆ และรายงานตามคำร้องขอของสมาชิก

รายงานของโครงการ PT ควรทำให้รวดเร็วภายในเวลากำหนด แม้ว่าที่ถูกต้อง คือ ข้อมูลต้นฉบับควรรายงานถึงสมาชิก แต่อาจจะเป็นแบบอื่นในโครงการที่ขยายขอบเขตออกไป สมาชิกควรได้รับผลของรายงานย่อของห้องปฏิบัติการทั้งหมดเป็นอย่างน้อย (เช่น เป็นกราฟ) ในบางโครงการที่เป็นโครงการวัดเปรียบเทียบระยะยาวควรมีรายงานเป็นระยะๆ

การประเมินการตรวจวิเคราะห์

เมื่อจำเป็นต้องมีการประเมินผลตรวจวิเคราะห์ ผู้ประสานงานควรรับผิดชอบต่อความเชื่อมั่นว่า วิธีการประเมินผลนั้นเหมาะสมกับการดำรงรักษาความเชื่อมั่นของโครงการ

ผู้ประสานงานอาจจะบรรยายการช่วยเหลือของที่ปรึกษาแนะนำทางเทคนิค เพื่อจะได้ให้คำวิจารณ์ที่ชำนาญการวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับ

1. การตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้นเมื่อเป็นความคาดหวังที่ต้องการก่อนอื่น (เช่น เกี่ยวกับความเที่ยงตรงแม่นยำ)
2. การเปรียบเทียบความแปรปรวนภายในห้องปฏิบัติการ หรือระหว่างห้องปฏิบัติการ (และการเปรียบเทียบกับโครงการก่อนๆ หรือข้อมูลความเที่ยงตรงแม่นยำที่ตีพิมพ์แล้ว)
3. ความแปรปรวนระหว่างวิธี หรือวิธีทำ
4. แหล่งที่มาของความผิดพลาดที่เป็นไปได้ และข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงการทำงาน
5. ข้อคิดเห็นอื่นใด, คำแนะนำ หรือข้อคิดเห็นทั่วไป (Comments)
6. ข้อสรุป (Conclusion)

อาจจำเป็นที่จะจัดแผ่นสรุปสำหรับสมาชิกเป็นรายๆ ให้เป็นระยะๆ ระหว่าง หรือภายหลังโครงการ ให้ทันกาลในแต่ละรอบของโครงการ ข้อสรุปสามารถนำไปวิเคราะห์และแสดงแนวโน้มได้

การรายงานการทำงานโดยจัดตารางอันดับห้องปฏิบัติการตามคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ควรทำด้วยความระมัดระวังเพราะอาจเกิดความเข้าใจผิด และเปิดโอกาสของการแปลผลผิดพลาด

การติดต่อกับสมาชิก

สมาชิกควรได้รับชุดเอกสารรายละเอียดในการจะเข้าร่วมโครงการ PT เช่น แบบฟอร์มของโครงการ (Protocol) การติดต่อกับสมาชิกสามารถทำได้โดยทางจดหมาย หนังสือข่าวสาร และหรือใบรายงาน รวมทั้งการเรียกประชุมเป็นระยะ สมาชิกควรได้รับคำแนะนำในทันทีที่มีการเปลี่ยนแปลงของการออกแบบ หรือการจัดการโครงการ สมาชิกควรจะติดต่อผู้ประสานโครงการได้ ถ้าสมาชิกนั้น

พิจารณาเห็นว่า การประเมินผลการทำงานใน PT นั้นผิดพลาด ควรเอาใจใส่กับเสียงสะท้อนของสมาชิก เพื่อให้สมาชิกได้มีส่วนร่วมในการพัฒนาโครงการอย่างกระตือรือร้น

การพิจารณาถึงความลับ / จรรยาบรรณ

ปรกติเป็นนโยบายของโครงการที่จะรักษาความลับ (ของผลประเมิน) ของสมาชิก ซึ่งเอกสารสมาชิกควรจะรับรู้โดยบุคคลเพียงไม่กี่บุคคลที่เกี่ยวข้องในการประสานโครงการ และการจะขยายไปสู่คำแนะนำเพื่อการแก้ไขการทำงาน หรือประยุกต์งานสำหรับผลงานตรวจวิเคราะห์ที่แสดงคุณภาพไม่ดี ในบางกรณีองค์กรประสานงานอาจจะส่งรายงานผลวิเคราะห์ไม่ดีไปยังหน่วยดูแลทางกฎหมาย แต่จะต้องแจ้งสมาชิกเพื่อขอความเห็นชอบล่วงหน้าก่อนการเข้าเป็นสมาชิกโครงการ

กลุ่มของสมาชิกอาจเลือกที่จะเปิดเผยความลับเฉพาะภายในกลุ่ม เพื่อจุดประสงค์ของการวิจารณ์และความร่วมมือช่วยเหลือกันพัฒนาคุณภาพ

13. Laboratory Accreditation ใน Hospital Accreditation ในประเทศไทย

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ยังไม่ได้มีการดำเนินการอย่างเป็นทางการ ปรกติมีมาตรฐาน แต่ที่มีการดำเนินงานมากกว่าและเริ่มเป็นระบบที่เป็นมาตรฐานชัดเจนแล้ว คือ การรับรองความสามารถของโรงพยาบาล (Hospital Accreditation : HA) แม้ว่างานส่วนหนึ่งของโรงพยาบาลจะเป็นงานทางห้องปฏิบัติการ แต่งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในงาน HA นั้น ยังไม่ได้ครอบคลุมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในองค์กรที่ไม่ใช่โรงพยาบาล ประเด็นที่สำคัญก็คือ งาน Laboratory Accreditation ในงาน HA นั้น มีการดำเนินการไปเล็กน้อยเพียงใด จะเป็นประโยชน์ได้มากน้อยเพียงใด หากนำเอาระบบโครงสร้าง การปฏิบัติงาน แนวคิดที่มีเกี่ยวกับ HA มาปรับใช้สำหรับงาน Laboratory Accreditation

ระบบบริการสาธารณสุขในปัจจุบันได้มีการเปลี่ยนแปลงไปทั้งด้าน โครงสร้าง และรูปแบบความต้องการบริการสาธารณสุข เนื่องจากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี การสื่อสาร การคมนาคม ที่มีการขยายตัวอย่างรวดเร็ว ทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารได้ง่ายขึ้น ส่งผลให้มีการเลือกใช้บริการสุขภาพที่เหมาะสมในรูปแบบต่าง ๆ ประชาชนมีความคาดหวังในคุณภาพของการบริการสูงขึ้น การพัฒนาคุณภาพของสถานบริการสาธารณสุขจึงเป็นสิ่งจำเป็น เมื่อพิจารณาถึง "คุณค่า" ในการให้บริการทางสาธารณสุข มักจะหมายถึงองค์ประกอบระหว่างคุณภาพ, ราคา, และผลิตผลของการให้การรักษายาบาล แต่เป็นสิ่งที่ไม่ง่ายนักที่ผู้ป่วยจะทราบว่าตนได้รับ "คุณค่า" ที่ประสงค์ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการรับรองความสามารถที่เป็นมาตรฐานสากลในระดับประเทศ Hospital accreditation (HA) เป็นระบบการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล ซึ่งมีการพิจารณาการปฏิบัติงาน และการพัฒนาหน่วยงานต่าง ๆ ของโรงพยาบาล รวมทั้งระบบ ห้องปฏิบัติการชันสูตรเป็นหน่วยงานหนึ่งที่มีความสำคัญในระบบบริการสาธารณสุข เพราะผลการตรวจวิเคราะห์ช่วยในการวินิจฉัยโรค พยากรณ์โรค ติดตามผลการรักษา ตลอดจนอาจมีการนำผลไปใช้ในกระบวนการยุติธรรม การเรียกร้องค่าชดเชยค่ารักษาพยาบาลหรือค่าเสียหาย ในกรณีที่ได้

รับอันตรายจากสารพิษในการทำงาน หรือจากสภาวะแวดล้อมของสถานที่ทำงาน ดังนั้น ผลวิเคราะห์จึงต้องถูกต้อง แม่นยำ ทันต่อความต้องการใช้ และเชื่อถือได้

Hospital accreditation (HA)

Hospital accreditation คือ การประเมิน และรับรองโดยองค์กรภายนอกว่าโรงพยาบาลมีระบบงานที่เป็นมาตรฐาน และมีระบบการตรวจสอบตนเองที่น่าไว้วางใจ โดยมีจุดเน้นที่ความมุ่งมั่นต่อการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยเน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง การทำงานจะเป็นทีมระหว่างสาขาวิชาชีพต่างๆ ที่ปฏิบัติงานอยู่ภายในโรงพยาบาล

Hospital accreditation จะเป็นส่วนประกอบระหว่าง TQM (Total quality management) และ CQI (Continuous quality improvement) โดยมีการนำทั้งสองสิ่งนี้มาปฏิบัติงานเป็นหลักประกันว่า โรงพยาบาลมีระบบงานและการดูแลผู้ป่วยที่มีคุณภาพ และจะมีการพัฒนา ปรับปรุงต่อเนื่องไปไม่หยุดยั้ง โดยอาศัยกระบวนการแก้ปัญหา การใช้ความคิดสร้างสรรค์ แหล่งข้อมูล และการมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้อง ซึ่งต้องอาศัยผู้บริหารที่มีความมุ่งมั่น และโครงสร้างองค์กรที่เอื้อต่อการมีวัฒนธรรมใหม่

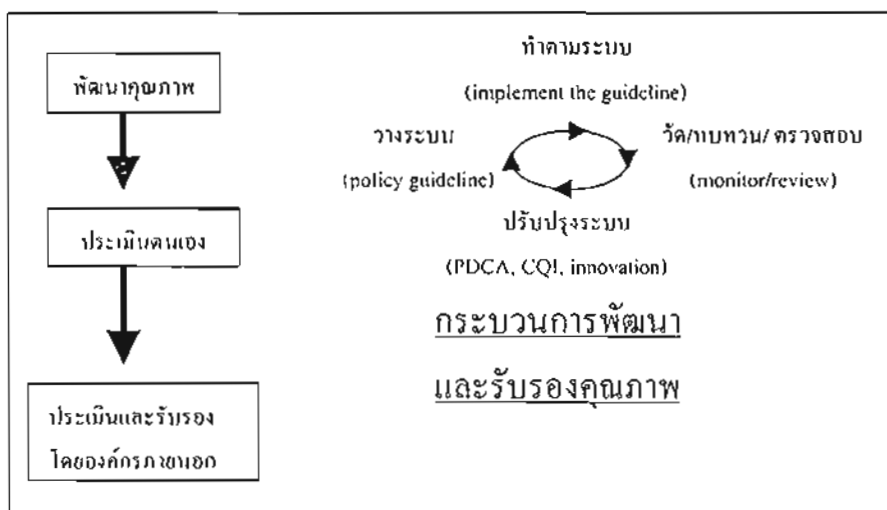
ผลลัพธ์ที่ได้จากการได้รับการรับรองโรงพยาบาล คือ ผู้ปฏิบัติงานมีความเสี่ยงลดลง ทำงานง่ายขึ้น เป็นระบบ บรรยากาศในการทำงานดี และมีความภาคภูมิใจ โรงพยาบาลได้รับความเชื่อมั่นจากสังคม ส่วนผู้ป่วยและสังคมจะมีความเชื่อมั่นว่าโรงพยาบาลมีระบบการทำงานที่ไว้วางใจได้ ได้รับการบริการที่มีคุณภาพ ไม่เสี่ยงต่อการรักษาพยาบาลที่ไม่ได้มาตรฐาน นอกจากนี้ยังอาจมีผลต่อการได้รับงบประมาณ หรือการสนับสนุนทรัพยากรจากแหล่งต่าง ๆ ด้วย

ขั้นตอนในกระบวนการ Hospital accreditation

ในกระบวนการพัฒนา และรับรองคุณภาพโรงพยาบาล จะประกอบด้วย 3 ขั้นตอนหลัก คือ

1. พัฒนาคุณภาพ
2. ประเมินตนเอง
3. ประเมิน และรับรองโดยองค์กรภายนอก

ภาพที่ 2.3 ขั้นตอนในกระบวนการพัฒนา และรับรองคุณภาพโรงพยาบาล



ในการพัฒนาคุณภาพ โรงพยาบาลจะกำหนดมาตรฐานการทำงาน สร้างระบบตรวจสอบ และพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ข้อกำหนดหรือมาตรฐานการทำงานจะช่วยให้โรงพยาบาลตรวจสอบประเด็นสำคัญที่ควรมี เป็นการเสริมให้โรงพยาบาลมีระบบงานที่สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

การประเมินตนเองตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานที่กำหนดไว้ จะช่วยให้เห็นโอกาสพัฒนา เกิดความมั่นใจในกิจกรรมที่ทำไปแล้ว และเกิดความคุ้นเคยกับกระบวนการประเมิน

การประเมินจากภายนอก เป็นการยืนยันด้วยมุมมองของผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งจะทำให้มีความมั่นใจที่จะประกาศให้สังคมรับรู้ ฉะนั้นจะเห็นได้ว่า การประเมินตนเองเป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญสูง เพราะผู้ประเมินภายนอกเป็นเพียงผู้มายืนยัน (verify) ผลการประเมินตนเองเท่านั้น

องค์ประกอบของคุณภาพในการประเมินด้วยระบบ HA

1. ชีตลูกค้าเป็นศูนย์กลาง ผู้ป่วย และญาติเป็นลูกค้าของหน่วยบริการ เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลเป็นลูกค้านภายในของหน่วยสนับสนุนการบริการ โดยคำนึงถึงความจำเป็น (patient's needs) มิใช่ความต้องการของผู้ป่วย (patient's wants) เพียงอย่างเดียว ทั้งนี้โดยมีการสื่อสารกับผู้ป่วยอย่างดี ทำให้ผู้ป่วยและญาติได้รับความพึงพอใจเท่ากับหรือเกินกว่าความคาดหวัง

2. ถูกต้องตามหลักวิชาการที่ทันสมัย เช่น การนำแนวคิด evidence-based medicine มาปฏิบัติ และมีจริยธรรมแห่งวิชาชีพโดยสมบูรณ์

3. มีประสิทธิภาพ โดยเลือกทางดำเนินการให้ได้ผลสำเร็จ โดยวิธีที่ประหยัด และให้ผลคุ้มค่าที่สุดในการใช้ทรัพยากรทั้งด้านเงิน เครื่องมือ คน และเวลา

4. เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลมีความสุข และเต็มใจให้บริการผู้ป่วย และญาติอย่างจริงใจ

การรับรองคุณภาพโรงพยาบาล

การได้รับการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลมีได้รับรองว่าผู้ป่วยทุกรายจะปลอดภัย แต่เป็นการรับรองว่าระบบที่ปฏิบัติอยู่มีความเสี่ยงน้อยที่สุด โดย Hospital accreditation จะเป็นการรับรองโรงพยาบาลในด้านต่าง ๆ ดังนี้

- ความมุ่งมั่นในการพัฒนาคุณภาพ
- มีระบบป้องกัน และจัดการกับความเสี่ยงทั้งด้านกายภาพ อารมณ์ สังคม
- มีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยเน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง
- มีระบบตรวจสอบตนเองที่น่าเชื่อถือ
- มีการดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐาน และจริยธรรมของวิชาชีพ
- มีการทำงานเป็นทีม และมีการนำองค์กรที่มีประสิทธิภาพ
- มีทรัพยากรเพียงพอ เหมาะสมกับภาระงาน
- มีระบบประกันคุณภาพ

Hospital accreditation ในระดับนานาชาติ

ได้มีการดำเนินการด้าน Hospital accreditation อยู่ในประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก^{50,51} ทั้งในทวีปอเมริกา ยุโรป ออสเตรเลีย และเอเชีย (ตารางที่ 2.1) ประเทศในแถบละตินอเมริกา (ตารางที่ 2.2) และกำลังพัฒนาดำเนินการอยู่ในอีกหลายประเทศ (ตารางที่ 2.3) รูปแบบของการดำเนินการมีความหลากหลาย แต่สรุปประเด็นสำคัญได้ดังนี้

- องค์การที่ให้การรับรอง ส่วนใหญ่เป็นองค์กรอิสระที่เป็นเอกชน การดำเนินการรับรองความสามารถเป็นไปโดยความสมัครใจ
- รูปแบบของกลุ่มมาตรฐานมักเป็นไปตามลักษณะหน้าที่การทำงาน (functional) มากกว่าเป็นไปตามหน่วยงาน (departmental) ของโรงพยาบาล
- ประเภทของมาตรฐาน มักประกอบด้วยมาตรฐานทางด้านโครงสร้าง กระบวนการ และผลลัพธ์ โดยระยะหลังมีแนวโน้มที่จะเน้นที่กระบวนการ และผลลัพธ์
- มาตรฐานคะแนน (Scoring scale) มักแบ่งเป็นระดับ มีเกณฑ์ตัดสินเป็นแนวทางกว้าง ๆ ไม่จำเพาะเจาะจงมากนัก
- การพัฒนาเครื่องชี้วัด อาจมีหรือไม่มี แต่ถ้าเป็นระบบที่มีการพัฒนามาระยะเวลาหนึ่งแล้ว มักพบว่าจะมีระบบเครื่องชี้วัดคุณภาพด้วย

ตารางที่ 2.1 รับรองคุณภาพโรงพยาบาลที่ดำเนินการอยู่ในประเทศต่างๆ

ประเทศ	องค์กรการรับรอง	รูปแบบของ คู่มือมาตรฐาน	ประเภทของ มาตรฐาน	มาตรฐาน วิเทศนานน	การพัฒนา เครื่องมือวัด	แหล่งเงินทุนสนับสนุน	จำกัดขอบเขต	จำนวน รพ. ที่ ได้รับการรับรอง
สหรัฐอเมริกา	Joint Commission on the Accreditation of Health Care Organizations	ตามหน้าที่	โครงสร้าง กระบวนการ และผลลัพธ์	5 ระดับ	มี	ค่าเยี่ยมชมสำรวจ งานตีพิมพ์ การฝึกอบรม ให้คำปรึกษา	ไม่มี	5,155
สหรัฐอเมริกา	American Osteopathic Association	ตามหน่วยงาน	โครงสร้าง กระบวนการ การและผลลัพธ์	4 ระดับ	ไม่มี	ค่าเยี่ยมชมสำรวจ	เฉพาะ รพ.	400
สหรัฐอเมริกา	Commission of Accreditation of Rehabilitation Facilities	ตามหน้าที่	โครงสร้าง กระบวนการ และผลลัพธ์	4 ระดับ	อยู่ระหว่าง การเสนอใช้	ค่าเยี่ยมชมสำรวจ งานตีพิมพ์ การฝึกอบรม	บริการ กายภาพบำบัด	700-800
แคนาดา	Canadian Council on Health Services Accreditation	ตามหน้าที่	โครงสร้าง กระบวนการ และผลลัพธ์	4 ระดับ	เสนอใช้ปี 2543	ค่าสมาชิก ค่าเยี่ยมชมสำรวจ	ไม่มี	502 (ปี 2539)
อังกฤษ	Health Services Accreditation	ตามหน้าที่	โครงสร้าง กระบวนการ และผลลัพธ์	ไม่มี	มี	ค่าเยี่ยมชมสำรวจ หรือทุนอุดหนุน	แผนกต่าง ๆ ของ รพ.	-

ตารางที่ 2.1 รับรองคุณภาพโรงพยาบาลที่ดำเนินการอยู่ในประเทศต่าง ๆ (ต่อ)

ประเทศ	องค์กรการรับรอง	รูปแบบของ คู่มือมาตรฐาน	ประเภทของ มาตรฐาน	มาตรฐาน วิเคระห์	การพัฒนา เครื่องมือวัด	แหล่งเงินทุนสนับสนุน	เจ้ากัศยขอเขต	จำนวน รพ. ที่ ได้รับการรับรอง
อังกฤษ	Kings Fund Organizational Audit	ตามหน่วยงาน (ปี 2539)	โครงสร้างและ กระบวนการ	2 ระดับ	ไม่มี	ค่ายื่นสมัคร งานตีพิมพ์	เฉพาะ รพ.	79 (ปี 2537)
อังกฤษ	Southwestern Hospital Accreditation Program	-	โครงสร้างและ กระบวนการ	-	ไม่มี	ค่ายื่นสมัคร ทุนอุดหนุน งานตี พิมพ์ ให้คำปรึกษา	เฉพาะ รพ. ชุม ชน	67 (ปี 2537)
เนเธอร์แลนด์	National Organization for Quality Assurance in Hospitals	-	โครงสร้างและ กระบวนการ	-	-	-	แพทย์เฉพาะทาง	-
เนเธอร์แลนด์	Institute voor Accreditation Van Ziekenhuizen	ตามหน่วยงาน	โครงสร้างและ กระบวนการ	4 ระดับ	ไม่มี	ค่ายื่นสมัคร งานตีพิมพ์	เฉพาะ รพ.	18
ออสเตรเลีย	Australian Council on Healthcare Standards	ตามหน่วยงาน (ปี 2540)	โครงสร้างและ กระบวนการ	4 ระดับ	มี	ค่ายื่นสมัคร งานตีพิมพ์ การฝึกอบรม	ไม่มี	201 (ปี 2537)
นิวซีแลนด์	Ministry of Health	ตามหน้าที่	โครงสร้างและ กระบวนการ	-	เสนอให้ใช้	เสนอให้ใช้	ไม่มี	115 (ปี 2537)
ไต้หวัน	Ministry of Health	ตามหน้าที่และ ตามหน่วยงาน	โครงสร้างกระบวนการ และผลลัพธ์	6 ระดับ	มี	รัฐบาล	เฉพาะ รพ.	525

ตารางที่ 2.1 รับรองคุณภาพโรงพยาบาลที่ดำเนินการอยู่ในประเทศต่างๆ (ต่อ)

ประเทศ	องค์กรการรับรอง	รูปแบบของ คู่มือมาตรฐาน	ประเภทของ มาตรฐาน	มาตรฐานวัดคะแนน	การพัฒนา เครื่องชี้วัด	แหล่งเงินทุนสนับสนุน	จำกัดขอบเขต	จำนวน รพ. ที่ ได้รับการรับรอง
ญี่ปุ่น	Council for Quality Health Care	-	-	-	-	-	โรงพยาบาล รพ. ชุมชน	79
เกาหลีใต้	Joint Commission on Accreditation of Hospitals	ตามหน่วยงาน	โครงสร้างและ กระบวนการ	3 ระดับ	ไม่มี	ค่าเขียนสำรวจ	รพ. ที่มีการเรียน การสอน	131
เกาหลีใต้	Hospital Performance Evaluation Program	-	กระบวนการและ ผลลัพธ์	-	-	-	เฉพาะ รพ.	96
จีน	Hospital Grade Appraisal Committee, HB	ตามหน่วยงาน	-	-	-	-	รพ. และ รพ. ที่ มีการเรียนการสอน	1086 (ปี 2534)
แอฟริกาใต้	Council for Health Service Accreditation of South Africa	ตามหน้าที่และ ตามหน่วยงาน	โครงสร้าง กระบวนการและ ผลลัพธ์	4 ระดับ	เสนอให้ใช้	ค่าเขียนสำรวจ	ไม่มี	40
สาธารณรัฐเชก	Joint Committee on Accreditation	ตามหน้าที่	โครงสร้าง กระบวนการ และผลลัพธ์	5 ระดับ	มี	ค่าเขียนสำรวจ	เฉพาะ รพ.	13
คอเคสสถาน	Ministry of Health	ตามหน่วยงาน	โครงสร้าง กระบวนการ และผลลัพธ์	3 ระดับ	ไม่มี	ค่าเขียนสำรวจ การ สนับสนุนจากองค์กร สมาชิกและอื่นๆ	เฉพาะ รพ.	-

ตารางที่ 2.1 รับรองคุณภาพโรงพยาบาลที่ดำเนินการอยู่ในประเทศต่าง ๆ (ต่อ)

ประเทศ	องค์กรการรับรอง	รูปแบบของ คู่มือมาตรฐาน	ประเภทของ มาตรฐาน	มาตรฐานคะแนน	การพัฒนา เครื่องมือวัด	แหล่งเงินทุนสนับสนุน	จำกัดขอบเขต	จำนวน รพ. ที่ ได้รับการรับรอง
กัวเตมา	State Accreditation Services by Ministry of Health	ตามหน่วยงาน	โครงสร้างและ กระบวนการ	ไม่มี	ไม่มี	กระทรวงสุขภาพ และคำเยี่ยมชมสำรวจ	Nursing, Rehab. Medical Care	53

ตารางที่ 2.2 สรุปข้อเสนอแนะ Hospital accreditation ในประเทศแถบละตินอเมริกา : ข้อมูลในปี 1998

ประเทศ	เริ่มมี HA	คู่มือคุณภาพ	คณะกรรมการร่วม แห่งชาติ	กระบวนการนำมาใช้
อาร์เจนตินา	มี	มี	มี	จำกัด
โบลิเวีย	มี	มี	มี	-
บราซิล	มี	มี	ไม่มี	มี
ชิลี	มี	มี	ไม่มี	ในโรงพยาบาลของรัฐ
โคลัมเบีย	มี	มี	ไม่มี	เตรียมดำเนินการ
คอสตาริกา	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
คิวบา	มี	มี	มี	มี
สาธารณรัฐโดมินิกัน	มี	มี	มี	มี
เอกวาดอร์	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
เอลซัลวาดอร์	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
กัวเตมาลา	มี	มี	มี	มี
ฮอนดูรัส	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
เม็กซิโก	มี	มี	ไม่มี	ไม่มี
นิการากัว	มี	มี	ไม่มี	จำกัด
ปานามา	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
ปารากวัย	มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
เปรู	มี	มี	มี	มี
อุรุกวัย	มี	มี	มี	จำกัด
เวเนซุเอลา	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี

ตารางที่ 2.3 การรับรองคุณภาพโรงพยาบาลที่กำลังได้รับการพัฒนาอยู่ในประเทศต่างๆ

ประเทศ	องค์กรการรับรอง	การพัฒนา มาตรฐาน	การพัฒนา กระบวนการ เยี่ยมชมสำรวจ	การทดสอบ นําร่อง	เวลาเริ่ม ดำเนินการ	การพัฒนา เครื่องมือวัด	ระบบสมัครใจ	แหล่งเงินทุน	จำกัด
สเปน	Avedis Donabedian Foundation/ICI	มี	มี	มี	2541	เสนอให้ใช้	ใช่	-	เฉพาะ รพ.
ฝรั่งเศส	National Agency for Accreditation and Evaluation of Health	บางส่วน	บางส่วน	มีแผนจะทำ	2542	เสนอให้ใช้	ไม่ใช่	-	เฉพาะ รพ.
ฟิลิปปินส์	Philippines Council for Accreditation of Health Care Organizations	บางส่วน	บางส่วน	ไม่มี	ไตรมาสที่ 3 ปี 2542	ไม่มี	ใช่	กระทรวงสาธารณสุข ทุนอุดหนุน และค่าเยี่ยมชมสำรวจ	เฉพาะ รพ.
มาเลเซีย	-	-	-	-	-	-	-	-	เฉพาะ รพ.
แซมเบีย	Zambia Health Accreditation Council	มี	บางส่วน	บางส่วน	มกราคม 2542	เสนอให้ใช้	ยังไม่ตัดสินใจ	ยังไม่ตัดสินใจ	เฉพาะ รพ.
บราซิล	Consortium for Brazilian Accreditation	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	2542	-	ยังไม่ตัดสินใจ	ยังไม่ตัดสินใจ	รพ. ใน Rio Region/ รพ. มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 2.3 การรับรองคุณภาพโรงพยาบาลที่กำลังได้รับการพัฒนาอยู่ในประเทศต่างๆ (ต่อ)

ประเทศ	องค์กรการรับรอง	การพัฒนา มาตรฐาน	การพัฒนา กระบวนการ เยี่ยมชมสำรวจ	การทดสอบ นําร่อง	เวลาเริ่ม ดำเนินการ	การพัฒนา เครื่องมือวัด	ระบบสมัครใจ	แหล่งเงินทุน สนับสนุน	จำกัด ขอบเขต
มี	Accreditation Council	มี		มี	2542	กำลังอยู่ระหว่าง การทดสอบ	ใช่	สภาการรับรองคุณภาพ ของรัฐบาล และ ค่าเยี่ยมชมสำรวจ	เฉพาะ รพ.
โรมาเนีย	National Agency for Accreditation And Evaluation of Health Services	มี	มี	มี	2542	ไม่มี	ใช่	ยังไม่ตัดสินใจ	เฉพาะ รพ.
ฮังการี	Ministry of Welfare	มี	มี	มี	-	ไม่มี	-	-	เฉพาะ รพ.
ยูเครน	Ministry of Health	มี	มี	บางส่วน	-	-	-	-	เฉพาะ รพ.
ชาติอุตสาหกรรม	Independent organization	มี	บางส่วน	บางส่วน	ใน 3-5 ปี	เสนอให้ใช้	-	-	เฉพาะ รพ.
อิตาลี	-	มี	-	-	-	-	-	-	เฉพาะ รพ.

หมายเหตุ ดัดแปลงจาก Rooney and van Osenberg (1999)

Hospital Accreditation ในประเทศไทย

ประเทศไทยได้เริ่มดำเนินโครงการพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาลตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2540 โดยจัดทำเป็นโครงการวิจัยนำร่องของกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ซึ่งได้รับทุนสนับสนุนการศึกษา จากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) และองค์การอนามัยโลก โดยมีโรงพยาบาลที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการจำนวน 35 แห่ง ประกอบด้วยโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลในสังกัดทบวงมหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลเอกชน มีตั้งแต่โรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็กไปจนถึงโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลเหล่านี้ได้ทดลองนำมาตรฐานโรงพยาบาลฉบับปีกาญจนากิเชกไปทดลองใช้ เพื่อดำเนินกิจกรรมการพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาล โครงการนี้ได้รับการสนับสนุนอย่างแข็งขันจากผู้ทรงคุณวุฒิที่เป็นผู้นำในวงการสาธารณสุขหลายท่าน อาทิ ศ.นพ. ประเวศ วะสี, ศ.นพ. จรัส สุวรรณเวลา, นพ. ไพโรจน์ ینگานนท์ นำไปสู่การตั้งองค์กร เพื่อดูแลคุณภาพบริการของโรงพยาบาล โดยมีการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องและเป็นรูปธรรม เพื่อต้องการให้มีการเปลี่ยนแปลง มีระบบบริการที่มีคุณภาพ และมีการรับรองความสามารถที่เป็นมาตรฐานสากลในระดับประเทศ ต่อมาได้มีการก่อตั้งเป็นภาคีพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (Collaboration for Hospital Quality Improvement and Accreditation; CHIA) เมื่อวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2541 โดยเป็นการรวมตัวขององค์กรวิชาชีพ (ได้แก่ แพทยสภา ทันตแพทยสภา, สภาการพยาบาล, สภาเภสัชกรรม, สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล, สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย) และหน่วยราชการ (ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานประกันสังคม) ตลอดจนหน่วยงานหรือองค์กรอื่น (ได้แก่ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย, สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์ศึกษาแห่งประเทศไทย, กลุ่มสถาบันแพทย์เฉพาะทางแห่งประเทศไทย, สมาคมโรงพยาบาลเอกชน, กองการแพทยสภาคริสตจักร) และผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้องกับบริการสุขภาพทั้งโดยตรง และโดยอ้อม รวมทั้งบุคคลในสาขาต่าง ๆ ที่สามารถสะท้อนข้อคิดเห็น และความต้องการของผู้บริโภค ภาคีฯ นี้ก่อตั้งขึ้น เพื่อชี้นำการจัดสร้างระบบ และกลไกที่จะส่งเสริมให้เกิดการพัฒนา และรับรองคุณภาพโรงพยาบาลที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย โดยมุ่งหวังให้โรงพยาบาลทุกแห่ง ทุกระดับทั้งภาครัฐ และภาคเอกชนมีความตื่นตัว และมุ่งมั่นที่จะพัฒนาคุณภาพบริการอย่างต่อเนื่อง เพื่อประโยชน์ของผู้รับบริการ โดยมีการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลเป็นกลไกกระตุ้น และส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาไปในทิศทางที่จำเป็น และเหมาะสม

แนวคิดสำคัญของ Hospital accreditation ในประเทศไทย

1. การรับรองความสามารถเป็นกระบวนการที่เกิดขึ้นจากความสมัครใจของโรงพยาบาล ไม่ใช่การบังคับ แต่เป็นส่วนที่เสริมข้อกำหนดในกฎหมายหรือกฎกระทรวง ซึ่งสถานพยาบาลต่าง ๆ จะต้องปฏิบัติ เพื่อพัฒนาตนเองไปสู่ความเป็นเลิศ
2. การรับรองความสามารถเป็นการแสดงให้เห็นความรับผิดชอบต่อสังคม (social accountability) ซึ่งเปิดโอกาสให้มีบุคคลภายนอกเข้าไปดูระบบงานภายในโรงพยาบาล

3. การรับรองความสามารถเป็นกระบวนการเรียนรู้ ไม่ใช่การตรวจสอบ การเรียนรู้จะเกิดขึ้นในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การหาโอกาสพัฒนา การดำเนินการพัฒนา การประเมินตนเอง และการประเมินโดยบุคคลภายนอก
4. ผู้ที่จะตรวจสอบ ประเมินระบบงาน และผลการปฏิบัติงานของโรงพยาบาลได้ดีที่สุดคือ ผู้ประกอบวิชาชีพภายในด้วยกันเอง ผู้ประเมินภายนอกทำหน้าที่พิจารณาว่าระบบการตรวจสอบตนเองนั้นน่าเชื่อถือหรือไม่ มีหลักฐานสนับสนุนผลการประเมินภายในหรือไม่
5. ขั้นตอนที่สำคัญของกระบวนการนี้ คือ การประเมินและพัฒนาตนเอง ส่วนการประเมินและรับรองจากภายนอกนั้นเป็นเพียงจุดเล็ก ๆ ในกระบวนการทั้งหมดเท่านั้น
6. คุณภาพเกิดจากการมีใจมุ่งมั่น ที่จะสร้างผลงานที่มีคุณภาพของสมาชิกทุกคนในหน่วยงาน พร้อมทั้งร่วมมือประสานกันในการบริการ และการพัฒนา โดยมุ่งเน้นผลประโยชน์ที่ผู้รับบริการจะได้รับเป็นสำคัญ
7. การพัฒนาคุณภาพ คือ การเปลี่ยนแปลงวิธีการคิด พฤติกรรม และวัฒนธรรมขององค์กร มากกว่าที่จะเป็นการทำโครงการเฉพาะกิจ หรือมุ่งเน้นทีมงานเอกสารแต่อย่างเดียว

ลักษณะพิเศษ และความเป็นสากลของ HA ของประเทศไทย

Hospital accreditation ของไทย⁴ เป็นการรับถ่ายทอดหลักการ Hospital accreditation จากประเทศต่าง ๆ มาใช้ประโยชน์ และมีการพัฒนากำหนดเนื้อหาให้เหมาะสมสำหรับประเทศไทย โดยเป็นเรื่องของความรับผิดชอบของผู้บริหารที่จะให้บริการทางการแพทย์อย่างมีคุณภาพภายใต้ทรัพยากรที่จำกัด โดยเน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง จัดทำให้เป็นระบบของการประเมินตนเอง มีการศึกษาปรับปรุงบริการ และพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยมิใช่เป็น Check list หรือการตรวจสอบหรือให้บุคคลภายนอกมาบอกว่าสิ่งที่ทำอยู่นั้นถูกหรือผิด แต่เป็นเรื่องภายใน และมีการยืนยันโดยผู้เกี่ยวข้องภายนอก

Hospital accreditation ของไทย เน้นวัฒนธรรมของการนำ และความร่วมมือทำงานเป็นที่ระหว่างวิชาชีพต่าง ๆ ส่งเสริมให้มีการสร้างคุณค่า บรรทัดฐาน ภาษา และพฤติกรรมใหม่ให้เกิดขึ้น ส่งเสริมให้มีการพัฒนาทักษะใหม่ ๆ สำหรับผู้ให้บริการ ส่งเสริมให้มีการประสานเชื่อมโยงบริการสุขภาพในชุมชน เพื่อการดูแลต่อเนื่องจากสถานอนามัย คลินิก การดูแลที่บ้าน แผนกผู้ป่วยนอก หอผู้ป่วยในโรงพยาบาล และบริการฟื้นฟูสุขภาพ เพื่อเป็นหลักประกันของการดูแลอย่างต่อเนื่อง

Hospital accreditation ของไทยได้ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่องค์ประกอบพื้นฐานของระบบบริการสุขภาพขององค์กร นั่นคือ ความคิดและพฤติกรรมของสมาชิกแต่ละคนในองค์กร รวมทั้งพฤติกรรมองค์กรของโรงพยาบาล และส่วนราชการ พฤติกรรมในโรงพยาบาล และความตระหนักในความสำคัญของชุมชน ตลอดจนได้ส่งเสริมให้เกิดบรรยากาศแห่งการเรียนรู้ ซึ่งเกิดจากการประเมินตนเอง เพื่อการปรับปรุงคุณภาพการดูแลผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง

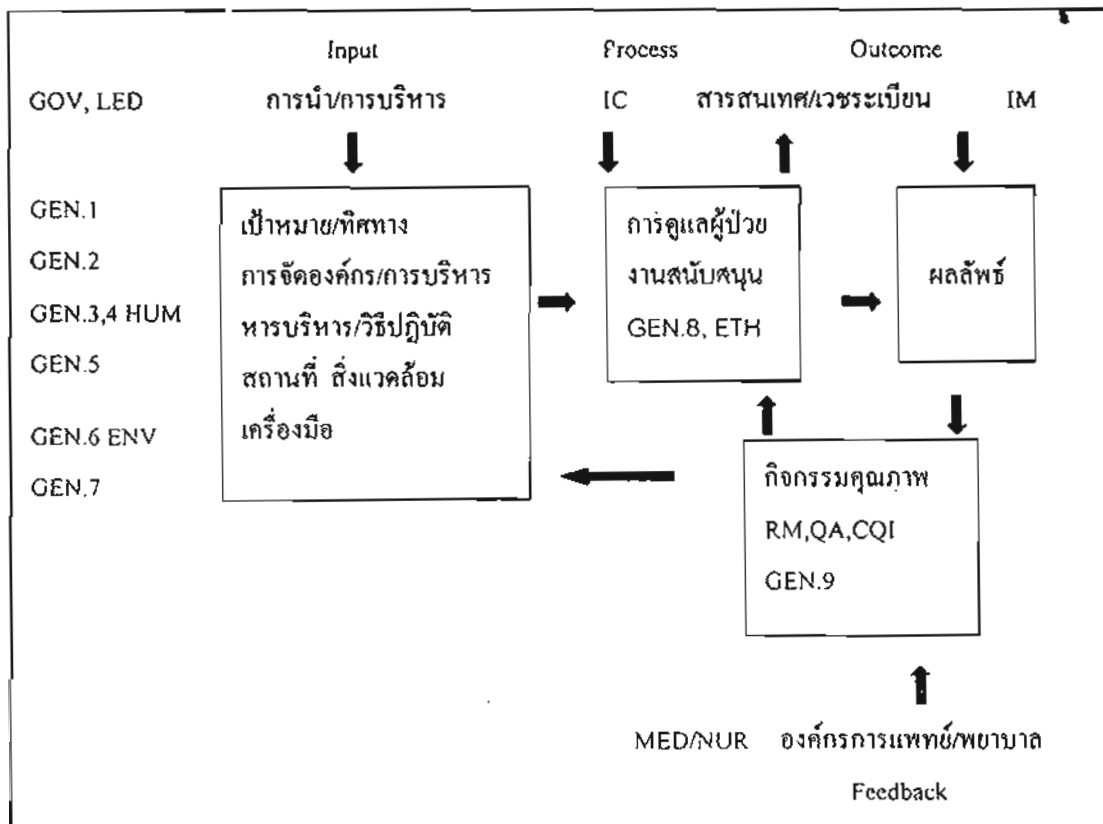
มาตรฐาน Hospital Accreditation

มาตรฐาน HA แบ่งเป็น 6 หมวด ดังนี้

- หมวดที่ 1 ความมุ่งมั่นในการพัฒนาคุณภาพ
- หมวดที่ 2 ทรัพยากรและการจัดการทรัพยากร
- หมวดที่ 3 กระบวนการคุณภาพ
- หมวดที่ 4 การรักษามาตรฐาน และจริยธรรมวิชาชีพ
- หมวดที่ 5 สิทธิผู้ป่วยและจริยธรรมองค์กร
- หมวดที่ 6 การดูแลรักษาผู้ป่วย

กรอบมาตรฐานที่ใช้ในการพัฒนา และรับรองคุณภาพโรงพยาบาล คือ มาตรฐานโรงพยาบาลฉบับปี ๒๕๕๕^{๔๙,๕๒-๕๕,๕๗} ซึ่งเป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงระบบงานที่เป็นองค์ประกอบสำคัญของโรงพยาบาลในภาพรวม (ภาพที่ 2.4) การประเมินตามมาตรฐานนี้เน้นที่ระบบงาน มิได้มุ่งประเมินการทำงานในระดับบุคคล ระบบงานที่กำหนดไว้จะส่งเสริมให้มีการนำมาตรฐานวิชาชีพมาปฏิบัติมากขึ้น หากพบปัญหาระดับบุคคลจะนำมาสู่การตั้งคำถามต่อระบบงานที่เกี่ยวข้อง มาตรฐานทั่วไปนี้เป็นแนวทาง เพื่อให้เกิดความครอบคลุมในแง่มุมต่างๆ ของการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล สามารถนำมาตรฐานนี้ไปปรับใช้ได้ทั้งในระดับโรงพยาบาลในภาพรวม ลงไปถึงระดับของกลุ่มงาน หน่วยบริการต่าง ๆ เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจสอบตนเองว่าได้คำนึงถึงกระบวนการต่าง ๆ ที่จะนำไปสู่เป้าหมายคุณภาพที่ได้กำหนดหรือไม่

ภาพที่ 2.4 มาตรฐานโรงพยาบาล



HA ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จะมีข้อกำหนด 9 ข้อหลัก^{56,58} ดังนี้

GEN 1 พันธกิจ เป้าหมาย ปรัชญา/ขอบเขต และวัตถุประสงค์

- 1.1 พันธกิจ ปรัชญา ขอบเขต สอดคล้องกับของโรงพยาบาล
- 1.2 เป้าหมาย วัตถุประสงค์ เป็นไปได้ วัดได้
- 1.3 สื่อสารเจ้าหน้าที่ และผู้เกี่ยวข้อง
- 1.4 เจ้าหน้าที่รู้ และเข้าใจเป้าหมาย และบทบาทของตน

ส่วนของมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ ซึ่งเป็นมาตรฐานวิชาชีพ ที่กำหนดโดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย พ.ศ. 2542 มีส่วนเกี่ยวข้อง และเพิ่มเติมจากในข้อกำหนดนี้ ดังนี้

“4. องค์กรและการบริหาร

- 4.1 กำหนดนโยบายคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- 4.3 บุคลากรรับทราบ และปฏิบัติตามนโยบาย และมีจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ
- 4.5 เข้าร่วมในกิจกรรมเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ”

GEN 2 การจัดองค์กรและการบริหาร

- 2.1 โครงสร้างองค์กรชัดเจน และเหมาะสม
- 2.2 หัวหน้ามีคุณสมบัติ ความสามารถ และความรับผิดชอบ
- 2.3 กำหนดคุณสมบัติเฉพาะตำแหน่งเป็นลายลักษณ์อักษร
- 2.4 กำหนดแนวปฏิบัติ การสื่อสาร การแก้ไขปัญหา
- 2.5 มีส่วนร่วมในการวางแผน คัดสรรใจ กำหนดนโยบายของโรงพยาบาล

LED 3 การประสานบริการ

- LED 2.1 มีการกำหนดบทบาทเป้าหมาย และความสัมพันธ์ของหน่วยงานต่าง ๆ ไว้ในแผนของโรงพยาบาล
- LED 2.2 มีการวางแผนจัดบริการให้เหมาะสมกับปัญหา/ความจำเป็นของผู้ป่วยในพื้นที่
- LED 2.3 มีกลไกการสื่อสาร และการแก้ปัญหาที่มีประสิทธิภาพ
- LED 3.3 หน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมมือกันจัดทำนโยบาย และวิธีปฏิบัติของแต่ละหน่วยงานให้ สอดคล้องกัน

LED 3.4 หัวหน้าหน่วยงานทุกคนเข้าใจ และร่วมพัฒนาคุณภาพงานบริการระหว่างหน่วยงานมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2542 มีส่วนเพิ่มเติมในข้อกำหนดนี้ ดังนี้

“4. องค์กร และการบริหาร

- 4.2 กำหนดโครงสร้าง หน้าที่ ความรับผิดชอบ
- 4.4 กำหนดผู้รับผิดชอบวิชาการ และคุณภาพ”

GEN 3 การจัดการทรัพยากรบุคคล

- 1.1 จัดกำลังคน พอเพียงและเหมาะสม มีการติดตามประเมินความพอเพียง
- 1.2 ประเมินผลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ส่งเสริมการพัฒนาบุคคลอย่างต่อเนื่อง
- 1.3 กำกับดูแลเจ้าหน้าที่ ที่มีคุณสมบัติไม่ครบ

HUM 1. การวางแผนทรัพยากรบุคคล

HUM 2. การสรรหา คัดเลือก บรรจุ

มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2542 มีส่วนเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดนี้ ดังนี้

"6. บุคลากร

6.1 บุคลากรเพียงพอ เหมาะสม ต้องมีนักเทคนิคการแพทย์ตลอดเวลาทำการ"

GEN 4 การพัฒนาทรัพยากรบุคคล

- 1.1 ประเมินความต้องการ และเนื้อหาการพัฒนา
- 1.2 จัดทำแผนพัฒนา
- 1.3 เตรียมความพร้อมของเจ้าหน้าที่ใหม่ก่อนเข้าประจำการ
- 1.4 เพิ่มพูนความรู้ ทักษะ ขณะประจำการ
- 1.5 ประเมินแผนพัฒนา

HUM 3. การพัฒนาทรัพยากรบุคคล

HUM 5. การตอบสนองความต้องการของเจ้าหน้าที่

มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2542 มีส่วนเพิ่มเติม ดังนี้

"6.2 ฝึกอบรมและทดสอบก่อนเข้าประจำการ เข้าร่วมประชุมวิชาการอย่างสม่ำเสมอ

6.3 จัดทำประวัติบุคลากร"

GEN 5 นโยบายและวิธีปฏิบัติ

- 1.1 จัดทำนโยบาย รับรอง เผยแพร่ ทบทวน
- 1.2 นโยบาย/วิธีปฏิบัติสอดคล้องกับโรงพยาบาล
- 1.3 เจ้าหน้าที่รับทราบ เข้าใจ และปฏิบัติตาม
- 1.4 ประเมินสม่ำเสมอ

มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2542 มีส่วนเพิ่มเติม ดังนี้

"5. ระบบคุณภาพ การตรวจติดตาม และการทบทวนระบบคุณภาพ

5.1 จัดทำคู่มือคุณภาพ และเอกสารคุณภาพ

5.2 เจ้าหน้าที่ทุกคนยอมรับ และปฏิบัติตาม

5.3 มีระบบตรวจติดตาม

5.4 ทบพวนให้เหมาะสมอยู่เสมอ

5.5 มีกิจกรรมประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์"

GEN 6 สิ่งแวดล้อม อาคารสถานที่

6.2 สถานที่ตั้งเหมาะสมกับการบริการ

6.3 พื้นที่ใช้สอยเพียงพอ จัดแบ่งโครงสร้างเหมาะกับการปฏิบัติงาน

6.4 สภาพทั่วไป ปลอดภัย สะอาด เป็นระเบียบ อากาศ แสง อุณหภูมิเหมาะสม

6.5 สถานที่เป็นส่วน

6.6 มีสถานที่อำนวยความสะดวกสำหรับเจ้าหน้าที่

ENV 1 โครงสร้างกายภาพ และสิ่งแวดล้อม

ENV 2 การกำจัดของเสีย

ENV 3 การป้องกันอัคคีภัย

ENV 4 การจัดการด้านความปลอดภัย

มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2542 มีส่วนเพิ่มเติม ดังนี้

"7. สถานที่ และสิ่งแวดล้อม

7.1 พื้นที่ใช้สอย และเหมาะสม

7.2 จัดแบ่งพื้นที่ใช้สอยเหมาะสมตามขนาด และงาน

7.3 แยกพื้นที่ส่วนปฏิบัติการ ส่วนธุรการ และส่วนเจ้าหน้าที่

7.4 กำหนดพื้นที่ปฏิบัติการเฉพาะสำหรับงาน

7.5 มีแผน กิจกรรมเกี่ยวกับความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน และบุคคลภายนอก"

GEN 7 เครื่องมือ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวก

7.1 มีหลักเกณฑ์ กลไกการคัดเลือกเครื่องมือ อุปกรณ์

7.2 จำนวนเพียงพอ

7.3 ผู้ใช้เครื่องได้รับการอบรมก่อน

7.4 มีระบบสำรองเครื่องมือ

7.5 มีระบบบำรุงรักษาเครื่องมือ

7.6 ระบบตรวจสอบความพร้อมในการใช้งานของเครื่องมือ

มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2542 มีส่วนเพิ่มเติม ดังนี้

"8 เครื่องมือ

8.1 เพียงพอ

8.2 มีการบำรุงรักษาเครื่องมือ และสอบเทียบ

8.3 จัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือ"

GEN 8 ระบบงาน/กระบวนการ การให้บริการ

- 8.1 ทำงานร่วมกันเป็นทีมระหว่างสาขาวิชาชีพต่าง ๆ
- 8.2 ผู้ป่วย และครอบครัวได้รับการเตรียมพร้อม
- 8.3 มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นระหว่างผู้ป่วย-ครอบครัวกับทีมผู้ให้บริการ
- 8.4 ผู้ป่วยได้รับการประเมิน/วางแผนการดูแลเป็นระยะ
- 8.5 กระบวนการให้บริการเป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพ ภายใต้สถานการณ์โรงพยาบาล โดย บุคคลที่เหมาะสม
- 8.6 มีการบันทึกข้อมูลผู้ป่วย ปัญหา ผลลัพธ์ การสื่อสาร

IM 2 การดำเนินงานระบบสารสนเทศ มีการเชื่อมโยงข้อมูลและสารสนเทศเพื่อใช้ในการบริหาร การดูแลผู้ป่วย และการพัฒนาคุณภาพ

IM 3 บริการเวชระเบียน (การจัดการระบบดัชนี การจัดเก็บข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และอื่น ๆ เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ และมีระบบบันทึกที่เหมาะสม)

IM 4.1 มีการจัดทำเวชระเบียนสำหรับผู้ป่วยทุกรายที่เข้ารับบริการของโรงพยาบาล โดยมีข้อมูลที่ละเอียดเพียงพอ (มีการบันทึก และดัชนีข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยที่ละเอียดเพียงพอ และมีการชี้แจงถูกต้อง นำกลับมาใช้ใหม่ได้)

IM 4.2 มีนโยบายวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับการบันทึก และเก็บรายงานผลในเวชระเบียน มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2542 มีส่วนเพิ่มเติมในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดนี้ ดังนี้

"10. วิธีการทดสอบ

10.1 มีคู่มือการให้บริการ

10.2 มีคู่มือระเบียบวิธีการให้บริการ

10.3 ดำเนินการทดสอบตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานระดับประเทศ หรือระดับสากล หรือมีเอกสารวิชาการที่น่าเชื่อถืออ้างอิง

10.4 มีแผน และกิจกรรมด้านความปลอดภัย โดยยึดหลัก Universal precaution

10.5 มีการป้องกันการใช้ และการเข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต"

"16. ขอร้องเรียน

16.1 มีระเบียบปฏิบัติในการรับข้อร้องเรียน การดำเนินการแก้ไข และการบันทึกรายละเอียดต่าง ๆ อย่างครบถ้วน

16.2 เมื่อมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพผลการวิเคราะห์ จะต้องตรวจสอบการดำเนินงานในระบบคุณภาพโดยทันที"

GEN 9 กิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

9.1 มีกิจกรรมพัฒนาคุณภาพ

9.2 มีรายละเอียดกิจกรรมครบถ้วน

9.3 มาตรฐานวิชาชีพเป็นพื้นฐานกิจกรรม

มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2542 มีส่วนเพิ่มเติมในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดนี้ดังนี้

"9. ความสอดคล้องได้ของการวัด และการสอบเทียบ

9.1 สอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ

9.2 มีการใช้สารควบคุมคุณภาพ

9.3 มีกิจกรรมเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

10. การทดสอบ

10.2 คู่มือวิธีให้บริการ

10.3 ทดสอบตามวิธีมาตรฐาน

10.4 มีแผน กิจกรรม ด้านความปลอดภัย

11. การจัดการตัวอย่างทดสอบ

11.1 ติดฉลากสิ่งส่งตรวจ

11.2 มีระบบตรวจรับ คัดกรอง ปฏิเสธ ตัวอย่าง

11.3 มีการกำหนดเอกลักษณ์ตัวอย่าง

11.4 มีระเบียบปฏิบัติการเก็บรักษา ทำลายตัวอย่าง

13. การรายงานผล

13.1 มีการตรวจสอบรายงานผล

13.2 บันทึกความผิดปกติ

13.3 กรณีส่งต่อ ต้องแจ้งผู้ให้บริการ

13.4 กำหนดรายการตรวจที่ต้องแจ้งผลการตรวจเบื้องต้น

14. การส่งตัวอย่างไปห้องปฏิบัติการอื่น ต้องมีการกำหนดคุณภาพห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง

15. การจัดซื้อ และใช้บริการจากภายนอก

15.1 ใช้ของที่มีคุณภาพจากแหล่งที่มีคุณภาพ

15.2 วิธีการตรวจสอบคุณภาพ

15.3 บันทึกข้อมูลผู้ผลิต ผู้ขาย"

นอกจากข้อกำหนดหลัก 9 ข้อดังกล่าวข้างต้นแล้ว HA ยังมีข้อกำหนดที่เกี่ยวกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อื่น ๆ อีก ดังนี้

IC การควบคุมโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล (การมีส่วนร่วมของห้องปฏิบัติการในการควบคุมป้องกันโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล)

ETH 1 ความตระหนัก และเคารพในสิทธิของผู้ป่วย (โดยไม่คำนึงถึงอายุ เพศ เชื้อชาติ ศาสนา)

ETH 2 การดูแลผู้ป่วยที่มีความต้องการเฉพาะ

ETH 3 จริยธรรมองค์กร

- (- การรักษาความลับของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- การร้องเรียนของผู้ป่วย
- การเลือกเข้า/ไม่เข้าร่วมในการวิจัย หรือการฝึกอบรมของนักศึกษา
- การขอความยินยอม เพื่อขอเก็บสิ่งส่งตรวจ
- มีจริยธรรมเรื่องค่าบริการ แง่หนึ่งค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ เฉพาะรายการที่ได้ทดสอบจริง
- มีจริยธรรมในการประชาสัมพันธ์
- มีกลไกช่วยเหลือเจ้าหน้าที่ที่ประสบปัญหาด้านจริยธรรม)

การประเมินคุณภาพโรงพยาบาลในระบบ HA

การประเมินคุณภาพจะเป็นการตรวจสอบระบบงานและสิ่งทีปฏิบัติ กับข้อกำหนดในมาตรฐานโรงพยาบาล ซึ่งทำโดยโรงพยาบาลเอง และโดยผู้ประเมินภายนอก

การประเมินคุณภาพโดยโรงพยาบาล (Self Assessment) เป็นการประเมินตนเอง เพื่อตรวจสอบความก้าวหน้าในการพัฒนาคุณภาพ และตรวจสอบความพร้อมที่จะได้รับการประเมินและรับรองจากภายนอก การประเมินตนเองของโรงพยาบาลควรประเมินโดยทีมที่เกี่ยวข้อง โดยครอบคลุมการประเมิน เพื่อค้นหาโอกาสพัฒนา, การตรวจเยี่ยมเพื่อสังเกต การทบทวนแนวคิด แนวทางปฏิบัติ การปฏิบัติงานจริง และผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น เพื่อนำไปสู่การแก้ปัญหา และพัฒนาวิธีการทำงานอย่างต่อเนื่อง การใช้แบบประเมินตนเอง เพื่อบันทึกและวิเคราะห์ระบบงานตามข้อกำหนดในมาตรฐานโรงพยาบาล

การประเมินโดยผู้ประเมินภายนอก (External Survey) จะมี 3 ลักษณะ คือ การประเมินความพร้อมของโรงพยาบาล, การประเมินเพื่อพิจารณารับรอง, และการประเมินหลังการรับรอง

1. การประเมินความพร้อมของโรงพยาบาล (Presurvey) เป็นการประเมินเพื่อดูว่าโรงพยาบาลได้ดำเนินการพัฒนาคุณภาพตามข้อกำหนดในกรอบมาตรฐานโรงพยาบาลได้ครบถ้วนแล้วหรือไม่ มีประเด็นความเสี่ยงที่ชัดเจนหลงเหลืออยู่หรือไม่ โรงพยาบาลจะขอให้มีการทำ Presurvey ต่อเมื่อผลการประเมินตนเองอยู่ในระดับที่มั่นใจว่าได้มีการพัฒนาตามมาตรฐานโรงพยาบาลในประเด็นสำคัญครบถ้วน ผลการประเมินในขั้นตอนนี้คือ การให้คำแนะนำ เพื่อให้โรงพยาบาลนำไปปรับปรุง การประเมินความพร้อมอาจจะทำเป็นระยะ ๆ หลายครั้ง จนกว่าจะมั่นใจว่าโรงพยาบาลมีความพร้อมเต็มที่สำหรับการประเมินเพื่อรับรอง

2. การประเมินเพื่อพิจารณารับรอง (Accreditation survey) คือ การไปรับทราบหลักฐาน และข้อเท็จจริงว่าโรงพยาบาลได้มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐานโรงพยาบาล สิ่งทีระบุไว้ในนโยบาย/คู่มือการปฏิบัติงานของโรงพยาบาล, คำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง, และข้อเสนอเพื่อการปรับปรุงจากการประเมินความพร้อม เครื่องมือสำคัญที่ผู้ประเมินภายนอกจะใช้คือ ข้อมูลที่โรงพยาบาลประเมินตนเองตามแบบฟอร์มที่กำหนดไว้ ซึ่งผู้ประเมินภายนอกจะต้องศึกษาล่วงหน้าก่อนที่จะไปประเมินในพื้นที่

3. การประเมินหลังการรับรอง มี 3 ลักษณะ ได้แก่

- ก. การประเมินเฝ้าระวัง (Surveillance Survey) เป็นการประเมินตามกำหนดเวลาทุก 6-12 เดือน โดยเน้นประเด็นสำคัญหรือประเด็นที่มีแนวโน้มจะมีปัญหาในภาพรวม
- ข. การประเมินเมื่อมีปัญหา (Unscheduled Survey) เป็นการประเมิน เมื่อได้รับทราบว่าจะมีปัญหารุนแรงเกี่ยวกับการดูแลผู้ป่วยหรือความปลอดภัย
- ค. การประเมินเมื่อมีการปรับเปลี่ยน (Verification Survey) ได้แก่ การเปิดบริการการขยายบริการ การเปลี่ยนเจ้าของ หรือผู้บริหารระดับสูง เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้น โรงพยาบาลจะต้องแจ้งให้ทราบภายใน 30 วัน และจะมีการประเมินซ้ำ เพื่อยืนยันการรับรอง หากอายุการรับรองยังเหลือมากกว่า 9 เดือน โดยจะไม่ขยายอายุการรับรองมากกว่าเดิม

การรับรองโรงพยาบาล

การรับรองโรงพยาบาล คือ การรับรองว่าโรงพยาบาลมีการจัดระบบงานที่ดี เอื้อต่อการให้บริการได้อย่างมีคุณภาพ และปลอดภัย มีความมุ่งมั่นที่จะทำงานให้มีคุณภาพ และพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง มีการตรวจสอบตนเองอย่างสม่ำเสมอ

ผู้ตัดสินใจให้การรับรองโรงพยาบาล คือคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (พรพ.) แต่งตั้งขึ้น คณะกรรมการจะตัดสินโดยพิจารณาข้อมูลที่ได้รับจากผู้ประเมินภายนอก ลักษณะของการรับรองมีดังนี้

- รับรอง 2 ปี สำหรับโรงพยาบาลที่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐานได้ครบถ้วน บริการส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี ไม่มีความเสี่ยงที่ชัดเจน มีหลักฐานของความพยายามในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ไม่รับรอง สำหรับโรงพยาบาลที่ไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานโรงพยาบาลได้ครบถ้วน ยังมีความเสี่ยงปรากฏอย่างชัดเจน

สถานการณ์ HA ในประเทศไทยในปัจจุบัน

นับตั้งแต่ประเทศไทยเริ่มต้นโครงการ HA ในโครงการนำร่อง ระหว่าง พ.ศ. 2540-2543 มีโรงพยาบาลที่สมัครเข้าร่วมโครงการ และขึ้นทะเบียนจำนวน 35 โรงพยาบาล และใน พ.ศ. 2543 มีโรงพยาบาลทั้งภาครัฐ และเอกชนที่ขึ้นทะเบียนเข้าร่วมโครงการอีก 47 แห่ง รวมเป็น 82 แห่ง นอกจากนี้ยังมีโรงพยาบาลที่แจ้งความจำนงค์ขอเข้าร่วมโครงการอีกจำนวนมาก แต่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน เนื่องจากยังส่งข้อมูลไม่ครบ

ใน พ.ศ. 2542 มีโรงพยาบาล 4 แห่ง ที่ได้รับการรับรอง HA ได้แก่ โรงพยาบาลเสนา, โรงพยาบาลค่ายประจักษ์ศิลปาคม, โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์, และโรงพยาบาลราชบุรียูนิตี และใน พ.ศ. 2543 มีโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรอง HA เพิ่มขึ้นอีก 3 แห่ง คือ โรงพยาบาลเชียงใหม่ประจักษ์, โรงพยาบาลพญาไท 2, และโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเดชอุดม จังหวัดอุบลราชธานี

สำหรับโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์นั้นใช้ระบบประกันคุณภาพ HA อย่างเดียว โดยใช้ระบบดังกล่าวทั้งหมดในโรงพยาบาล รวมถึงห้องปฏิบัติการด้วย โดยไม่มีการนำระบบอื่นมาใช้ควบคู่กัน เนื่องจากนโยบายของผู้บริหารโรงพยาบาลไม่ได้เน้นด้านใดด้านหนึ่งโดยเฉพาะ และมีความเห็นว่าการที่โรงพยาบาลมีคุณภาพไม่ได้

ขึ้นอยู่กับห้องปฏิบัติการเพียงหน่วยงานเดียว
สามารถห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะ

ทางห้องปฏิบัติการจึงไม่ได้ดำเนินการเพื่อการรับรองความ

D:\LA\บทที่ 2 .doc

9 June 2001

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้นับว่าเป็นการวิจัยและพัฒนา (research and development : R&D) โดยมีกระบวนการวิจัยทั้งในเชิงปริมาณ (quantitative research) และเชิงคุณภาพ (qualitative research) ดังนี้

1. ประมวลองค์ความรู้โดยการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ทราบรูปแบบและหลักเกณฑ์การตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่เป็นมาตรฐานสากล เช่น ISO/IEC Guide 25 และ ISO/IEC 17025

2. ประมวลกฎหมายและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของต่างประเทศและในประเทศไทย ได้แก่ สำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สмп.) รวมทั้งกิจกรรมที่กำลังดำเนินการอยู่และทิศทางในอนาคตในส่วนที่เกี่ยวกับการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม

3. ศึกษารายละเอียดการตรวจสอบและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล งานบริการพยาธิวิทยาคลินิก / ชันสูตร ที่ได้ดำเนินการไปแล้วในโครงการ HA

4. ส่งแบบสอบถาม (Q1) (ดูในภาคผนวก) ทางไปรษณีย์ ไปยังห้องปฏิบัติการทั่วประเทศ ที่ทราบว่าหรือคาดว่าจะมีการตรวจด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม โดยรวบรวมรายชื่อห้องปฏิบัติการจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, กองอาชีวอนามัย กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข, กองโรงพยาบาลภูมิภาค สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข, กรมควบคุมมลพิษ กระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม, กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม, และสมาคมธุรกิจตรวจสอบและวิเคราะห์คุณภาพ สอบถามถึงข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ขั้นตอนและวิธีการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพทั้งจากภายในและภายนอก, การได้รับการตรวจและรับรองความสามารถ, ศักยภาพและความเต็มใจที่จะพัฒนาห้องปฏิบัติการจนได้รับการรับรองมาตรฐาน เช่น ISO หรืออื่นๆ, และศักยภาพและความเต็มใจที่จะพัฒนาห้องปฏิบัติการจนได้เป็น reference laboratory แล้วทำการวิเคราะห์ข้อมูลจาก Q1

5. ทบทวน, จัดทำ directory, และจัดกลุ่มห้องปฏิบัติการ ทั้งในภาครัฐและเอกชน เช่น เป็นกลุ่มอาชีวอนามัย กับกลุ่มสิ่งแวดล้อม

6. จัดทำแบบตรวจสอบ (Q2) ที่จะใช้ในช่วงต่อไป โดยแบบตรวจสอบจะครอบคลุมรายละเอียดตามระบบคุณภาพ ISO 17025, ความเต็มใจที่จะเป็น reference laboratory รวมทั้งสิ่งที่ต้องการความช่วยเหลือเพื่อให้สามารถเป็น reference laboratory

7. จัดประชุม stakeholders (M1) เพื่อระดมความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ ค่องานวิจัยที่ได้ดำเนินการมา ข้อมูลจาก Q1, การจัดกลุ่มห้องปฏิบัติการ, และแบบตรวจสอบ Q2 ที่จัดทำขึ้น รวมทั้งความคิดเห็นเกี่ยวกับ National Laboratory Accreditation Body และระบบ Laboratory Accreditation ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย โดย stakeholders ในขั้นนี้ได้แก่ ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ของภาคเอกชนและของภาครัฐ เช่น กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม กระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม กระทรวงอุตสาหกรรม ทบวงมหาวิทยาลัย กระทรวงกลาโหม และกระทรวงสาธารณสุข (ทั้งที่สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมอนามัย กรมการแพทย์) แล้วทำการปรับปรุงแก้ไขแบบ Q2

8. ใช้แบบ Q2 (ดูในภาคผนวก) ที่ปรับปรุงแล้วเป็นแนวทางในการเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ที่มีศักยภาพจะเป็น reference laboratory จำนวน 15 แห่ง และเก็บข้อมูลเพิ่มเติมตามแบบ Q2 ผู้เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการแต่ละครั้งประกอบด้วยหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยอื่นที่สามารถไปเยี่ยมชมด้วยได้ นอกจากนี้ ทีมวิจัยยังได้เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการของทีมวิจัยเอง (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กรมควบคุมมลพิษ, กองอาชีวอนามัย) และของคณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยมหิดล, ของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี, และของคณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อีกรวม 9 แห่ง

9. วิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบัน จุดแข็ง และจุดอ่อน/ปัญหา ของการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม โดยการประชุมระดมสมองของทีมผู้วิจัย และที่ปรึกษา และอาศัยข้อมูลที่ได้จากข้อ 1 ถึง 8

10. สังเคราะห์เป็นข้อเสนอเพื่อการดำเนินการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ที่เหมาะสมกับสถานการณ์ ทรัพยากรและเศรษฐกิจของประเทศ รวมทั้งข้อเสนอเพื่อการเตรียมการต่างๆ ที่จำเป็น เช่น สาระสำคัญของกฎหมายหรือระเบียบที่รองรับบุคลากร เครื่องมือและอุปกรณ์ คู่มือและแนวทางปฏิบัติ เป็นต้น

11. จัดประชุม stakeholders (M2) เพื่อระดมความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อข้อเสนอของทีมผู้วิจัย รวมทั้งความเป็นไปได้ที่จะเริ่ม form network แล้วทำรายงานสรุปเสนอ สกว. เพื่อดำเนินการในระยะต่อไป โดย stakeholders ในขั้นนี้ได้แก่ สกว. สวรส. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมที่มีศักยภาพจะเป็น reference laboratory สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย เป็นต้น

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

1. การวิจัยเชิงปริมาณ

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์ปัจจุบันของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยเชิงปริมาณ คือ แบบสอบถาม จัดส่งทางไปรษณีย์ถึงผู้บริหารของหน่วยงานที่คาดว่าจะมีห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมทุกแห่ง โดยไม่มีการสุ่มตัวอย่าง จำนวน 415 แห่ง โดยให้นิยาม การตรวจทางอาชีวอนามัยไว้ว่า คือ การตรวจสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ (เช่น เลือด ปัสสาวะ) เพื่อตรวจหาสารพิษ โลหะหนัก ตัวทำละลายอินทรีย์ หรืออนุพันธ์ของสารเหล่านี้ และให้นิยามการตรวจทางอนามัยสิ่งแวดล้อมไว้ว่า คือ การตรวจสิ่งส่งตรวจที่มาจากสิ่งแวดล้อม (เช่น ดิน น้ำ อากาศ) เพื่อหาสารพิษ โลหะหนัก ตัวทำละลายอินทรีย์ หรืออื่น ๆ หลังจากส่งแบบสอบถามไปแล้ว 3 สัปดาห์ ผู้วิจัยได้สอบถามทางโทรศัพท์ถึงการได้รับแบบสอบถามจากห้องปฏิบัติการที่ผู้วิจัยยังไม่ได้รับการตอบแบบสอบถามกลับ ถ้าห้องปฏิบัติการใดไม่ได้รับแบบสอบถามก็จะจัดส่งไปให้ใหม่ หลังจากนั้นอีก 3 สัปดาห์ได้โทรศัพท์ติดตามแบบสอบถามจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการต่างๆ อีกครั้งหนึ่ง

ในการวิเคราะห์ข้อมูลในการศึกษานี้ นำเสนอผลการวิเคราะห์เป็น 4 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 การตอบกลับของข้อมูล

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ ประเภทหน่วยงาน ลักษณะของห้องปฏิบัติการ จำนวน และระดับการศึกษาของบุคลากร สังกัดหน่วยงาน ประเภทของห้องปฏิบัติการ และทำเนียบรายชื่อห้องปฏิบัติการ

ส่วนที่ 3 ข้อมูลเกี่ยวกับศักยภาพและความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ ชนิดสารที่ตรวจวิเคราะห์ จำนวนตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ต่อปี รับตัวอย่างจากที่ไหนมาตรวจ และหากไม่สามารถตรวจเองได้ ส่งตัวอย่างไปตรวจที่ไหนบ้าง

ส่วนที่ 4 ข้อมูลเกี่ยวกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ได้แก่ จำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถ การสอบเทียบความชำนาญ (Proficiency Testing) ระบบการประกันคุณภาพที่ใช้

ส่วนที่ 1 การตอบกลับของข้อมูล

ผู้วิจัยได้รับการตอบแบบสอบถามกลับ จำนวน 226 แห่ง จากจำนวนทั้งสิ้น 415 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 54.5 และได้เปรียบเทียบจำนวนและร้อยละห้องปฏิบัติการที่ตอบกับไม่ตอบแบบสอบถามกลับมา จำแนกตามประเภทหน่วยงาน และสังกัดหน่วยงาน ดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 จำนวน ร้อยละ ของการตอบกลับแบบสอบถาม ของห้องปฏิบัติการตามประเภทหน่วยงาน

ประเภทหน่วยงาน	ห้องปฏิบัติการทั้งหมด		การตอบกลับ		อัตราตอบกลับ (ร้อยละ)
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
ราชการ	143	34.5	108	47.8	75.5
เอกชน	272	65.5	118	52.2	43.4
รวม	415	100.0	226	100.0	54.5

จากตารางที่ 4.1 พบว่า อัตราการตอบกลับรวม ร้อยละ 54.5 โดยห้องปฏิบัติการราชการตอบกลับ ร้อยละ 75.5 แต่ห้องปฏิบัติการเอกชนตอบกลับเพียงร้อยละ 43.4

ตารางที่ 4.2 จำนวน ร้อยละ และ p-value (χ^2 test) ของการตอบและไม่ตอบแบบสอบถามกลับ ตามลักษณะข้อมูลทั่วไปของห้องปฏิบัติการ

ลักษณะข้อมูลทั่วไป	ตอบ (n=226)		ไม่ตอบ (n=189)		รวม(n=415)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ประเภทหน่วยงาน						
ราชการ	108	75.5	35	24.5	143	100
เอกชน	118	43.4	154	56.6	272	100
	$\chi^2_{\text{test}} = 42.2$		df = 1		p-value < 0.001*	
ลักษณะห้องปฏิบัติการ						
ตั้งในโรงพยาบาล	83	80.6	20	19.4	103	100
ไม่ตั้งในโรงพยาบาล	143	45.8	169	54.2	312	100
	$\chi^2_{\text{test}} = 36.7$		df = 1		p-value < 0.001*	

ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

ลักษณะข้อมูลทั่วไป	ตอบ (n=226)		ไม่ตอบ (n=189)		รวม(n=415)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
สถานที่ตั้ง						
กรุงเทพมหานครและปริมณฑล	108	51.2	103	48.8	211	100
ต่างจังหวัด	118	57.8	86	42.2	204	100
	$\chi^2_{test} = 1.8$		df = 1		p-value = 0.17	
สังกัดหน่วยงาน						
กระทรวงสาธารณสุข	63	84.0	12	26.0	75	100
กระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี ฯ	4	44.4	5	55.6	9	100
ทบวงมหาวิทยาลัย	20	54.1	17	45.9	37	100
กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม	1	100.0	0	0	1	100
กระทรวงมหาดไทยและกรุงเทพมหานคร	9	81.8	2	18.2	11	100
กระทรวงกลาโหม	6	85.7	1	14.3	7	100
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์	3	100.0	0	0	3	100
สถานพยาบาลเอกชน	32	80.0	8	20.0	40	100
ห้องปฏิบัติการเอกชน	88	37.9	144	62.1	232	100

* มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.01$)

จากตารางที่ 4.2 พบว่า

- ห้องปฏิบัติการที่ตอบและไม่ตอบแบบสอบถามระหว่างราชการและเอกชนมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.01$) คือ ราชการมีการตอบกลับแบบสอบถามร้อยละ 75.5 มากกว่าไม่ตอบ ในขณะที่เอกชนตอบน้อยกว่าไม่ตอบ โดยมีอัตราการตอบกลับร้อยละ 43.4

- ห้องปฏิบัติการที่ตอบและไม่ตอบแบบสอบถามระหว่างห้องปฏิบัติการที่ตั้งและไม่ตั้งอยู่ใน โรงพยาบาลมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.01$) คือ ห้องปฏิบัติการที่ตั้งอยู่ในโรงพยาบาลมีการตอบกลับร้อยละ 80.6 มากกว่าไม่ตอบ ส่วนห้องปฏิบัติการที่ไม่ตั้งอยู่ในโรงพยาบาลตอบกลับน้อยกว่าไม่ตอบ โดยมีอัตราการตอบกลับร้อยละ 45.8

- ห้องปฏิบัติการที่ตอบและไม่ตอบแบบสอบถามระหว่างกรุงเทพมหานครและปริมณฑลและต่างจังหวัดแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.17$) คือ ห้องปฏิบัติการในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑลและต่างจังหวัดมีการตอบกลับแบบสอบถามในอัตราที่มากกว่าการไม่ตอบกลับในทั้ง 2 กลุ่ม

- ส่วนใหญ่มีการตอบกลับแบบสอบถามมากกว่า ร้อยละ 50 ในแต่ละสังกัด โดยมีอัตราการตอบกลับสูงสุดคือ ห้องปฏิบัติการสังกัดกระทรวงแรงงานฯ และกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ตอบกลับร้อยละ 100 ในการตอบกลับแบบสอบถามครั้งนี้ ห้องปฏิบัติการเอกชนมีจำนวนมากที่สุด คือ 88 แห่ง แต่

เมื่อคิดเป็นอัตราการตอบกลับ มีอัตราการตอบกลับเพียง ร้อยละ 37.9 ข้อมูลส่วนนี้ไม่มีการทดสอบสมมติฐาน (χ^2 test) เนื่องจากมี cell ที่ ข้อมูลมีค่าคาดหวังต่ำกว่า 5 มากกว่า 20 %

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไป

ตารางที่ 4.3 จำนวน ร้อยละ ของห้องปฏิบัติการ จำแนกตามลักษณะการตรวจวิเคราะห์

ลักษณะของการตรวจวิเคราะห์	จำนวน (แห่ง)	ร้อยละ
อาศัยอนามัย	45	19.9
สิ่งแวดล้อม	102	45.1
อาศัยอนามัยและสิ่งแวดล้อม	31	13.7
ไม่ใช่ทั้งอาศัยอนามัยและสิ่งแวดล้อม	48	21.2
รวม	226	100.0

จากตารางที่ 4.3 ห้องปฏิบัติการที่ตอบแบบสอบถามจำนวน 226 แห่งนี้ จำแนกตามลักษณะของการตรวจวิเคราะห์ พบว่า ห้องปฏิบัติการที่มีการตอบกลับมากที่สุดคือ ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจวิเคราะห์ด้านสิ่งแวดล้อม จำนวน 102 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 45.1 ส่วนห้องปฏิบัติการที่ตอบแบบสอบถามและไม่ได้ทำการตรวจวิเคราะห์ทั้งด้านอาศัยอนามัยและสิ่งแวดล้อม มีจำนวน 48 แห่ง ร้อยละ 21.2 ซึ่งจะไม่นำมาวิเคราะห์ต่อไป

ตารางที่ 4.4 จำนวน ร้อยละ (column %) ของห้องปฏิบัติการ จำแนกตามลักษณะการตรวจวิเคราะห์และข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป	อาศัยอนามัย		สิ่งแวดล้อม		อาศัยอนามัย&สิ่งแวดล้อม		รวม	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
1. ประเภทหน่วยงาน								
ราชการ	30	66.7	28	27.5	25	80.6	83	46.6
เอกชน	15	33.3	74	72.5	6	19.4	95	53.4
รวม	45	100.0	102	100.0	31	100.0	178	100.0

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	อาชีพอนามัย		สิ่งแวดล้อม		อาชีพอนามัย & สิ่งแวดล้อม		รวม	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
2. ลักษณะห้องปฏิบัติการ								
ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล	40	88.9	1	1	9	29	50	28.1
ไม่ได้ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล	5	11.1	101	99	22	71	128	71.9
รวม	45	100.0	102	100	31	100	178	100.0
3. สถานที่ตั้ง								
กรุงเทพฯ	17	37.8	50	49.0	9	29.0	76	42.7
ภาคกลาง	12	26.7	35	34.3	7	22.6	54	30.3
ภาคเหนือ	5	11.1	5	4.9	7	22.6	17	9.6
ภาคใต้	5	11.1	6	5.9	5	6.1	16	9.0
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	6	13.3	6	5.9	3	9.7	15	8.4
รวม	45	100.0	102	100.0	31	100.0	178	100.0
4. สังกัดหน่วยงาน								
กระทรวงสาธารณสุข	25	54.4	6	5.9	22	71.0	53	29.8
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	0	0	4	3.9	0	0	4	2.2
ทบวงมหาวิทยาลัย	3	6.7	10	9.8	1	3.2	14	7.9
กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม	0	0	0	0	1	3.2	1	0.6
กระทรวงมหาดไทยและ กทม.	1	2.2	4	3.9	1	3.2	6	3.4
กระทรวงกลาโหม	1	2.2	1	1	0	0	2	1.1
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์	0	0	3	3	0	0	3	1.7
สถานพยาบาลเอกชน	13	28.9	0	0	1	3.2	14	7.9
ห้องปฏิบัติการเอกชน	2	4.4	74	72.5	5	16.1	81	45.5
รวม	45	100.0	102	100.0	31	100.0	178	100.0

จากตารางที่ 4.4 พบว่า

- ห้องปฏิบัติการด้านอาชีพอนามัย และห้องปฏิบัติการอาชีพอนามัยและสิ่งแวดล้อม ส่วนใหญ่เป็นหน่วยงานราชการ ร้อยละ 66.7 และ 80.6 ตามลำดับ ส่วนห้องปฏิบัติการด้านสิ่งแวดล้อมจะเป็นหน่วยงานเอกชนมากกว่าราชการ ร้อยละ 72.5

- ห้องปฏิบัติการที่ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล ส่วนใหญ่จะเป็นห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์ทางอาชีพอนามัย ร้อยละ 88.9 สำหรับห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม และห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ทั้ง 2 ด้าน ไม่ได้ตั้งในโรงพยาบาล ร้อยละ 99 และ 71 ตามลำดับ

• เมื่อพิจารณาจาก พบว่า ห้องปฏิบัติการอาชีวอนามัย ห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม และ ห้องปฏิบัติการอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ส่วนใหญ่อยู่ในเขตกรุงเทพฯ และภาคกลาง ดังนี้ ร้อยละ 64.5, 83.3 และ 51.6 ตามลำดับ และพบอีกว่าห้องปฏิบัติการที่ทำทั้ง 2 ด้านนี้ ตั้งอยู่ที่ภาคเหนือ ร้อยละ 22.6

• ห้องปฏิบัติการอาชีวอนามัย และห้องปฏิบัติการอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ส่วนใหญ่อยู่ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ร้อยละ 54.4 และ 71.0 ตามลำดับ ส่วนห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ทางด้านสิ่งแวดล้อมเป็นห้องปฏิบัติการเอกชนมากที่สุด ร้อยละ 72.5

ในตารางที่ 4.5 และ 4.6 ซึ่งจะแสดงต่อไปนี้ จำนวนบุคลากรเป็นจำนวนคนที่ได้จากแบบสอบถามจากหน่วยงานราชการ 83 แห่ง และหน่วยงานเอกชน 94 แห่ง จากจำนวนแบบสอบถามทั้งหมด 178 ฉบับ ห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อมในหน่วยงานราชการไม่ตอบข้อมูลบุคลากร 1 แห่ง และแต่ละห้องปฏิบัติการมีจำนวนบุคลากรมากกว่า 1 คน ดังนั้น จำนวนรวมของบุคลากร จะมากกว่าจำนวนห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 4.5 จำนวน ร้อยละ ของห้องปฏิบัติการ ที่มีบุคลากรวุฒิการศึกษานั้น ๆ

วุฒิการศึกษา	อาชีวอนามัย		สิ่งแวดล้อม		อาชีวอนามัย & สิ่งแวดล้อม		รวม	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
หน่วยงานราชการ	(n=30)		(n=27)*		(n=25)		(n=82)	
ปริญญาเอก	1	3.3	6	22.2	3	12.0	10	12.0
ปริญญาโท	12	38.7	17	63.0	15	60.0	44	53.0
ปริญญาตรี	26	86.7	26	96.3	24	96.0	76	92.7
ต่ำกว่าปริญญาตรี	21	70.0	17	63.0	17	68.0	55	67.1
หน่วยงานเอกชน	(n=15)		(n=74)		(n=6)		(n=95)	
ปริญญาเอก	1	7.1	5	6.8	2	33.3	8	8.5
ปริญญาโท	5	33.3	27	36.5	3	50.0	35	37.2
ปริญญาตรี	15	100.0	73	98.6	6	100.0	94	98.9
ต่ำกว่าปริญญาตรี	15	100.0	60	81.1	5	83.3	80	84.2

*หมายเหตุ : ห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อมในหน่วยงานราชการไม่ตอบข้อมูลบุคลากร 1 แห่ง

จากตารางที่ 4.5 พบว่า ห้องปฏิบัติการในหน่วยงานราชการ มีบุคลากรระดับปริญญาเอกอยู่จำนวน 10 แห่ง ร้อยละ 12 จากจำนวนทั้งหมด 82 แห่ง ซึ่งมากกว่าห้องปฏิบัติการในหน่วยงานเอกชน ที่มีบุคลากรระดับปริญญาเอกอยู่ จำนวน 8 แห่ง ร้อยละ 8.5 จากจำนวนทั้งหมด 95 แห่ง มีบุคลากรระดับ

ปริญญาเอกมากที่สุดในห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์สิ่งแวดล้อมทั้งในส่วนราชการและเอกชน ส่วนใหญ่ของห้องปฏิบัติการในทั้ง 2 หน่วยงาน จะมีบุคลากรระดับปริญญาตรีมากที่สุด และรองลงมาคือระดับต่ำกว่าปริญญาตรี

ตารางที่ 4.6 จำนวน(คน) ค่าเฉลี่ย (คน/ห้องปฏิบัติการที่มีบุคลากรระดับนั้น) ของบุคลากรตามระดับวุฒิการศึกษาของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ จำแนกตามลักษณะการตรวจวิเคราะห์

วุฒิการศึกษา	อาชีวอนามัย		สิ่งแวดล้อม*		อาชีวอนามัย & สิ่งแวดล้อม		รวม	
	จำนวน	ค่าเฉลี่ย	จำนวน	ค่าเฉลี่ย	จำนวน	ค่าเฉลี่ย	จำนวน	ค่าเฉลี่ย
	น							
หน่วยงานราชการ								
ปริญญาเอก (n=10 แห่ง)	5	5	10	1.6	6	2	21	2.1
ปริญญาโท (n=44 แห่ง)	19	1.6	67	3.9	25	1.6	111	2.5
ปริญญาตรี (n=76 แห่ง)	91	3.4	111	4.3	88	3.7	290	3.8
ต่ำกว่าปริญญาตรี (n=55 แห่ง)	223	10.1	62	3.6	114	6.7	399	7.3
หน่วยงานเอกชน								
ปริญญาเอก (n=8 แห่ง)	1	1	5	1	5	2.5	11	1.4
ปริญญาโท (n=35 แห่ง)	7	1.4	56	2.1	5	1.7	68	1.9
ปริญญาตรี (n=94 แห่ง)	148	10.6	297	4.1	51	8.5	496	5.3
ต่ำกว่าปริญญาตรี (n=80 แห่ง)	145	10.4	441	7.4	53	10.6	639	8.0

*หมายเหตุ : ห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อมในหน่วยงานราชการไม่ตอบข้อมูลบุคลากร 1 แห่ง

จากตารางที่ 4.6 พบว่า ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานราชการ มีค่าเฉลี่ยของบุคลากรที่มีวุฒิการศึกษาต่ำกว่าปริญญาตรีมากที่สุด คือ 7.3 คนต่อ 1 ห้องปฏิบัติการ รองลงมา ปริญญาตรี ทำนองเดียวกันกับหน่วยงานเอกชน ที่มีบุคลากรต่ำกว่าปริญญาตรีมากที่สุด คือ 8 คนต่อ 1 ห้องปฏิบัติการ

ส่วนใหญ่ของห้องปฏิบัติการอาชีวอนามัยในหน่วยงานราชการ มีบุคลากรต่ำกว่าปริญญาตรีเฉลี่ยมากกว่าปริญญาตรี แต่ในหน่วยงานเอกชนใกล้เคียงกัน ห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อมในหน่วยงาน เอกชนมีบุคลากรต่ำกว่าปริญญาตรีเฉลี่ยมากกว่าปริญญาตรี ส่วนของหน่วยงานราชการนั้นมีบุคลากรต่ำกว่าปริญญาตรีใกล้เคียงกับปริญญาตรี และห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์ทั้ง 2 ด้าน จะมีบุคลากรต่ำกว่าปริญญาตรีเฉลี่ยมากกว่าค่าเฉลี่ยของบุคลากรปริญญาตรีทั้งในราชการและเอกชน

สำหรับบุคลากรวุฒิปริญญาโทและปริญญาเอก ในหน่วยงานราชการ มีค่าเฉลี่ยของบุคลากรมากกว่าหน่วยงานเอกชน คือ 2.5 และ 2.1 คนต่อ 1 ห้องปฏิบัติการ ตามลำดับ

ตารางที่ 4.7 จำนวน ร้อยละ (column %) ของห้องปฏิบัติการตามลักษณะการตรวจวิเคราะห์ที่ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล จำแนกประเภทของโรงพยาบาล

ประเภทของ โรงพยาบาล	อายุรเวท		สิ่งแวดล้อม		อายุรเวท & สิ่งแวดล้อม		รวม	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ร.พ.ศูนย์	14	35.0	0	0	3	33.3	17	34
ร.พ.ทั่วไป	5	12.5	0	0	2	22.2	7	14
ร.พ.สังกัดกรมการแพทย์	2	5.0	0	0	1	11.1	3	6
ร.พ.กรมควบคุมโรคติดต่อ	1	2.5	0	0	0	0	1	2
ร.พ.สังกัดทบวง	3	7.5	0	0	1	11.1	4	8
ร.พ.สังกัดมหาดไทย, กทม.	1	2.5	1	100	1	11.1	3	6
ร.พ.สังกัดกลาโหม	1	2.5	0	0	0	0	1	2
ร.พ.เอกชน	13	32.5	0	0	1	11.1	14	28
รวม	40	100.0	1	100	9	100.0	50	100

จากตารางที่ 4.7 พบว่า ห้องปฏิบัติการที่ตั้งอยู่ในโรงพยาบาลส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลศูนย์ จำนวน 17 แห่ง ร้อยละ 34 จากทั้งหมด 50 แห่ง และส่วนใหญ่ทำการตรวจวิเคราะห์ทางด้านอายุรเวท ห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์ทางด้านสิ่งแวดล้อม มีเพียง 1 แห่งเท่านั้น

ตารางที่ 4.8 รายชื่อห้องปฏิบัติการอายุรเวท จำนวน 45 แห่ง

No.	รายชื่อ	No.	รายชื่อ	No.	รายชื่อ
ทบวงมหาวิทยาลัย					
1	รพ. จุฬา	2	ม.ขอนแก่น(รพ.ศรีนครินทร์)	3	รพ.มหาราช (เชียงใหม่)
โรงพยาบาลเอกชน					
4	รพ. ราชธานี	5	รพ. ตำรวจการแพทย์	6	รพ.กรุงเทพคริสเตียน
7	รพ. ไทยนครินทร์	8	รพ. บำรุงราษฎร์ระยอง	9	รพ. เวชธานี
10	รพ. บำรุงราษฎร์	11	รพ.แมคคอร์มิค	12	รพ. พญาไท 1
13	รพ. ห้วยเหี่ยว	14	รพ. สมิตีเวช	15	รพ. วิชัยยุทธ (เหนือ)
16	รพ. เกษมราษฎร์ รัตนานิเบศร์				

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

No.	รายชื่อ	No.	รายชื่อ	No.	รายชื่อ
ห้องปฏิบัติการเอกชน					
17	บ. RIA	18	อินเทอร์เน็ตแคร์		
กระทรวงสาธารณสุข					
19	รพ. พุทธชินราช	20	รพ. หาดใหญ่	21	ศวก.อุบลราชธานี
22	รพ.ลำปาง	23	รพ.พระพุทธบาท	24	ศวก.สงขลา
25	รพ.สุราษฎร์ธานี	26	รพ. ปทุมธานี	27	รพ.ยะลา
28	รพ.พระนครศรีอยุธยา	29	รพ.เจ้าพระยาอภัยภูเบศร	30	รพ. เจ้าพระยาอภัยภูเบศร
31	รพ.ฉะเชิงเทรา	32	รพ.ระยอง	33	รพ. ลำพูน
34	รพ. นครปฐม	35	รพ.ราชบุรี	36	รพ.ประสาทสงขลา
37	รพ.ขอนแก่น	38	รพ.สมุทรสาคร	39	รพ.สวรรค์ประชารักษ์
40	รพ. นพรัตนราชธานี	41	รพ.มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิราวุธวิทยาลัย	42	รพ.สรรพสิทธิประสงค์
43	รพ. โรคติดต่อภาคตะวันออกเฉียงเหนือ				
กรุงเทพมหานคร					
44	รพ.วชิระพยาบาล				
กระทรวงกลาโหม					
45	รพ.ภูมิพล				

หมายเหตุ ศวก. คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

ตารางที่ 4.9 รายชื่อห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม จำนวน 102 แห่ง

No.	รายชื่อ	No	รายชื่อ	No	รายชื่อ
ทบวงมหาวิทยาลัย					
1	จุฬาฯ (คณะวิศวกรรม)	2	ม.เกษตร (คณะวิทยาศาสตร์)	3	ม.เชียงใหม่
4	ม.นเรศวร (คณะวิศวกรรม)	5	ม.ราม (คณะวิศวกรรม)	6	ม.สงขลา (คณะวิศวกรรม)
7	ม.ธรรมศาสตร์ (คณะวิศวกรรม)	8	ม.ราม (คณะวิทยาศาสตร์)	9	ม.รังสิต (คณะวิศวกรรม
10	ม.รังสิต (คณะวิศวกรรม)				สิ่งแวดล้อม)
ห้องปฏิบัติการเอกชน					
11	บ. ล็อกแล็บ จก.	12	บ.ซีเอ็มแอล เอ็นจิเนียริง จก.	13	บ.บางจากปิโตรเลียม
14	บ. สยามเคมี จก.	15	บ. โพรมิเนนท์ จก.	16	บ.แอร์ แอนด์ เวสต์ จก.
17	บ.วิศวกรรมธรณี	18	บ.ฟิสิกซ์ ฟิล์ม แอนด์ เทเพอร์	19	บ.ไทยเทพรสผลิตภัณฑ์
20	บ.เอสทีเอสเอ็นจิเนียริง จก.	21	บ.วินิไทย จก.	22	บ.ไทยซีอาร์ที จก.
23	บ.บางกอกโพลีเอททีลีน จก.	24	บ. บีเอสทีอิลาสโตเมอร์ส จก.	25	น้ำตาลไทยเอกลักษณ์

ตารางที่ 4.9 (ต่อ)

No.	รายชื่อ	No	รายชื่อ	No	รายชื่อ
26	สยามยามาฮา	27	บ.เหล็กแผ่นเคลือบไทย จก.	28	บ. พัฒนาสิ่งแวดลอม
29	บ.ไทยเพรซิเดนทฟูตส์	30	บ.โรงงานมาลีสามพราน จก.	31	บ.ลัดดา จก.
32	บ.สยามคราฟอุตสาหกรรม	33	บ.โลหะตะกั่วไทย	34	บ.แสงโสม จก.
35	บ.วี เอส ทรีทเม้นท์ เคมีเคิล จก.	36	บ.ไทยคิวพี จก.	37	บ. ไทยอวาชีเคมี
38	สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย	39	บ.อุตสาหกรรมไทย	40	บ. โรงงานแยกก๊าซ
41	IQA Norwest Labs CO.,LTD.	42	บ.ขอนแก่นบริวเวอรี่	43	บ.ไทยโอเลฟินส์ จก.
44	บ.แซนอี 68 แล็บ จก.	45	บ.เบียร์ไทย (1991) จก.	46	บ.น้ำตาลมิตรภูเวียง
47	บ.เอเชียแล็บ จก.	48	บ. ธนาคารผลิตภัณฑ์	49	บ.ยูไนเต็ค จก.
50	บ.ศรีตรังแมนเนจเม้นต์	51	บ.ปูนซิเมนต์ (แก่งคอย)	52	บ.อะโรแมติกส์ประเทศไทย
53	บ.โกชูโคชัน จก.	54	บ.สหยูเนี่ยน	55	บ.บริหารและพัฒนา
56	บ.เอสซีเอส จก.	57	บ.เฮลธ์ แอนด์ เอ็นไวเทค จก.	58	บ.วอเตอร์เทส จก.
59	บ.สวนอุตสาหกรรมบางกะดี	60	บ.รวมเกษตรกรอุตสาหกรรม	61	บ.คัมมิลล์
62	บ.วอเตอร์อินเด็กซ์แอนคิคอน	63	บ. ไทยวาฟุด	64	บ.เพอรอกซิไทยจำกัด
65	บ.ทีพีโอโพลีน จก.(มหาชน)	66	บ. น้ำตาลราชบุรี	67	บ.ผาแดง ระยอง
68	บ.ปูนซิเมนต์ไทยอุตสาหกรรม	69	บ.เค็มโซ่	70	บ.ชลประทานซิเมนต์
71	บ.ผาแดงอินดัสทรี จก.	72	บ.ไทยแลนด์สเมตติ้ง จก.	73	บ.ชลประทานซิเมนต์ 2
74	บ.กาญจนสังขร	75	บ.น้ำตาลขอนแก่น	76	บ.โตโยต้า จก.
77	บ.ซีฟู๊ดเอ็นเตอร์เพรช	78	รง.บ.สหฟาร์ม	79	บ.ไทยเพรซิเดนท
80	บมจ. นครหลวงเทียนไซ้สังเคราะห์ จก.	81	บ.เอ็นไวรอนเม้นท์ แอนด์ แลบบอราตอรี จก.	82	บ.แอนาไลติคอล ลาบอรา ทอรี เซอร์วิส จก.
83	สถาบันวิจัยและเทคโนโลยี (ปิโตรเลียมแห่งประเทศไทย)	84	สถาบันส่งเสริมเทคโนโลยี		
กระทรวงสาธารณสุข					
85	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 4	86	สำนักอนามัยสิ่งแวดล้อม	87	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 11
88	สำนักงานสาธารณสุข จ.ระยอง	89	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 6	90	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 12
กรุงเทพมหานคร					
91	รพ. เจริญกรุงประชารักษ์	92	การไฟฟ้าฝ่ายผลิตแห่ง	93	การไฟฟ้าฝ่ายผลิตแห่ง
94	กองอนามัยสิ่งแวดล้อม		ประเทศไทย (อาคาร ท 083)		ประเทศไทย
กระทรวงกลาโหม					
95	กรมวิทยาศาสตร์ทหารเรือ				

ตารางที่ 4.9 (ต่อ)

No.	รายชื่อ	No.	รายชื่อ	No.	รายชื่อ
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์					
96	กองวิชาการเกษตร	97	กรมประมง	98	กองวัตถุมีพิษการเกษตร กรมวิชาการเกษตร
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี					
99	สนง.ปริมาณเพื่อสันติ (ห้องปฏิบัติการ)	100	สนง.ปริมาณเพื่อสันติ (ฝ่ายติดต่อแบบประเมิน)	101	สนง.ปริมาณเพื่อสันติ (กองเคมี ฝ่ายวิจัย)
102	กรมควบคุมมลพิษ				

ตารางที่ 4.10 รายชื่อห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม จำนวน 31 แห่ง

No.	รายชื่อ	No.	รายชื่อ	No.	รายชื่อ
ทบวงมหาวิทยาลัย					
1	รพ. สงขลานครินทร์				
โรงพยาบาลเอกชน					
2	รพ. เชียงใหม่ราม				
ห้องปฏิบัติการเอกชน					
3	บ.ยูไนเต็ดแอนาไลติกส์	4	บ.ไทยออร์ฟุคส์ จก.	5	บ.กรุงเทพโปรดักส์ จก.
6	บ.ควอลิตี้ แอนด์ รีเสิร์ช จก.	7	บ.กรีนสโอด		
กระทรวงสาธารณสุข					
8	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 1	9	ศวก.พิษณุโลก	10	รพ. สระบุรี
11	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 3	12	ศวก.เชียงใหม่	13	รพ. เลิดสิน
14	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 5	15	ศวก.ตรัง	16	สสจ.ลำพูน
17	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 9	18	ศวก.สมุทรสงคราม	19	รพ. สมเด็จพระเจ้าตากสิน
20	รพ. มหาราชนครศรีธรรมราช	21	ศวก.สุราษฎร์ธานี	22	รพ. ปกเกล้า
23	ศวก.ขอนแก่น	24	ศวก.เชียงราย	25	ศวก.ชลบุรี
26	โครงการอาชีวอนามัย มาบตาพุด	27	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ สาธารณสุข (กรมวิทย์ฯ)	28	กองอาชีวอนามัย (กรมอนามัย)
29	รพ. อุตรธานี				
กรุงเทพมหานคร					
30	รพ. กลาง				
กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม					
31	สถาบันความปลอดภัย				

หมายเหตุ ศวก. คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์, สสจ คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ส่วนที่ 3 ข้อมูลเกี่ยวกับศักยภาพและความสามารถในการตรวจวิเคราะห์

ตารางที่ 4.11 แสดงจำนวนห้องปฏิบัติการ และจำนวนตัวอย่างต่อปี จำแนกประเภทการตรวจวิเคราะห์

ประเภทการตรวจวิเคราะห์	อาชีพอนามัย		สิ่งแวดล้อม		อาชีพอนามัย & สิ่งแวดล้อม		รวม	
	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)
Acetone	1	10.0	-	-	-	-	1	10
Acidity	-	-	6	195.3	-	-	6	195.3
Alcohol	15	93.5	-	-	5	198.0	20	119.7
Alkalinity	-	-	11	693.2	-	-	11	693.2
Aluminium (Al)	-	-	2	1450.0	-	-	2	1450.0
Ammonia Nitrogen	-	-	4	1225.0	1	200.0	5	1020.0
Amphetamine	5	103.2	-	-	1	700.0	6	203
Arsenic (As)	-	-	4	1700.0	4	952.5	8	1326.5
Barium (Ba)	-	-	4	951.3	-	-	4	951.3
Barometric pressure	-	-	1	69.0	-	-	1	69.0
Benzene	1	416.0	1	20.0	-	-	2	218.0
BOD (Biological Oxygen Demand)	-	-	46	482.4	6	2387.0	52	702.2
BTX (Benzene Toluene Xylene)	1	50.0	-	-	-	-	1	50.0
Cadmium (Cd)	1	300.0	12	955.9	5	1612.0	18	1101.8
Calcium (Ca)	-	-	6	938.5	-	-	6	938.5
Calcium ion (Ca ²⁺)	-	-	1	301.0	-	-	1	301.0
Carbon monoxide (CO)	1	10.0	5	120.0	-	-	6	102.0
Formaldehyde	-	-	3	333.7	1	20000	4	5250.8
COD (Chemical Oxygen Demand)	-	-	41	574.5	3	166.0	44	546.7
Chloride (Cl)	-	-	16	939.9	1	1200.0	17	955.2
Cholinesterase	2	6.5	-	-	3	50.7	5	33.4
Chromium (Cr)	-	-	11	1018.9	4	2012.5	15	1283.9
Coliform	-	-	6	1112.8	4	982.5	10	1060.8
Conductivity	-	-	19	1382.3	2	1400.0	21	1384.0
Copper (Cu)	4	35.3	14	927.9	5	1656.6	9	2379.4
Cyanide (CN)	1	50.0	3	633.7	1	20000	5	4390.0

ตารางที่ 4.11 (ต่อ)

ประเภทการตรวจวิเคราะห์	อาชีวอนามัย		สิ่งแวดล้อม		อาชีวอนามัย & สิ่งแวดล้อม		รวม	
	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง ปี)	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)
Dissolved Oxygen	-	-	14	340.5	1	30.0	15	319.9
Dissolved Solid	-	-	19	826.8	2	1010.0	21	844.3
Dust	-	-	7	151.0	1	1000.0	8	257.3
E-coli	-	-	1	577.0	-	-	1	577.0
Ethylene	-	-	1	27.0	-	-	1	27.0
Ferrous (Fe)	2	1225.0	14	721.9	3	2633.3	19	1076.7
Fluoride (Fl)	-	-	7	1031.7	2	1400.0	9	1113.6
Gas	-	-	1	51.0	-	-	1	51.0
Hydrogen Sulfide (H ₂ S)	-	-	3	803.7	-	-	3	803.7
Mercury (Hg)	-	-	5	1430.2	1	2000.0	6	1525.3
Hippuric Mandelic Acid	9	2371.9	-	-	3	80.0	12	195.3
Lead (Pb) in blood	23	9.6	-	-	16	212.9	39	667.3
Methyl Hippuric Acid	1	200.0	-	-	1	20.0	2	121.5
MLSS	-	-	3	301.7	-	-	3	301.7
Manganese (Mn)	1	175.0	11	767.9	5	1612.0	17	982.8
Morphine	3	73.3	-	-	-	-	3	73.3
Nickel (Ni)	-	-	7	1332.9	2	3300.0	9	1770.1
Nitrogen Nitrate	-	-	5	1096.8	-	-	5	1096.8
Nitrogen Nitrite	-	-	3	471.3	-	-	3	471.3
Nitrogen Oxide	-	-	8	143.3	-	-	8	143.3
Nitrate	-	-	5	640.2	2	1400.0	7	857.4
Oxygen / Carbondioxide	-	-	1	27.0	-	-	1	27.0
Oil and Grease	-	-	-	-	2	61.0	2	61.0
Opiate	2	110.0	-	-	-	-	2	110.0
Organochlorine Pesticides	2	15.0	3	1083.7	6	2307.7	11	1557.1
Particulate Matter	-	-	1	502.0	1	100.0	2	301.5
pH of water	-	-	51	1398.0	3	1340.0	54	1394.8
Phenol	-	-	3	336.3	1	20000	4	5252.5
Phosphate	-	-	7	458.7	-	-	7	458.7

ตารางที่ 4.11 (ต่อ)

ประเภทการตรวจวิเคราะห์	อาชีวอนามัย		สิ่งแวดล้อม		อาชีวอนามัย & สิ่งแวดล้อม		รวม	
	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)
Phosphorus	-	-	3	473.7	-	-	3	473.7
PM10	-	-	5	136.8	2	150.0	7	140.7
Phosphate ion	-	-	1	501.0	-	-	1	501.0
Potassium of water sample	-	-	2	534.0	-	-	2	534.0
Relative Humidity	-	-	1	70.0	-	-	1	70.0
Settleable solids	-	-	5	953.0	2	15025.0	7	4973.7
Silica Low range	-	-	4	843.8	-	-	4	843.8
Sulfurdioxide (SO ₂)	-	-	7	146.1	-	-	7	146.1
Sodium (Na)	-	-	3	483.7	-	-	3	483.7
Sulfate (SO ₄)	-	-	13	682.2	2	1400.0	15	778.0
Sulfide (S)	-	-	5	774.6	1	50.0	6	654.0
SV30	-	-	2	218.5	-	-	2	218.5
Temperature	-	-	7	138.7	-	-	7	138.7
TKN	-	-	12	398.7	1	50.0	13	371.9
TOC	-	-	5	175.8	-	-	5	175.8
Toluene	1	215.0	-	-	1	20.0	2	118.5
TDS (Total Dissolved Solids)	-	-	19	174.1	3	10933.3	22	2073.1
Total Hardness	-	-	21	1015.9	2	1400.0	23	1049.3
Total Solids	-	-	10	243.3	3	10540	13	2619.5
Total Suspended Solid	-	-	51	465.6	4	8305.0	55	1035.7
TPC	-	-	1	609.0	-	-	1	609.0
Trichloroacetic acid	1	200.0	-	-	-	-	1	200.0
Trihalomethane	-	-	-	-	1	20.0	1	20.0
Turbidity	-	-	16	701.9	2	1400.0	18	779.5
Urine Methamphetamine screen	6	281.1	-	-	3	4500.0	9	1687.7
Urine Paraquat screen	1	4.0	-	-	1	30.0	2	17.0
Vapour	-	-	2	260.5	-	-	2	260.5
VFA	-	-	2	757.5	-	-	2	757.5

ตารางที่ 4.11 (ต่อ)

ประเภทการตรวจวิเคราะห์	สิ่งแวดล้อม				อาชีวอนามัย & สิ่งแวดล้อม		รวม	
	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)
Vinyl Chloride	-	-	1	44.0	-	-	1	44.0
Wind direction	-	-	2	44.0	1	700.0	3	263.0
Wind speed	-	-	2	44.0	1	700.0	3	263.0
Xylene	1	305.0	-	-	1	20.0	2	163.5
Zinc (Zn)	3	69.3	12	756.0	6	1470.3	21	862.0
Heat	-	-	2	71.5	-	-	2	71.5
Cesium	-	-	1	101.0	-	-	1	101.0
Pb-210	-	-	1	201.0	-	-	1	201.0
ธาตุกัมมันตรังสี	-	-	1	3951.0	-	-	1	3951.0
Plutonium-239,240	-	-	1	201.0	-	-	1	201.0
ยาฆ่า	3	3100.0	-	-	1	600.0	4	2475.0
ดูรเนียม และทอเรียม	-	-	1	200.0	-	-	1	200.0
รังสีกัมมันตรังสี	-	-	1	400.0	-	-	1	400.0
รังสีเบต้า	-	-	1	500.0	-	-	1	500.0
Radium-226	-	-	1	150.0	-	-	1	150.0
สตรอนเตียม-90	-	-	1	100.0	-	-	1	100.0
Noise	-	-	3	262.7	1	1500.0	4	572.3
แสง	-	-	1	1970.0	1	400.0	2	1186.0
Pb ในอากาศ	-	-	1	80.0	5	152.0	6	140.0
Magnesium (Mg)	-	-	2	109.5	-	-	2	109.5
Salinity	-	-	1	32.0	-	-	1	32.0
TSP (Particulate)	-	-	5	163.4	1	200.0	6	169.5
Silver (Ag)	-	-	1	200.0	-	-	1	200.0
Chlorine	-	-	5	382.8	1	50.0	6	327.5
Mg ²⁺	-	-	1	300.0	-	-	1	300.0
Na ⁺	-	-	2	1650.5	-	-	2	1650.5
K ⁺	-	-	2	1650.5	-	-	2	1650.5
Cl ⁻	-	-	1	300.0	-	-	1	300.0
SO ₄ ²⁻	-	-	1	300.0	-	-	1	300.0

ตารางที่ 4.11 (ต่อ)

ประเภทการตรวจวิเคราะห์	อาชีพอนามัย		สิ่งแวดล้อม		อาชีพอนามัย & สิ่งแวดล้อม		รวม	
	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)	จำนวน (แห่ง)	จำนวน (test/ แห่ง/ปี)
As in urine	1	150.0	-	-	1	600.0	2	375.0
As in air	-	-	1	80.0	-	-	1	80.0
Dust ในที่ทำงาน	-	-	2	78.5	-	-	2	78.5
MLVSS	-	-	3	1755.0	-	-	3	1755.0
Dust ในบรรยากาศ	-	-	1	242.0	-	-	1	242.0
สภาพน้ำไฟฟ้าจำเพาะ	-	-	1	24.0	-	-	1	24.0
K-40	-	-	1	100.0	-	-	1	100.0
Acid mist	-	-	1	80.0	-	-	1	80.0
Pb in water	-	-	9	1184.4	2	1450.0	11	1232.8
Fecal Coliform Bacteria	-	-	3	1533.7	3	1300.0	6	1417.0
Mandelic	6	149.5	-	-	2	20.0	8	117.4
Styrene	1	201.0	-	-	-	-	1	201.0
Heavy Metals	2	700.0	13	1145.1	6	488.3	21	915.1
Selenium	-	-	2	1800.5	1	2000.0	3	1867.3
Fixed Volatile Solids	-	-	1	200.0	-	-	1	200.0
Tin (Sn)	-	-	1	2500.0	-	-	1	2500.0
Air Emission	-	-	1	52.0	-	-	1	52.0
Solvent	1	2000.0	-	-	4	350.0	5	680.4
Identify สารพิษ และยา	1	300.0	-	-	3	276.7	4	283.0
HQ ในเครื่องสำอาง	1	10.0	-	-	1	300.0	2	156.0
สารระเหย	-	-	-	-	3	113.3	3	113.3

จากตารางที่ 4.11 พบว่า ห้องปฏิบัติการอาชีพอนามัย และห้องปฏิบัติการทั้ง 2 ด้าน สามารถตรวจสารตะกั่วในเลือดได้มากที่สุด จำนวน 23 แห่ง และ 15 แห่งตามลำดับ ห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อมสามารถตรวจค่าความเป็นกรด-ด่าง ได้มากที่สุด จำนวน 51 แห่ง และค่าเฉลี่ยของจำนวนสิ่งส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการ ใน 1 ปี สูงที่สุด คือ 20,000 ตัวอย่าง ได้แก่ Formaldehyde, Cyanide และ Phenol

ตารางที่ 4.12 จำนวน ร้อยละ (column %) ของชนิด Test ตามลักษณะของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์

จำนวนของชนิด Test	อาชีวอนามัย		สิ่งแวดล้อม		อาชีวอนามัย & สิ่งแวดล้อม		รวม	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
1-10	30	100	59	79.7	23	88.5	112	86.2
11-20	0	0	6	8.1	0	0	6	4.6
21-30	0	0	2	2.7	2	2.7	4	7.7
> 30	0	0	7	9.5	1	3.8	8	6.2
รวม	30	100	74	100.0	26	100.0	130	100.0

หมายเหตุ : มีห้องปฏิบัติการที่ไม่ตอบข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ 48 แห่ง จาก 178 แห่ง

จากตารางที่ 4.12 พบว่า ชนิดของ Test ที่ตรวจในห้องปฏิบัติการ ส่วนใหญ่ทำการตรวจวิเคราะห์อยู่ในช่วง 1-10 Test ในจำนวน 112 แห่ง ร้อยละ 86.1 มีเพียงห้องปฏิบัติการ 8 แห่งที่ทำการตรวจวิเคราะห์ มากกว่า 30 Test

๐

๑

ตารางที่ 4.13 แสดงรายชื่อห้องปฏิบัติการที่รับตัวอย่างวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการอื่น มาตรวจ 11 อันดับ

รายชื่อห้องปฏิบัติการ	จำนวนห้องปฏิบัติการที่ส่งให้ตรวจ (แห่ง)
โรงพยาบาลรามาธิบดี	18
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข	18
BRJA CO.,LTD	15
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	12
United Analyst Engineering CO.	10
สำนักอนามัยสิ่งแวดล้อม กรมอนามัย	10
โรงพยาบาลศิริราช	7
IQA Norwest Lab Co., Ltd.	4
บริษัท แชนอี 68 แล็บ จำกัด	4
SGS Thailand	4
Analytical Laboratory Service Co., Ltd.	4

จากตารางที่ 4.13 จะเห็นว่าในห้องปฏิบัติการทั้ง 11 แห่งนี้ มีการรับตัวอย่างจากห้องปฏิบัติการอื่นมาตรวจ โดยมีโรงพยาบาลรามารัตนดิ และ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข รับจากห้องปฏิบัติการอื่นมาตรวจวิเคราะห์ มากที่สุด คือ 18 แห่ง (ห้องปฏิบัติการอื่นในการวิจัยครั้งนี้ หมายถึงห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมเท่านั้น) น่าจะแสดงถึงว่าห้องปฏิบัติการเหล่านี้ มีขีดความสามารถ และความหลากหลายของการตรวจวิเคราะห์ด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม

ส่วนที่ 4 ข้อมูลเกี่ยวกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ในการศึกษาครั้งนี้ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถ หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากองค์กรภายนอกโดยใช้ระบบประกันคุณภาพ ISO/IEC Guide 25, ISO/IEC 17025 ISO 9000 series, HA และการได้รับการรับรองตามข้อกำหนด และเงื่อนไขของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ตารางที่ 4.14 แสดง จำนวน ร้อยละ(row %) ของห้องปฏิบัติการในเรื่องการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ข้อมูลทั่วไป	ไม่ได้ขอรับรองความ สามารถ(n=105)		อยู่ระหว่างดำเนินการ (n=42)		ได้รับการรับรองความ สามารถ (n=30) ¹		รวม (n=177)
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน
1. ลักษณะของการตรวจวิเคราะห์							
อาชีวอนามัย	19	42.2	14	31.1	12	26.7	45
สิ่งแวดล้อม	73	72.3	16	15.8	12	11.9	101*
อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม	13	41.9	12	38.7	6	19.4	31
2. ประเภทหน่วยงาน							
ราชการ	47	57.3	25	30.5	10	12.2	82*
เอกชน	58	61.1	17	17.9	20	21.1	95
3. ลักษณะห้องปฏิบัติการ							
ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล	24	48.0	16	32.0	10	20.0	50
ไม่ได้ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล	81	63.8	26	20.5	20	15.7	127
4. สถานที่ตั้ง							
กรุงเทพฯ	38	50.7	22	29.3	15	20.0	75
ภาคกลาง	37	68.5	11	20.4	6	11.1	54
ภาคเหนือ	10	58.8	4	23.5	3	17.6	17
ภาคใต้	9	56.3	4	25	3	18.8	16
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	11	73.3	1	6.7	3	20.0	15

ตารางที่ 4.14 (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	ไม่ได้ขอรับรองความ		อยู่ระหว่างดำเนินการ		ได้รับการรับรอง ความ		รวม
	สามารถ(n=105)		(n=42)		สามารถ (n=30)		(n=177)
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน
5. สังกัดหน่วยงาน							
กระทรวงสาธารณสุข	28	52.8	17	32.1	8	15.1	53
กระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี	3	7.5	1	25.0	0	0	4
ทบวงมหาวิทยาลัย	10	71.4	3	21.4	1	7.1	14
กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม	1	100.0	0	0	0	0	1
กระทรวงมหาดไทยและ กทม.	3	50.0	2	33.3	1	16.7	6
กระทรวงกลาโหม	1	50.0	1	50.0	0	0	2
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์	1	50.0	1	50.0	0	0	2*
สถานพยาบาลเอกชน	3	21.4	3	21.4	8	57.1	14
ห้องปฏิบัติการเอกชน	55	67.9	14	17.3	12	14.8	81

*หมายเหตุ : ห้องปฏิบัติการไม่ตอบข้อมูลการรับรองความสามารถ 1 แห่ง

จากตารางที่ 4.14 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถมากที่สุด ได้แก่ ห้องปฏิบัติการอาชีวอนามัย ร้อยละ 26.7 และน้อยที่สุดคือ ห้องปฏิบัติการด้านสิ่งแวดล้อม ร้อยละ 11.9 ห้องปฏิบัติการในหน่วยงานเอกชน ร้อยละ 21.1 มากกว่าราชการ ซึ่งจะเป็หน่วยงานที่ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล ร้อยละ 20 มากกว่าไม่ได้ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ และภาคตะวันออกเฉียงเหนือได้รับการรับรองมากที่สุด ร้อยละ 20 มากกว่าภาคอื่นๆ ได้รับการรับรองน้อยที่สุด คือภาคกลาง ร้อยละ 11.1 สังกัดของสถานพยาบาลเอกชน ได้รับการรับรองมากที่สุด ร้อยละ 57.1

ตารางที่ 4.15 แสดง จำนวน ร้อยละ(column %) ของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถ จำแนกตามระบบประกันคุณภาพที่ใช้ในหน่วยงาน และตามลักษณะการตรวจวิเคราะห์

ระบบประกันคุณภาพ	อาชีวอนามัย		สิ่งแวดล้อม		อาชีวอนามัย&สิ่งแวดล้อม		รวม	
					รวม			
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ISO/IEC17025/ Guide 25	2	16.7	4	33.3	4	66.7	10	33.3
ISO 9000 series	10	83.3	6	50.0	2	33.3	18	60.0
อื่นๆ	0	0	2	16.7	0	0	2	6.7
รวม	12	100	12	100	6	100	30	100

จากตารางที่ 4.15 พบว่าห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถจำนวน 30 แห่ง ส่วนใหญ่ใช้ระบบประกันคุณภาพ คือ ISO 9000 series ร้อยละ 60 รองลงมาเป็น ISO 17025/ Guide 25 แต่ห้องปฏิบัติการอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ส่วนใหญ่ใช้ ISO 17025/ Guide 25 ร้อยละ 66.7

ส่วนอื่นๆ ไม่ได้ระบุชื่อระบบประกันคุณภาพ แต่ให้ข้อมูลว่าได้รับการรับรองความสามารถจากกระทรวงอุตสาหกรรม 1 แห่ง และการได้รับการรับรองความสามารถโดยเป็น PT กับสำนักอนามัยสิ่งแวดล้อม กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข 1 แห่ง

ตารางที่ 4.16 รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถ จำนวน 30 แห่ง ตามลักษณะการตรวจวิเคราะห์

อาชีวอนามัย (n=12)	สิ่งแวดล้อม (n=12)	อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม (n=6)
1. ศวก. อุบล	1. จุฬาฯ (คณะวิศวกรรม)	1. ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 1
2. ศวก. สงขลา	2. ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 12	2. ศวก. ขอนแก่น
3. รพ. กรุงเทพคริสเตียน	3. iQA Norwest Lab Co., Ltd.	3. ศวก. พิษณุโลก
4. รพ. บำรุงราษฎร์	4. บริษัท โกซู โกลชั่น จำกัด	4. ศวก. ตรัง
5. รพ. พญาไท	5. SGS Thailand Co., Ltd.	5. รพ. เชียงใหม่ราม
6. รพ. เวชธานี	6. บริษัท วิศวกรรมธรณีและฐานราก จำกัด	6. United Analyst and Engineering Co., Ltd.
7. รพ. เกษมราษฎร์รัตนวิเบศร์	7. บริษัท ปูนซิเมนต์ (แม่ทอง) จำกัด	
8. รพ. ตำราโรงพยาบาล	8. บริษัท ผนึกอินคาร์ท (มหาชน) จำกัด	
9. รพ. บำรุงราษฎร์ ระยอง	9. บริษัท ไทยโอเลฟินส์ จำกัด	
10. รพ. วชิรพยาบาล	10. บริษัท ไทย ซี อาร์ ที จำกัด	
11. รพ. มหาราช นครราชสีมา	11. บริษัท ทีเอสทีเอสโตเมอร์ส จำกัด	
12. BRIA Co., Ltd.	12. บริษัท บริหารและพัฒนาเพื่อการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม จำกัด	

หมายเหตุ : ศวก. คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

ตารางที่ 4.17 แสดง จำนวน ร้อยละ ห้องปฏิบัติการที่เป็น Proficiency Testing Provider (PT provider)

ลักษณะการตรวจวิเคราะห์	เป็น PT provider		ไม่เป็น PT provider	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
อาชีวอนามัย (n=45)				
ราชการ	0	0	30	66.7
เอกชน	0	0	15	33.3
สิ่งแวดล้อม (n=100)*				
ราชการ	2	66.7	24	24.7
เอกชน	1	33.3	73	75.3
อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม(n=30)**				
ราชการ	3	100.0	21	77.8
เอกชน	0	0	6	22.2
รวม (n=175)	6	100.0	169	100.0

หมายเหตุ : * ห้องปฏิบัติการไม่ให้ข้อมูล 2 แห่ง **ห้องปฏิบัติการไม่ให้ข้อมูล 1 แห่ง

จากตารางที่ 4.17 มีห้องปฏิบัติการที่เป็น Proficiency Testing Provider (หมายถึงเป็นผู้ผลิต sample เพื่อการทำ PT)จำนวน 6 แห่ง เป็นห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม ของหน่วยราชการ 2 แห่ง ของเอกชน 1 แห่ง และห้องปฏิบัติการอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม 3 แห่ง ซึ่งเป็นของหน่วยงานราชการทั้งหมด

ตารางที่ 4.18 รายชื่อห้องปฏิบัติการ และ โปรแกรมที่เป็น Proficiency Testing Provider จำนวน 6 แห่ง

รายชื่อห้องปฏิบัติการ	ชื่อโปรแกรม	จำนวนสมาชิก (แห่ง)
1. สำนักอนามัยสิ่งแวดล้อม กรมอนามัย	ตรวจวิเคราะห์คุณภาพสิ่งแวดล้อม	16
2. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข	ตะกั่วในเลือด	16
3. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จ.ตรัง	ทดสอบพาราควอทในวัตถุตัวอย่าง	6
4. บริษัท ไทยโอเลฟินส์ จำกัด	Lab correlation gas	6
	Lab correlation water	6
	Lab correlation oil	6
5. กองอาชีวอนามัย กรมอนามัย	ตะกั่วในอากาศ	30
	Organic Solvent Metabolite in Urine	25
6. สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ (กองเคมี)	สารกัมมันตรังสีมาตรฐาน	3

ตารางที่ 4.19 แสดง จำนวน ร้อยละ ห้องปฏิบัติการในการเป็นสมาชิกสอบเทียบความชำนาญ ตาม ลักษณะการตรวจวิเคราะห์

การเป็นสมาชิกสอบเทียบ ความชำนาญ	อาเซียนามัย		สิ่งแวดล้อม		อาเซียนามัย & สิ่งแวดล้อม		รวม	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ในประเทศ	34	91.9	15	62.5	19	76	68	79.1
ต่างประเทศ	1	2.7	5	20.8	1	4	7	8.1
ในประเทศและต่างประเทศ	2	5.4	4	16.7	5	20	11	12.8
รวม	37	100	24	100	25	100	86	100

หมายเหตุ : มีห้องปฏิบัติการที่ไม่ครอบคลุมการเป็นสมาชิกสอบเทียบความชำนาญ 92 แห่ง จาก 178 แห่ง

จากตารางที่ 4.19 ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ในทุกประเภทของการตรวจวิเคราะห์ เป็นสมาชิกสอบเทียบความชำนาญกับในประเทศ ร้อยละ 79.1 รองลงมาคือ เป็นสมาชิกทั้งในประเทศและต่างประเทศ ร้อยละ 12.8

2. การวิจัยเชิงคุณภาพ

2.1 การเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ

ผู้วิจัยได้ติดต่อประสานงานไปยังห้องปฏิบัติการที่คาดว่าจะมีศักยภาพเป็น reference lab และที่ยินดีให้ความร่วมมือยินยอมให้ทีมผู้วิจัยไปเยี่ยมชมงานคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการที่ไปเยี่ยมชมมี 15 แห่ง คือ

1. สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
2. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
3. บริษัท วินไทย จำกัด (ระยอง)
4. บริษัท อะโรเมติกส์ประเทศไทย จำกัด
5. ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 1
6. บริษัท กรุงเทพ อาร์ ไอ เอ
7. บริษัท แอควาฟาส
8. กองวัดภูมิพิษการเกษตร กรมวิชาการเกษตร
9. สถาบันความปลอดภัยในการทำงาน
10. บริษัท ยูไนเต็คนานาไลส์ แอนด์ เอ็นจิเนียริง
11. บริษัท แอนาไลติกอล ลาบอราทอรีส์ เซอร์วิส
12. บริษัท ไอ คิว เอ นอร์เวส แล็บ จำกัด

13. บริษัท เอส จี เอส ไทยแลนด์
14. บริษัท วิศวกรรมธรณีและฐานราก จำกัด
15. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เขต 9 พิษณุโลก

โดยได้รวบรวมบันทึกการเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการเหล่านี้ไว้ในภาคผนวก และได้สรุปผลการเยี่ยมชมเป็นหัวข้อต่างๆ ดังปรากฏในตารางที่ 4.21

ต่อมาผู้วิจัยได้พิจารณาเห็นว่า ห้องปฏิบัติการบางส่วนของหน่วยงานราชการของทีมผู้วิจัยเอง และของหน่วยงานอื่นๆ ที่ไม่ได้ตอบแบบสอบถาม Q1 และไม่ได้มาร่วมประชุมระดมสมอง M1 แต่อาจมีศักยภาพที่จะช่วยในงาน Laboratory Accreditation ได้ จึงได้ประสานขอไปเยี่ยมชมงานคุณภาพของห้องปฏิบัติการเหล่านี้เพิ่มเติม รวม 9 แห่ง ได้แก่

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ lab ยาปราบศัตรูพืชและยาสัตว์ดักค้าง
2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ lab อาหาร
3. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ lab พิษวิทยา
4. กองอาชีวอนามัย
5. กรมควบคุมมลพิษ lab น้ำ
6. กรมควบคุมมลพิษ lab อากาศ
7. ภาควิชานิติเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
8. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
9. ศูนย์พิษวิทยา โรงพยาบาลรามาธิบดี

โดยได้รวบรวมบันทึกการเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการไว้ในภาคผนวกเช่นเดียวกัน และได้สรุปการเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการไว้เป็นหัวข้อต่างๆ ดังตารางที่ 4.22

นอกจากนี้ผู้วิจัย โดยหัวหน้าทีมวิจัยยังได้สัมภาษณ์คุณปริมา หวังวงศ์โรจน์ ผู้อำนวยการ NAC Office รายละเอียดปรากฏอยู่ในภาคผนวกเช่นเดียวกัน

2.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ Q2

เนื่องจากจำนวนตัวอย่างมีน้อย ผู้วิจัยจึงนำเสนอเป็นจำนวนตัวเลขโดยไม่ได้คิดเป็นร้อยละ ผู้วิจัยได้ส่งแบบ Q2 ไปยังห้องปฏิบัติการจำนวนทั้งสิ้น 15 แห่ง ได้รับตอบกลับมา 14 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ขอไม่ตอบแบบ Q2 1 แห่ง คือ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผลการวิเคราะห์ดังแสดงในตารางที่ 4.20

ตารางที่ 4.20 แสดงผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ Q 2

ข้อมูลด้านการเตรียมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation)

1. การจัดองค์กรและการบริหาร	มี	ไม่มี	ไม่ตอบ
1.1ผู้บริหารมีนโยบายสนับสนุนทรัพยากรเพียงพอต่อการดูแลรักษาและพัฒนาระบบคุณภาพ	13	1	-
1.2จัดทำเอกสารกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในองค์กร	12	2	-
1.3ให้อิสระแก่เจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐาน	14	-	-
1.4สัดส่วนของผู้ปฏิบัติงานต่อเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน (โปรคนละตัวเลข %)	เฉลี่ย 28%		
1.5มีผู้จัดการด้านคุณภาพ (Quality manager)	12	1	1
1.6มีผู้ปฏิบัติงานแทนเมื่อผู้จัดการด้านคุณภาพไม่อยู่	12	2	-
1.7มีผู้จัดการด้านวิชาการ (Technical manager)	10	3	1
1.8มีผู้ปฏิบัติงานแทนเมื่อผู้จัดการด้านวิชาการ ไม่อยู่	10	3	1
1.9มีการป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลที่เป็นเรื่องปกปิดหรือเป็นกรรมสิทธิ์ของผู้ใช้บริการ	12	2	-
2. ระบบคุณภาพ การตรวจติดตาม และการทบทวน			
2.1มีการจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality manual)	11	3	-
2.2คู่มือคุณภาพ และเอกสารด้านคุณภาพ ครอบคลุมตามข้อกำหนด	10	4	-
2.3มีการกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการ	6	3	5
2.3.1ระยะเวลาในการติดตาม	8	4	2
2.3.2บันทึกการตรวจติดตาม	9	4	1
2.4มีการกำหนดความถี่การทบทวน(Review)ระบบคุณภาพที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ	10	3	1
2.5มีการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการ ทั้งภายในและภายนอก โดยวิธีการอื่นๆ ได้แก่	4	1	9
- การใช้ค่าทางสถิติ	9	3	2
- การใช้วัสดุอ้างอิง	11	2	1
- การทดสอบหาความเที่ยง (Accuracy)	9	2	3
- อื่นๆ ระบุ.....	5	-	9
3. บุคลากร			
3.1มีนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติงานตลอดเวลาทำการ	5	6	3
3.2เจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการมีคุณสมบัติที่เหมาะสมกับงาน	14	-	-
3.3เจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการได้รับการฝึกอบรม มีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ในการทำงาน	14	-	-
3.4มีประวัติของเจ้าหน้าที่ทุกคนในเรื่องของคุณวุฒิ การฝึกอบรมและประสบการณ์	14	-	-

4. สถานที่และสภาวะแวดล้อม	มี	ไม่มี	ไม่ตอบ
4.1สถานที่ตั้ง พื้นที่ปฏิบัติงาน สภาวะแวดล้อมของอาคารสถานที่ตลอดจนถึง อำนวยความสะดวก เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน	14	-	-
4.2มีมาตรการควบคุมคนเข้า-ออก ห้องปฏิบัติการ	8	5	1
4.3มีการจัดแบ่งห้องปฏิบัติการเฉพาะเพื่อการควบคุมพิเศษ เช่น ห้องจุลชีววิทยา คลินิก	8	5	1
4.4มีมาตรการในการดูแลความสะอาดเรียบร้อยในห้องปฏิบัติการ	12	2	-
4.5มีการจัดห้องพักแรม ห้องเจาะเลือด ห้องหรือพื้นที่ตรวจรับตัวอย่าง ห้องล้าง ห้องปราศจากเชื้อ และพื้นที่พักรอสำหรับผู้ป่วย	6	6	2
5. เครื่องมือและวัสดุอ้างอิง			
5.1ห้องปฏิบัติการมีเครื่องมือ และวัสดุอ้างอิงที่จำเป็นสำหรับการทดสอบหรือสอบ เทียบ และอยู่ในสภาพที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน	12	1	1
5.2จัดทำเอกสารบันทึกประวัติวัสดุอ้างอิง คัดป้าย หรือมีเครื่องหมายตามความ เหมาะสม	11	3	-
5.3มีการจัดทำบัญชีเครื่องมือ ประกอบด้วย			
- ชื่อผู้ผลิต รหัสแบบ หมายเลขเครื่อง หรือเครื่องบ่งชี้อื่นๆ	12	1	1
- วัน เดือน ปี ที่ได้รับ และวันที่เริ่มใช้งาน	11	2	1
- สถานที่ตั้งปัจจุบัน	10	3	1
- สภาพเครื่องมือเมื่อได้รับ	10	3	1
- คู่มือการใช้งานและการแก้ไขความผิดปกติเบื้องต้น	12	1 ^a	1
- มีเอกสารวิธีบำรุงรักษาและบันทึกการบำรุงรักษา	12	1	1
- บันทึกประวัติและแผนการสอบเทียบรวมทั้งผลการสอบเทียบ (Calibration)	11	2	1
- ประวัติการซ่อมแซมและสภาพเครื่องมือ	12	1	1
6. ความสอบกลับได้ของการวัดและสอบเทียบ			
6.1เครื่องมือที่มีผลต่อความถูกต้องของผลวิเคราะห์ ได้รับการสอบเทียบ หรือ ทดสอบก่อนใช้งาน โดยสอบกลับ (traceable) ได้ถึงมาตรฐานระดับประเทศหรือ ระดับสากล	9	4	1
6.2มีเอกสารกำหนดแผนการสอบเทียบหรือทวนสอบ และการบำรุงรักษาเครื่องมือ และระบบการดำเนินงาน	8	5	1
6.3ใบรับรองการสอบเทียบของเครื่องมือที่ใช้งาน มีรายละเอียดผลการวัดที่แสดง เกณฑ์คุณภาพในทางมาตรวิทยา	10	3	1
6.4มีการตรวจสอบสารมาตรฐานวัสดุอ้างอิงและเครื่องมือที่ใช้เป็นระยะระหว่างการ ใช้งาน	11	2	1
6.5วัสดุอ้างอิงที่ใช้สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับประเทศหรือระหว่าง ประเทศได้	10	3	1

7. วิธีสอบเทียบและวิธีทดสอบ	มี	ไม่มี	ไม่ตอบ
7.1 มีการจัดทำเอกสารคำแนะนำวิธีใช้เครื่องมือสะดวก และกิจกรรมอื่นๆที่เกี่ยวข้องเป็นปัจจุบัน			
- วิธีจัดการตัวอย่างและเตรียมตัวอย่าง	10	2	2
- วิธีการสอบเทียบและ/หรือทดสอบ	9	3	2
- วิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดและการวิเคราะห์ข้อมูลการสอบเทียบ	7	5	2
- ระบบหรือเกณฑ์การเลือกใช้วิธีวิเคราะห์จากเอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้	9	3	2
7.2 ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ก่อนใช้งานกรณีที่ใช้วิธีซึ่งยังไม่ได้กำหนดเป็นมาตรฐาน	11	3	-
7.3 มีการตรวจสอบความถูกต้องข้อมูลการวิเคราะห์	13	1	-
7.4 มีเอกสารกำหนดระเบียบการจัดซื้อ การตรวจรับและจัดเก็บวัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ในการดำเนินการทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ	9	4	1
8. การจัดการตัวอย่างการทดสอบ			
8.1 มีระบบการตรวจรับ คัดกรอง สิ่งส่งตรวจก่อนดำเนินการตรวจวิเคราะห์	13	1	-
8.2 มีระบบการกำหนดเลขหมาย หรือรหัสตัวอย่าง	12	2	-
8.3 มีวิธีการเตรียมตัวอย่างที่เหมาะสมก่อนการดำเนินการตรวจ	13	1	-
8.4 มีระเบียบปฏิบัติ เพื่อป้องกันอันตรายที่เกิดขึ้นจากการสัมผัสตัวอย่าง เช่น การสวมเสื้อคลุม	12	2	-
8.5 มีระเบียบปฏิบัติในการเก็บรักษา การทำลาย สิ่งส่งตรวจต่างๆทางห้องปฏิบัติการ	10	4	-
9. การบันทึก			
9.1 มีระบบการบันทึกและเก็บรักษาผลการทดสอบ ข้อมูลดิบ การคำนวณการสอบเทียบ รายงานผลการทดสอบมีข้อมูลเพียงพอสำหรับการเทียบผลเมื่อต้องทดสอบซ้ำ	12	2	-
9.3 บันทึกทั้งหมด ใบรับรองและรายงานผลมีการจัดเก็บไว้อย่างปลอดภัยและถือเป็นความลับของผู้ใช้บริการ	12	1	1
10. ใบรับรองและรายงานผล			
10.1 แบบฟอร์มรายงานผลมีหัวข้อครบถ้วน และชัดเจนตามข้อกำหนด มอก.1300 หรือเทียบเท่า	11	3	-
10.2 มีการติดตามการใช้ประโยชน์จากผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ	7	6	1
10.3 กำหนดวิธีการแก้ไข/เพิ่มเติมแก่ผู้ให้บริการ	6	6	2
10.4 จัดระบบรักษาความลับในการแจ้งผลการทดสอบแก่ผู้ให้บริการ	10	3	1

11. การจ้างเหมาช่วงการทดสอบ	มี	ไม่มี	ไม่ตอบ
11.1 จ้างให้ผู้ให้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษรในกรณีผู้รับเหมาช่วงทดสอบบางรายการ	7	7	-
11.2 จัดทำทะเบียนผู้รับเหมาช่วงพร้อมบันทึกใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของผู้รับเหมาช่วง	5	9	-
11.3 การตรวจสอบผู้รับเหมาช่วง	6	8	-
12. การจัดซื้อและให้บริการภายนอก			
12.1 มีการจัดทำบันทึกรายละเอียดข้อมูล เกี่ยวกับผู้ขาย บริษัทตัวแทนจำหน่ายสินค้าที่ขาย	11	3	-
12.2 มีการประเมินผู้ขาย	11	3	-
13. ข้อร้องเรียน			
13.1 มีการกำหนดนโยบายเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการดำเนินการแก้ไข เมื่อได้รับการร้องเรียน	10	4	-
13.2 ข้อร้องเรียนและการดำเนินการทั้งหมดมีการบันทึกและเก็บรักษาไว้	10	4	-
14. ระบบความปลอดภัยทั่วไป			
14.1 มีระเบียบวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับความปลอดภัยภายในห้องปฏิบัติการ	9	4	1
14.2 มีระเบียบปฏิบัติการ โดยใช้หลัก Universal Precaution	3	8	3
14.3 มีสถานที่เก็บรักษาวัตถุ หรือสารเคมีอันตรายและไวไฟไว้เป็นหมวดหมู่ มีป้ายและฉลากแสดงอันตรายปิดไว้ให้ครบถ้วน และมีวิธีปฏิบัติแก้ไขเมื่อได้รับอันตรายจากสารหรือวัตถุอันตราย	11	2	1
14.4 มีระบบไฟฟ้าสำรองสำหรับเครื่องมือวิเคราะห์ที่จำเป็น และมีระบบสายดิน	8	3	3
14.5 มีระบบสัญญาณเตือนภัยและติดตั้งเครื่องดับเพลิงไว้ในที่สะดวก	13	1	-

ห้องปฏิบัติการเป็น Proficiency testing Provider 4 แห่ง 13 จาก 14 ห้องปฏิบัติการเห็นด้วยว่าประเทศไทยควรมีระบบ Laboratory Accreditation และ ทั้ง 14 ห้องปฏิบัติการตอบว่า หากมีระบบ LA จะนำห้องปฏิบัติการเข้าร่วมและขอรับการรับรอง 13 จาก 14 ห้องปฏิบัติการ ตอบว่ายินดีเข้าร่วมเป็นกรรมการใน LA body (ถ้ามี) และ 13 ใน 14 แห่ง ตอบว่า ยินดีให้ห้องปฏิบัติการเป็น 1 ใน Reference Laboratories ในโครงการ LA

ความช่วยเหลือที่ต้องการได้รับ เพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการให้เป็นหนึ่งใน Reference Laboratories

20.1 ด้านบุคลากร ต้องการที่ปรึกษา หรือผู้ให้คำแนะนำ (5), ต้องการการฝึกอบรม (3), ต้องการบุคลากรที่มีความรู้ในการ calibrate เครื่องมือ (1)

20.2 ด้านครุภัณฑ์ ต้องการเครื่องมือเพื่อการสอบเทียบ (3), ต้องการการสนับสนุนด้านเครื่องมือ (5) เช่น ช่วยลดราคา ช่วยลดภาษีนำเข้า หรือให้เงินกู้ยืมพิเศษ หรือสนับสนุนงบประมาณบางส่วน, ให้ข้อมูลและวิธีการใช้ครุภัณฑ์ที่ถูกต้อง(1)

20.3 ด้านเทคนิควิชาการ ต้องการการฝึกอบรมด้านเทคนิค (4), ต้องการความรู้เกี่ยวกับการสอบเทียบ (3), ต้องการการอบรมเกี่ยวกับการประเมินเพื่อให้การรับรอง (2), ต้องการทราบข้อกำหนดอื่นๆ เช่น GLP (1)

20.4 ด้านการติดต่อกับต่างประเทศ ต้องการเรื่อง PT และ Reference Material (3), ต้องการการถ่ายทอดเทคโนโลยี (2), ต้องการดูงานห้องปฏิบัติการในต่างประเทศที่ได้รับการรับรองแล้ว (2), ต้องการข้อมูลเกี่ยวกับการ calibrate เครื่องมือ (1), ต้องการคำแนะนำในการติดต่อกับต่างประเทศ (1), อื่นๆ ตอบว่า ต้องการการสนับสนุนเอกสารวิชาการ และ Sticker เพื่อใช้ติดเป็นป้ายเตือนภัยและแนะนำ (1) ต้องการความช่วยเหลือในเรื่องระบบความปลอดภัยทั่วไป (1) ต้องการให้มีการสนับสนุนด้านงบประมาณ (1) ต้องการความช่วยเหลือในการสอบเทียบเครื่องมือ (2) ต้องการทำ PT ในประเทศเพื่อลดค่าใช้จ่าย (1)

ส่วนคำถามถึงปัญหา อุปสรรคในดำเนินงานโดยใช้ระบบประกันคุณภาพ ISO 17025 นั้น ห้องปฏิบัติการตอบว่า ค่าใช้จ่ายสูง ทำให้ต้นทุนสูง (5) ปัญหาทางด้านเทคนิค วิธีการ โดยเฉพาะเรื่อง Uncertainty (4) การ calibrate มีน้อยแห่งที่ให้บริการได้ ใช้เวลานาน ค่าใช้จ่ายสูง และบางอย่าง calibrate ในประเทศไม่ได้ (4) บุคลากรมีน้อยและต้องทำงานอื่น (3) ปัญหางบประมาณไม่เพียงพอ (1) ปัญหาภาระงานเพิ่มขึ้นจากการทำระบบคุณภาพ (1) ปัญหาต้องทำ PT กับต่างประเทศ (1) และปัญหาการกำจัดของเสียอันตราย (1)

ตารางที่ 4.21 สรุปการเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ

ชื่อห้องปฏิบัติการ	Certified QS	Current QS	PT sample from	PT provider to	Manager commitment
1. สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)	Guide 25	กำลังทำ 17025	NATA	ไม่มี	3
2. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์	ไม่มี	Internal quality control	ไม่มี	ไม่มี	1
3. วิตามิน จำกัด (ระยอง)	ISO 9002 ทั้งองค์กร	17025 เฉพาะ lab	Solvey (บริษัทแม่)	หน่วยงานอื่นในองค์กร	3
4. อะโรแมติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	ISO 9002 ทั้งองค์กร	17025 เฉพาะ lab	ไม่มี	ผลิตภัณฑ์เป็นเจ้าภาพเตรียม specimen สำหรับ inter lab comparison ในกลุ่มโรงงาน	2
5. ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 1	ไม่มี	ISO 9002 ทั้งองค์กร	คณะกรรมการการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล (EQAL)	ไม่มี	2
6. RIA	ISO 9002 ทั้งองค์กร	ISO 9002	คณะกรรมการการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล	ไม่มี	2
7. แอคูฟาส	ไม่มี	EQAC, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กองอาชีวอนามัย	คณะกรรมการการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล	ไม่มี	1
8. กองวิศวกรรมพิษการเกษตร กรมวิชาการเกษตร	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	1

ชื่อห้องปฏิบัติการ	Certified QS	Current QS	PT sample from	PT provider to	Manager commitment
9. สถาบันความปลอดภัยในการทำงาน	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	1
10. ผู้เฝ้าตรวจแอนาไลซิส แอนต์ เอ็นจินยัวร์ UAE	Guide 25 (ตามอ.)	Guide 25 (ตามอ.)	NATA (Australia), กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ไม่มี	3
11. แอนาไลติคอล ลาบอราทอรีส์ เซอร์วิส ALS	ไม่มี	กำลังทำ 17025	อังกฤษ (Aqua Check), NATA	ไม่มี	1
12. ไอ ทิว เอ นอร์วีส แล็บ จำกัด	Guide 25 (ตามอ.)	17025	กรมวิทยาศาสตร์บริการ	ไม่มี	3
13. SGS ไทยแลนด์	Guide 25, Inter ารถแตกต่าง	Guide 25, Inter ารถแตกต่าง	หลายแห่ง รวม NATA	ไม่มี	3
14. วิศวกรรมธรณี และฐานราก จำกัด	กรมโรงงานฯ รับรอง	ไม่มี	กรมวิทยาศาสตร์บริการ (เฉพาะ Mn)	ไม่มี	1
15. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขต 9 พิษณุโลก	Guide 25	Guide 25	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ไม่มี	3

ชื่อห้องปฏิบัติการ	Document system	Personnel	Equipment	Strength	Weakness	Remark
1. สวมกมต่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)	กำลังทำตาม 17025	พร้อม แต่มีน้อย (6 คน)	Calibration ด้	มี Calibration lab อยู่ด้วย	ขบวนการยาก เพราะงบประมาณ และ facility จำกัด	คุณสุวิณี และคุณมิตร์
2. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ไม่ใช้ระบบคุณภาพ	มีประสบการณ์ แต่อยู่ในวัฒนธรรมระบบราชการ	เก่า, under-utilized	ไม่มี	คน, อุปกรณ์, mission ไม่ชัด (มีแต่การวิจัย)	ไม่พร้อมเข้าระบบ LA
3. วินไทย จำกัด (ระยอง)	กำลังทำตาม 17025	พร้อม	Maintain ด้, calibration ยัง ไม่สมบูรณ์	หัวหน้า lab เป็น IT/QM Manager ขององค์กร	Technical difficulty	ดร. สุทธิชาติ
4. อะโรมาติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	กำลังจะทำตาม 17025	พร้อม	Maintain ด้, calibration ยัง ไม่สมบูรณ์	อยู่ใน inter lab comparison ของกลุ่มโรงงาน	Technical difficulty	กลุ่มโรงงานมี inter lab comparison อยู่
5. ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 1	กำลังทำตาม ISO 9002	ขาดระดับ middle, ระดับล่างอาจจะลาออกเมื่อจบปริญญาตรี	Maintain ด้, calibration ยัง ไม่สมบูรณ์	สถานที่พร้อม และ roomy	ขาดคน	ควรเร่ง full ISO 9002 และทำ 17025 เฉพาะ lab ความรู้กันไป
6. RIA	ISO 9002	พร้อม	Maintain ด้, calibration ยัง ไม่สมบูรณ์	ทำ test kits เอง (clinical lab)	การ design พื้นที่ lab	Test kit จะช่วย lab เล็กได้มาก
7. แอควาฟาส	เริ่มทำ QMR	เหมาะสมกับงานปัจจุบัน	Maintain ด้	หน่วย mobile พร้อม	ระบบคุณภาพเพิ่มเติมทุน	ยังไม่พร้อมเข้า LA
8. กองวัดภูมิพิสัยการเกษตร กรมวิชาการเกษตร	เป็นแบบราชการเต็ม	พร้อม แต่ระยะยาวคนจบต่างประเทศจะเกษียณหมด	Maintain ด้, calibration ยัง ไม่สมบูรณ์	คนมาก และมีประสบการณ์	ไม่มี Commitment จาก Top Management ในเรื่อง Quality	ยังไม่พร้อมเข้า LA แต่โดย Mission ควรพัฒนางาน Quality

ชื่อห้องปฏิบัติการ	Document system	Personnel	Equipment	Strength	Weakness	Remark
9. สถาบันความปลอดภัยในการทำงาน	เป็นแบบราชการเดิมบางส่วน Computerized	น้อย	ใหม่, Maintain คือ calibration ยังไม่สมบูรณ์	เครื่องมือใหม่ๆ (ที่ญี่ปุ่นสนับสนุน)	เครื่องมือใหม่ๆยังไม่ได้ (X-ray diffractometer, เครื่องตรวจอนินทรีย์ Asbestos)	ยังไม่พร้อมเข้า LA แต่โดย Mission ควรพัฒนางาน Quality
10. ผู้เฝ้าเค้นแอนนาลิสต์แอนด์เอ็นจิเนียริง UAE	Guide 25	พร้อม	Maintain คือ, calibration เป็นส่วนใหญ่	มีที่ปรึกษา, background เป็นนักวิชาการ	ไม่มี	คุณสมบัติคน, คุณภาพวรรณ
11. แขนงเฝ้าคัดกรอง ลมอหราทอรีส เซอร์วิส ALS	กำลังทำตาม 17025	พร้อม	Maintain คือ, calibration ขึ้นที่จะขอ 17025	ไม่ชัด	เค้น	พรมี potential ที่จะพัฒนาเป็น reference lab ได้
12. ไอคิวเอนอร์เวส แลปจำกัด	Guide 25	พร้อม	Maintain คือ, Calibration เป็นส่วนใหญ่	มีการร่วมทุน และ Technical support จากแคนาดา	ไม่มี	คุณภาพดีเยี่ยม
13. SCS ไทแอนด์	Guide 25 และศึกษาว่า	พร้อม	Maintain คือ, Calibration เป็นส่วนใหญ่	บริษัทแม่เป็น Largest verification & testing lab	ไม่มี	คุณภาพระดับสูง และคุณภาพ
14. วิศวกรรมธรณี และฐานราก จำกัด	ไม่ใช้ระบบคุณภาพ	น้อย (ทั้งสิ้น 3 คน)	น้อย, Maintain คือ	ไม่มี	ไม่มี pressure ให้คืบหน้าระบบคุณภาพ	ยังไม่พร้อมเข้า LA
15. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขต 9 พิษณุโลก	Guide 25 ระบบเดียวกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	พร้อม	พร้อม, Maintain คือ, Calibration เฉพาะ Lab ที่ขอ Certified	คน และเครื่องมือพร้อม	ทำ Lab อีกร้อยกว่า เช่น ตะกั่วในเลือดคนน้อยลง เพราะมีนโยบายผลักดันไปให้รพ. และศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเป็นผู้ทำ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์หลายแห่งมีศักยภาพระดับเดียวกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขต 9 นี้

หมายเหตุ:

1. Certified QS หมายถึง Certified Quality System หมายถึง ระบบคุณภาพที่หน่วยงานได้รับการรับรองแล้ว
2. Current QS หมายถึง Current Quality System หมายถึง ระบบคุณภาพที่หน่วยงานใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานคุณภาพอยู่
3. PT sample from หมายถึง รับ PT sample มาจากหน่วยงานใด
4. PT provider to หมายถึง ความว่า ส่ง PT sample ให้กับหน่วยงานใดบ้าง
5. Manager commitment หมายถึง ความสละสลวยและความเต็มใจของหัวหน้าองค์กรในการมีส่วนร่วมในระบบ Laboratory accreditation
6. Document system หมายถึง ระบบเอกสารเกี่ยวกับงานคุณภาพที่มีอยู่
7. Personnel หมายถึง ความพร้อมของบุคลากรในการเข้าร่วมในระบบ Laboratory accreditation โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานะของ Reference lab
8. Equipment หมายถึง ความพร้อมของอุปกรณ์และเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ สำหรับการเข้าร่วมในระบบ Laboratory accreditation โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานะของ Reference lab
9. Strength หมายถึง จุดเด่นขององค์กรนี้ในการเข้าร่วมในระบบ Laboratory accreditation
10. Weakness หมายถึง จุดอ่อนและข้อจำกัดของหน่วยงานในการเข้าร่วมในระบบ Laboratory accreditation
11. Remark หมายถึง ข้อสังเกตของทวิวิสัยสำหรับหน่วยงานนี้ในการเข้าร่วมในระบบ Laboratory accreditation

ตารางที่ 4.22 สรุปการเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ (เพิ่มเติม)

ชื่อห้องปฏิบัติการ	Certified QS	Current QS	PT sample from	PT provider to	Manager commitment
1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Lab ยารักษาโรคพิษและยา เสพติดต่าง	Guide 22	Guide 25 กำลังทำ 17025	NATA	ศูนย์ฯฯ	3
2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Lab อาหาร	Guide 22	Guide 25 กำลังทำ 17025	NATA	ศูนย์ฯฯ	3
3. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Lab พิษวิทยา	Guide 22	Guide 25 กำลังทำ 17025	NATA, FIOH, CDC, CAP, ญี่ปุ่น, Surray (CUK)	ศูนย์ฯฯ, รพ.รัฐ และเอกชน	3
4. กองอาชีวอนามัย	ไม่มี	กำลังทำ Guide 25 และ เปลี่ยนเป็น 17025	NIOSH, FIOH, คณะเทคนิคการ แพทย์มหิดล, UK, เยอรมัน	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อม, รพ. ของ สป., เอกชน	3
5. กรมควบคุมพิษ Lab น้ำ	ไม่มี	กำลังทำ Guide 25 และ เปลี่ยนเป็น 17025	NATA	ไม่มี	3
6. กรมควบคุมพิษ Lab อากาศ	ไม่มี	ไม่มี	ญี่ปุ่น (Acid Deposition Project)	ไม่มี	3
7. ภาควิชานิติเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์จุฬาฯ	ไม่มี	ไม่มี	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	ไม่มี	1 (ทำ HA ในฐานะส่วนหนึ่งของ รพ.)

ชื่อห้องปฏิบัติการ	Certified QS	Current QS	PT sample from	PT provider to	Manager commitment
8. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล	ไม่มี แต่ได้ WHO recognition	คงจะทำ HA ในฐานะส่วนหนึ่งของ รพ. ศิริราช (Lab ที่ OPD)	สหรัฐอเมริกา, สิงคโปร์	400' รพ. และ lab (เคมีคลินิก) 30' รพ. และ Lab (ตะกั่ว)	2'
9. ศูนย์พิษวิทยา รพ. วรมาธิบดี	ไม่มี	HA	คณะเทคนิคการแพทยมหิดล, Lab พิษวิทยา กรมวิทย์ฯ, IRQAS, IQAS	ไม่มี	1'

ชื่อห้องปฏิบัติการ	Document system	Personnel	Equipment	Strength	Weakness	Remark
1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Lab ยารักษาโรคพืชและ ยาสัตว์ตกค้าง	Guide 25 กำลังทำ 17025	พร้อม, หลายคนเป็น auditor	พร้อม Mainline คือ & Calibration คือ	ระบบคุณภาพทั้งกรม และมี สมป.	ไม่ชัดเจน	น่าจะช่วยตัวเองมากขึ้นในการ calibration , สมป. ควรทำความเข้าใจ ตกลงกับ สมอ. ให้ชัดเจนในการ แบ่งงาน function และ authority
2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Lab อาหาร	Guide 25 กำลังทำ 17025	พร้อม, หลายคนเป็น auditor	พร้อม Mainline คือ & Calibration คือ	ระบบคุณภาพทั้งกรม และมี สมป.	ไม่ชัดเจน	น่าจะช่วยตัวเองมากขึ้นในการ calibration , สมป. ควรทำความเข้าใจ ตกลงกับ สมอ. ให้ชัดเจนในการ แบ่งงาน function และ authority
3. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Lab พิษวิทยา	Guide 25 กำลังทำ 17025	พร้อม, หลายคนเป็น auditor	พร้อม Mainline คือ & Calibration คือ	ระบบคุณภาพทั้งกรม และมี สมป.	ไม่ชัดเจน	น่าจะช่วยตัวเองมากขึ้นในการ calibration , สมป. ควรทำความเข้าใจ ตกลงกับ สมอ. ให้ชัดเจนในการ แบ่งงาน function และ authority
4. กองอาชีวอนามัย	Guide 25 กำลังเปลี่ยน เป็น 17025	พร้อม แม้จะมีน้อย	Mainline คือ, calibration เป็นส่วน ใหญ่	ความหลากหลายของ การตรวจ	คนน้อย จะขยาย งานยาก	น่าจะขอ 17025 ได้
5. กรมควบคุมมลพิษ Lab น้ำ	เริ่มทำตาม Guide 25 และ ปรับเป็น 17025	พร้อม แต่มีงาน service มาก	Mainline คือ, calibration บ้าง	ความสนับสนุน ประมาณ และครุภัณฑ์	งาน service มาก หากไม่มี mission เรื่อง LA ชัดเจน จะเกิดยาก	น่าจะผลักดัน และ ขอ 17025 ได้

ชื่อห้องปฏิบัติการ	Document system	Personnel	Equipment	Strength	Weakness	Remark
6. กรมควบคุมมลพิษ Lab อากาศ	ระบบราชการ	น้อย	Calibration บ้าง	ไม่ชัดเจน	ไม่มีระบบคุณภาพทั้งองค์กร	ยังไม่พร้อมเป็น Reference Lab
7. ภาควิชานิติเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ	ระบบราชการ	น้อย แต่พอกับงาน	พอกับการทำงาน, Calibration เองบางชิ้น	ไม่ชัดเจน	กำลังขยายไปศึก อบรม, 11, หลายอย่างยังไม่ลงตัว	Policy เรื่อง คุณภาพ ไม่ ชัดเจน นอกจาก HA
8. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล	ระบบราชการ	พร้อม	Maintain ดี, ผลิต PT sample ได้ดีช่วย	ผลิต PT sample ได้, network ใหญ่ (EQAC)	ยังไม่ได้ MRA กับต่าง ประเทศ แม้จะได้ WHO recognition	ประยุกต์ Lotus ทำการ วิเคราะห์ และรายงาน PT
9. ศูนย์พิษวิทยา รพ. รามาธิบดี	ระบบราชการ และ HA	พร้อม	Maintain ดี, ไม่มี calibration	ความหลากหลายของ test ที่ตรวจได้	ไม่ได้กำหนดไว้ใน mission	ช่วยศูนย์พิษวิทยาได้มาก ในงาน Lab

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย

การวิจัยนี้มีลักษณะเป็น Research and Development โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ทราบสถานการณ์ของการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย จุดแข็งและจุดอ่อนของการดำเนินงานที่มีอยู่ และสังเคราะห์เป็นข้อเสนอเพื่อพัฒนาการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ที่คณะผู้วิจัยเห็นว่าเหมาะสมสำหรับประเทศไทย

การวิจัยดำเนินการโดย การวิจัยในเชิงปริมาณและการวิจัยในเชิงคุณภาพ โดยการวิจัยในเชิงคุณภาพ ได้แก่ การทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง เกี่ยวกับการตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่เป็นสากล, ที่ประเทศไทยดำเนินการอยู่ และที่อยู่ในโครงการ HA ส่วนที่เป็นการวิจัยเชิงปริมาณ ได้แก่ การส่งแบบสอบถามสอบถามสถานการณการดำเนินการห้องปฏิบัติการด้านอชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม ระบบคุณภาพที่ใช้ หรือที่ได้รับการรับรองแล้ว ตามด้วยการวิจัยเชิงคุณภาพ เป็นการเยี่ยมชมงานคุณภาพของห้องปฏิบัติการจำนวนหนึ่งที่คาดว่าจะมีศักยภาพที่จะเป็น reference lab ได้

ผลการวิจัย

การตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่เป็นมาตรฐานสากลในปัจจุบัน คือ ISO 17025 และสำหรับห้องปฏิบัติการทางคลินิกจะแนะนำให้ใช้ ISO 15189 ส่วนห้องปฏิบัติการที่จะเป็น PT provider ให้ใช้ ISO Guide 43

ในประเทศไทยการตรวจสอบและรับรองคุณภาพต่างๆ เป็นอำนาจของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม องค์กรที่เกี่ยวข้อง คือ คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรอง (NAC) ซึ่งมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นประธาน ในคณะอนุกรรมการฯ จะมีส่วนที่ดูแลการรับรองห้องปฏิบัติการโดยเฉพาะ และในองค์กรที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการได้ ปัจจุบันมี 2 องค์กร คือ สำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ปัจจุบันทั้ง 2 องค์กรยังไม่ได้ทำความตกลงกันอย่างชัดเจนในการแบ่งอำนาจหน้าที่ และงาน ทั้ง 2 องค์กรได้รับการยอมรับเป็นสมาชิกเต็มกับองค์กรต่างประเทศ (APLAC) และยังไม่ได้พัฒนาตาม ISO Guide 58 จนสามารถทำความตกลง MRA กับองค์กรต่างประเทศ อย่างไรก็ตามในส่วนของห้องปฏิบัติการทางคลินิกนั้น สมป. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย และสถาบัน HA กำลังหารือกันในรายละเอียด เพื่อกำหนดเป็นมาตรฐานของประเทศร่วมกัน อย่างน้อยในส่วนของการกระทรวงสาธารณสุขเอง และคาดว่าจะใช้ ISO 15189 เป็นเกณฑ์

มาตรฐานโรงพยาบาลตาม HA แบ่งเนื้อหาออกเป็น 31 เรื่อง ตามลักษณะงานบริการหรือการบริหารจัดการ จัดเป็น 5 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 การนำขององค์กร มีมาตรฐาน 3 เรื่อง

กลุ่มที่ 2 มาตรฐานร่วมหรือมาตรฐานทั่วไป ซึ่งทุกหน่วยงานหรือบริการจะใช้เหมือนกัน มี 1 เรื่อง

กลุ่มที่ 3 การบริหารระดับองค์กร มีมาตรฐาน 6 เรื่อง

กลุ่มที่ 4 บริการทางคลินิก มีมาตรฐาน 17 เรื่อง

กลุ่มที่ 5 บริการสนับสนุนอื่น ๆ มีมาตรฐาน 4 เรื่อง

เมื่อพิจารณาโดยละเอียดจะเห็นได้ว่ามาตรฐานโรงพยาบาลใน HA นั้น มีหลายส่วนที่จะนำมาประยุกต์ใช้ในมาตรฐานห้องปฏิบัติการหรือ LA ได้ เช่น มาตรฐานในกลุ่มการนำขององค์กร มาตรฐานร่วม มาตรฐานการบริหารระดับองค์กร ในขณะที่เดียวกันมาตรฐานห้องปฏิบัติการหรือ LA ต้องการมาตรฐานบางส่วนที่แยกออกมา เนื่องจากมาตรฐานบริการพยาธิวิทยาคลินิก/ชันสูตร เป็นเพียง 1 ในมาตรฐาน 31 เรื่อง ของ HA เท่านั้น และมาตรฐาน HA ย่อมไม่ได้ครอบคลุมองค์กรที่ไม่ใช่โรงพยาบาล ดังนั้นน่าจะมีความเหมาะสมสำหรับประเทศไทย โดยอิงมาตรฐานโรงพยาบาล 3 กลุ่ม คือ การนำขององค์กร มาตรฐานร่วม และการบริหารระดับองค์กร กับมีมาตรฐานเฉพาะในเรื่องของบริการพยาธิวิทยาคลินิก/ชันสูตร ซึ่งอาจจะมีรายละเอียดเป็นกลุ่มเทคนิคต่าง ๆ เช่น บริการโลหิตวิทยา บริการจุลชีววิทยา บริการตรวจทางชีวเคมี บริการตรวจโลหะหนัก บริการตรวจสารปนเปื้อนต่าง ๆ เช่น ยาฆ่าแมลง เป็นต้น

งานบริการพยาธิวิทยาคลินิก/ชันสูตร เป็นมาตรฐาน 1 เรื่อง ในกลุ่มที่ 4 คือ บริการทางคลินิก เป็นเพียงส่วนหนึ่งใน 31 รายการในงานตรวจสอบและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (HA) อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลส่วนใหญ่ โดยเฉพาะโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ ซึ่งแพทย์สภาให้นโยบายว่าจะต้องได้ HA ในปี พ.ศ. 2546 สำหรับสถาบันฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้าน และกระทรวงสาธารณสุขเองให้นโยบายใช้ HA เป็นแนวทางและเป้าหมายการพัฒนาโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั้งหมด ทำให้ความสนใจและวิธีปฏิบัติเป็นไปในทิศทางของ HA เป็นส่วนใหญ่ อย่างไรก็ตาม ทีมวิจัยเห็นว่าการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในฐานะส่วนหนึ่งของ HA นั้นยังไม่สามารถแสดงถึงความสามารถ (competency) ของห้องปฏิบัติการได้ แต่การทำตามข้อกำหนดของ HA นั้นทำได้ไม่ยาก และน่าจะเป็นมาตรฐานขั้นต้นก่อนที่จะดำเนินการตาม ISO 17025 หรือ 15189 ต่อไป

จากการดำเนินการวิจัยตลอด 1 ปีที่ผ่านมา ทีมผู้วิจัยได้ข้อสังเกตว่างาน Laboratory Accreditation นั้น ได้รับความสนใจไม่มากนัก อาจเป็นเพราะไม่มีนโยบายสนับสนุนเรื่องนี้เป็นการเฉพาะ ผู้ปฏิบัติยังไม่เห็นความสำคัญและไม่มีผลกระทบที่เห็นชัดเจนเมื่อผลการวิเคราะห์ผิดพลาด นอกจากนี้ยังไม่มีกฏบังคับให้ต้องมีการดำเนินการตามกฎหมาย หรือมีทางเลือกอื่นซึ่งทำได้ง่ายกว่า เช่น HA อย่างไรก็ตามทีมผู้วิจัยใคร่ขอเสนอแนะดังต่อไปนี้

ข้อเสนอแนะที่สำคัญลำดับแรก น่าจะอยู่ที่การออกเป็นนโยบายหรือกฎหมาย ให้ห้องปฏิบัติการ ต้องมีการ accredit โดยอาจต้องควบคู่ไปกับการดำเนินการให้ห้องปฏิบัติการเองเห็นความสำคัญของคุณภาพของผลของการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จะมีต่อผู้ป่วย

ควรจะแยก NAC และ สมอ. (ซึ่งเป็น Accreditation Body) ออกจากกัน และควรจะเร่งทำความเข้าใจในการแบ่งแยกงานและความรับผิดชอบระหว่าง สมอ. และ สมป., พัฒนาการติดต่อกับต่างประเทศ ทั้งในเรื่อง MRA, PT sample, calibration และอื่นๆ, ประสานกับศุลกากร, และวางนโยบายและกลยุทธ์เพื่อเร่งกระบวนการตรวจสอบและรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ

สมอ. และ สมป. ควรจะประสานกันทำความเข้าใจในเรื่องการแบ่งงานและการะหน้าที่ในการตรวจตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ, การแสวงหา, จัดฝึกอบรม และจัด incentive ให้กับ assessor รวมไปถึงการขึ้นทะเบียน assessor การสนับสนุนให้หน่วยงานที่พร้อมพัฒนาตัวเองเป็น PT provider, สร้างเครือข่าย และส่งเสริมการเรียนรู้ด้วยกันระหว่างห้องปฏิบัติการต่างๆ และสนับสนุนการที่ห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่จะช่วยเหลือห้องปฏิบัติการขนาดเล็ก

หน่วยงานราชการอื่นๆ เช่น กรมปศุสัตว์, กรมโรงงานอุตสาหกรรม, กรมทรัพยากรธรณี ฯลฯ ควรจะศึกษารายละเอียดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 แล้วให้การยอมรับห้องปฏิบัติการที่ได้ ISO/IEC 17025 โดยไม่ต้องตรวจรับรองอีก หากมีเงื่อนไขในการตรวจสอบและรับรองความสามารถใดที่แตกต่างไปจาก ISO/IEC Guide 25 หรือ ISO 17025 ก็อาจจะเพิ่มเติมเฉพาะส่วนนั้นให้เป็นเงื่อนไขที่ ผิดไปกับการตรวจสอบและรับรองความสามารถโดย สมอ. หรือ สมป. ก็ได้ ซึ่งอาจเรียกว่าเป็น additional requirement

สถาบันมาตรวิทยาจะต้องเร่งรัดการพัฒนาและขยายเครือข่ายห้องปฏิบัติการสอบเทียบ โดยถือเป็นกิจกรรมเร่งด่วนที่จะต้องปฏิบัติ เนื่องจากเป็นหน่วยงานอ้างอิงหน่วยงานเดียวของประเทศที่ต้องรับผิดชอบในเรื่องนี้ เพื่อให้ประเทศสามารถมีห้องปฏิบัติการสอบเทียบเพียงพอ ที่จะรองรับงานสอบเทียบเครื่องมือ เครื่องใช้ในห้องปฏิบัติการต่างๆภายในประเทศได้เอง โดยพึ่งพาต่างประเทศให้น้อยที่สุด, พัฒนามาตรฐานการสอบเทียบในระดับสูง และให้ได้การยอมรับจากองค์กรนานาชาติ

ห้องปฏิบัติการเอกชน ทั้งห้องปฏิบัติการสอบเทียบและห้องปฏิบัติการทดสอบ พัฒนาดตนเอง และเข้าร่วมกระบวนการตรวจสอบ และรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการโดยความสมัครใจ เพื่อประโยชน์แก่ลูกค้า เช่น คนไข้ และตัวห้องปฏิบัติการเอง

การนำผลการวิจัยไปใช้

1. การจัดกลุ่มห้องปฏิบัติการจะช่วยให้ลูกค้า เช่น แพทย์และคนไข้ ทราบได้ว่าห้องปฏิบัติการใดทำการตรวจประเภทใดได้บ้าง
2. ห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพจะเป็น Reference Laboratory ควรได้รับการพัฒนา ผลักดันให้ได้ accredit และเป็นที่พักของห้องปฏิบัติการอื่นๆในการพัฒนาในช่วงต่อไป

3. ผลักดันให้ Laboratory Accreditation ในโรงพยาบาลเป็นนโยบายที่จะพัฒนาห้องปฏิบัติการ ค่อยๆออกไปจาก HA
4. ผลักดันให้ Laboratory Accreditation ในห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้อยู่ในโรงพยาบาลเป็นส่วนที่สามารถเชื่อมโยงด้วย MRA กับต่างประเทศได้ โดยเฉพาะห้องปฏิบัติการที่จะใช้ผลการตรวจในต่างประเทศในลักษณะต่างๆ เช่น ตรวจสินค้าส่งออก ตรวจและออกฉลากกำกับอาหาร (Nutritional labeling)
5. ประชาสัมพันธ์และสื่อสารให้ห้องปฏิบัติการต่างๆ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ และผู้บริหารโรงพยาบาลที่มีห้องปฏิบัติการต่างๆตื่นตัว และให้ความสำคัญกับ Laboratory Accreditation
6. ประชาสัมพันธ์และกระตุ้นให้ประชาชน ผู้บริโภคตื่นตัวและเห็นความสำคัญของ Laboratory Accreditation ว่าเป็นเงื่อนไขที่น่าจะต้องพิจารณาเมื่อเลือกใช้บริการของห้องปฏิบัติการใด ทั้งนี้เพื่อเพิ่มความเข้มแข็งให้ระบบ Laboratory Accreditation

เอกสารอ้างอิง

1. กลุนาริ สิริสาธิต, สุภารัตน์ มโนเชียวพินิจ, จำรัส พร้อมมาศ, ปานทิพย์ วัฒนวิบูลย์. การประกันคุณภาพ : กระบวนการวิเคราะห์คุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรคตามระบบ ISO ชมรมคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรค H.T.P. Press กรุงเทพฯ. พ.ศ. 2542
2. กลุนาริ สิริสาธิต, สุภารัตน์ มโนเชียวพินิจ, จำรัส พร้อมมาศ. การประกันคุณภาพ : มาตรฐานการเก็บตัวอย่างเลือด ชมรมคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรค H.T.P. Press กรุงเทพฯ พ.ศ. 2541
3. กลุนาริ สิริสาธิต, สุภารัตน์ มโนเชียวพินิจ. การเจาะเลือด ผลกระทบต่อคุณภาพงานบริการทางห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรค ชมรมคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรค H.T.P. Press กรุงเทพฯ พ.ศ. 2541
4. อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ EQA Scoring System ข่าวสารคุณภาพทางเคมีคลินิก ฉบับที่ 159 เมษายน 2543 หน้า 1-3
5. อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ หนทางสู่มาตรฐาน : คุณภาพ Accuracy ของวิธีวิเคราะห์ ข่าวสารคุณภาพทางเคมีคลินิก ปีที่ 15 ฉบับที่ 01 มกราคม 2544 (ฉบับที่ 168) หน้า 6-9
6. Promptmas C, Prijavudhi A. Laboratory Accreditation The Next Generation of Quality Improvement in Thailand. Journal of the Association for Laboratory Automation, September 1999; 4(4): 80-82
7. Promptmas C, Prijavudhi A, Pavaro U. Quality Assessment in Clinical Chemistry : A Thailand Experience. Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health, 1999; 30 Suppl3: 46-49
8. QMI Quest Co., Ltd. The background to quality system standards. Training material of registered auditor course, 1996: 1-7
9. The Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC). Developments in APLAC over the past year. APLAC, May 1998: 1-9
10. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO/IEC 17025, 1999: 1-26
11. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Traceability of Measurements. ILAC, 1994 : 1-19
12. มณีรัตน์ ฉัตรศิรินทร. ความคงที่ของวิธีการวิเคราะห์สารชีวเคมีในห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลกลาง. นิตยสารโรงพยาบาลกลาง, 2536; 30(3): 133-148

13. พรธณี พิเศษ, สุนทรี ดันตระกูลโรจน์, สุรัชณี จุฑะพุทธิ, ศรีสนธิ์ ศรีแดง. การควบคุมคุณภาพจากผลการวิเคราะห์ประจำวัน. วารสารเทคนิคการแพทย์เชียงใหม่, 2529; 19(3): 171-184
14. สมพงษ์ จินายน. ความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีระหว่างห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก. จุฬาลงกรณ์เวชสาร, 1985; 29(2): 201-211
15. สมพงษ์ จินายน. การตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อการวินิจฉัยโรคอย่างมีคุณภาพประโยชน์. จุฬาลงกรณ์เวชสาร, 1985; 29(6): 727-734
16. สมพงษ์ จินายน, ประสาท อักษรวงศ์. ความคงที่ของวิธีการวิเคราะห์สารชีวเคมีในห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์. จุฬาลงกรณ์เวชสาร, 28(6): 577-587
17. สมพงษ์ จินายน, ประสาท อักษรวงศ์, เอมอร จันทรวะดิน, จันทนี ไชยเศรษฐ, มนูญ สนิทวงศ์. สถานภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ในระยะ 3 ปี. จุฬาลงกรณ์เวชสาร, 1984; 28(6): 589-602
18. Mekasut C, Prescott LM. Quality control in the clinical laboratory: II. Hematology. วารสารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2519; 18(4): 187-193
19. สงบ ศรีพระประแดง. ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ. วารสารกรมการแพทย์, 2532; 14(8): 643-646
20. พรทิพย์ โล่ห์เลขา. แนวการบริหารห้องปฏิบัติการคลินิก. J Med Tech Assoc Thailand, 1989; 17(1): 11-17
21. สุวัฒน์ มั่นสวัสดิ์. คุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทย. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2534; 33(1): 41-45
22. สมทรง ธนบุรุษ, ศิริพงษ์ วัฒน. ผลกระทบจากวิธีตรวจที่แตกต่างกันต่อการประเมินผลการควบคุมคุณภาพงานเคมีคลินิก. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2534; 33(4): 169-176
23. ปราณี่ ไกรลาศศิริ. หน่วยเอสไอ : มาตรฐานสากลในการรายงานผลทางห้องปฏิบัติการ. จุฬาลงกรณ์เวชสาร, 1992; 36 (10): 759-763
24. สุชาดา ไชยสวัสดิ์. ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ. วารสารเทคนิคการแพทย์เชียงใหม่, 1996; 29(3): 171-174
25. อุกริช รุจิระการโชติกุล. เศรษฐศาสตร์การบริหารงานห้องปฏิบัติการ. วารสารเทคนิคการแพทย์เชียงใหม่, 1997; 30 Suppl 1: 108-110
26. French RM, Elkins CM. An Evaluation of the Self-Study Process. American Journal of Medical Technology, 1979; 45 (11): 953-957
27. Spence HA, Bering NM. Credentialing in the clinical laboratory sciences. American Journal of Medical Technology, 1978; 44 (5): 393-397

28. Bachner P, Hamlin W. Federal regulation of clinical laboratories and the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 - Part II. Clinics in Laboratory Medicine, 1993; 13(4): 987-994
29. Dybkaer R, Jordal R, Jorgensen PJ, Hansson P, Hjeltn M, Kaihola HL, Kallner A, Rustad P, Uldall A, de Verdier CH. A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 1993; 53 Suppl 212: 60-84
30. Abell MT, Doemeny LJ. Monitoring the performance of occupational health laboratories. American Industrial Hygiene Association Journal, 1991; 52(8): 336-339
31. Timperley WR. Preparation for the laboratory accreditation scheme. British Journal of Hospital Medicine, 1991; 45(1): 16
32. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Queralto JM, Huisman W. Quality and Accreditation Systems in Clinical Biochemistry in the European Union. Eur J Clin Chem Clin Biochem, 1995; 33(6): 393-398
33. Hamlin WB. Regulatory and accreditation implications of alternate-site laboratory testing. Clinics in Laboratory Medicine, 1994; 14(3): 605-622
34. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Zerah S, Allman B. Essential Criteria for Quality Systems in Medical Laboratories. Eur J Clin Chem Clin Biochem, 1997; 35(2): 121-122
35. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Zerah S, Allman B. European Communities Confederation of Clinical Chemistry : Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories. Eur J Clin Chem Clin Biochem, 1997; 35(2): 123-132
36. Schlecht PC, Groff JH, Feng A, Song R. Laboratory and Analytical Method Performance of Lead Measurements in Paint Chips, Soils and Dusts. American Industrial Hygiene Association Journal, 1996; 57(11): 1035-1043
37. Peddecord KM, Cada RL. Clinical Laboratory Proficiency Test Performance. Its Relationship to Structural, Process and Environmental Variables. American Journal of Clinical Pathologists, 1980; 73(3): 380-385
38. Dorsey DB. Evolving Concepts of Quality in Laboratory Practice: A Historical Overview of Quality Assurance in Clinical Laboratories. Arch Pathol Lab Med, 1989; 113(12): 1329-1334

39. Peddecord KM. A regulatory model for clinical laboratories : an Empirical Evaluation. *Clinical Chemistry*, 1989; 35(4): 691-700
40. Duckworth JK. Proficiency testing: Its Role in a Voluntary Clinical Laboratory Accreditation Program. *Arch Pathol Lab Med*, 1988; 112(4): 346-348
41. Kenney ML. Laboratory Performance and Director Qualifications. *Clinical Chemistry*, 1987; 33(5): 725-738
42. Hoeltge GA, Duckworth JK. Review of Proficiency Testing Performance of Laboratories Accredited by the College of American Pathologists. *Arch Pathol Lab Med*, 1987; 111(11): 1011-1014
43. The College Accreditation Steering Committee. Royal College of Pathologists' United Kingdom pilot study of laboratory accreditation. *Journal Clinical Pathology*, 1990; 43: 89-91
44. Hamlin WB. Requirements for Accreditation by the College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program. *Arch Pathol Lab Med*, 1999; 123(6): 465-467
45. Otter J, Cooper ES. What Do the Accreditation Organizations Expect?: American Association of Blood Banks. *Arch Pathol Lab Med*, 1999; 123(2): 468-471
46. Lehmann HP. Certification standards transfer : from committee to laboratory. *Clinica Chimica Acta*, 1998; 278: 121-144
47. Kailner A. Quality management in the medical laboratory : a comparison of dfafl standards. *Clinica Chimica Acta*, 1998; 278: 111-119
48. Dybkaer R. Quality Assurance, Accreditation, and Certification: Needs and Possibilities. *Clinical Chemistry*, 1994; 40(7): 1416-1420
49. คู่มือการประเมิน และรับรองคุณภาพโรงพยาบาล. สถาบันพัฒนา และรับรองคุณภาพโรงพยาบาล, พฤศจิกายน 2542; 1-12
50. จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์. ประสพการณ์การรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital accreditation) ในต่างประเทศ : นานาทัศนะต่อ HA. สถาบันพัฒนา และรับรองคุณภาพโรงพยาบาล, พฤษภาคม 2543; 2: 2-12
51. Rooney, AL, Van OPR. (1999). Licensure, Accreditation and Certification: Approaches to Health Services Quality. Quality Assurance Methodology Refinement Series. QA Project, Center for Human Services, Bethesda, MD, USA
52. มาตรฐาน HA และเกณฑ์พิจารณา : บัณฑิตการแพทย์ระดับโรงพยาบาล. สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล, ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 พฤษภาคม 2543**

53. ชาตรี บานชื่น. กระบวนการเพื่อการพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (HA Process) ใน :
เส้นทางสู่การพัฒนาคุณภาพบริการเพื่อประชาชน. ภาควิชาพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล.
พฤศจิกายน 2541.
54. Wagemaker A. Uniqueness and internationality of the Thai HA Program.
55. Novaes HM. Hospital accreditation in Latin America : 1999. เอกสารประกอบการบรรยายใน
การประชุม The First National Forum on HA. อาคารเฉลิมพระบารมี 50 ปี กรุงเทพฯ, 24
พฤศจิกายน 2541.
56. มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2542. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย
57. มาตรฐานโรงพยาบาลฉบับปีภาณุฉนาภิเษก. กระทรวงสาธารณสุข
58. ข้อมูลจากสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล. (personal communication) 28
กันยายน 2543

แบบสอบถาม Q1 เลขที่.....

แบบสำรวจการตรวจสอบและรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม

- * นิยาม *
1. ห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัย หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจวิเคราะห์วัตถุ (เช่น เลือด ปัสสาวะ) เพื่อหาโลหะหนัก ตัวทำละลายอินทรีย์ สารปราบศัตรูพืช สารพิษอื่นๆ รวมทั้งอนุพันธ์ และเมตาบอไลต์ ของสารเหล่านี้ ทั้งในเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ
 2. ห้องปฏิบัติการด้านสิ่งแวดล้อม หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจวิเคราะห์สิ่งแวดล้อม (เช่น ดิน น้ำ อากาศ ฯลฯ) เพื่อวิเคราะห์ดัชนีคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือเพื่อหาโลหะหนัก ตัวทำละลายอินทรีย์ สารปราบศัตรูพืช สารพิษอื่นๆ รวมทั้งอนุพันธ์ของสารเหล่านี้ทั้งในเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ
- *หมายเหตุ* ใช้เฉพาะในงานวิจัยนี้

1 ชื่อหน่วยงาน..... ชื่อหัวหน้าหน่วยงาน.....
 ตำแหน่ง..... ชื่อห้องปฏิบัติการ (ถ้ามี).....
 ที่อยู่.....
 โทรศัพท์..... โทรสาร.....

2. ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ด้าน

-1 อาชีวอนามัย
2 สิ่งแวดล้อม
3 ทั้ง 1 และ 2

3 ประเภทของหน่วยงาน

- 2.1ราชการเอกชน
 2.2 สังกัดหน่วยงาน1 กระทรวงสาธารณสุข
1.1 สำนักงานปลัดกระทรวง
1.2 กรมอนามัย
1.3 กรมควบคุมโรคติดต่อ
1.4 กรมการแพทย์
1.5 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำหรับผู้วิจัย

สำหรับผู้วิจัย

.....2 กระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม

.....3 ทบวงมหาวิทยาลัย

.....4 กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม

.....5 กระทรวงมหาดไทย

.....6 กระทรวงอุตสาหกรรม

.....7 กระทรวงศึกษาธิการ

.....8 อื่น ๆ ระบุ

2.31 ตั้งอยู่ในโรงพยาบาลขนาดเตียง2 ไม่ได้ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล

o

4. จำนวนบุคลากรในห้องปฏิบัติการ (ระบุคุณวุฒิ ตำแหน่ง และจำนวน)

4.1 ต่ำกว่า ป.ตรี 1 จำนวน คน

2 จำนวน คน

3 จำนวน คน

4.2 ป.ตรี 1 จำนวนคน

2 จำนวนคน

3 จำนวนคน

4.3 ป.โท 1..... จำนวนคน

2..... จำนวนคน

3..... จำนวนคน

4.4 ป.เอก 1..... จำนวนคน

2..... จำนวนคน

3..... จำนวนคน

5. ประเภทการตรวจและเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจทางด้านอชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมในห้องปฏิบัติการของท่าน

ประเภทการตรวจวิเคราะห์	เครื่องมือหลักที่ใช้ รุ่น / ยี่ห้อ	วิธีการ	ใช้ reference ใด	จำนวนตัวอย่างด้านนี้ ที่ตรวจต่อปี
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				

ถ้ามีรายละเอียดเพิ่มเติม กรุณาแนบมาพร้อมแบบสอบถามนี้

สำหรับผู้วิจัย

6. ห้องปฏิบัติการของท่านรับตัวอย่างจากที่ใดมาตรวจ (ระบุสถานที่)

เลขที่	ตรวจสอบสารชนิดใด	รายการ	ตรวจสอบสารชนิดใด
1		1	
2		2	
3		3	
4		4	
5		5	

7. กรณีที่ห้องปฏิบัติการของท่านตรวจเองไม่ได้ ท่านส่งตัวอย่างไปตรวจวิเคราะห์ที่ใด (ระบุสถานที่)

เลขที่	ตรวจสอบสารชนิดใด	รายการ	ตรวจสอบสารชนิดใด
1		1	
2		2	
3		3	
4		4	
5		5	

8. ห้องปฏิบัติการของท่านได้รับการสอบเทียบความชำนาญ (Proficiency testing or External quality assessment)

() มี () ไม่มี

ถ้ามี ท่านเป็นสมาชิกกับหน่วยงานใด

() ในประเทศ (ระบุ)

() ต่างประเทศ (ระบุ)

9. ท่านเป็น Proficiency Testing Provider หรือไม่

() เป็น () ไม่เป็น

ถ้าเป็น ระบุชื่อโปรแกรม จำนวนสมาชิก แห่ง

โปรแกรม จำนวนสมาชิก แห่ง

โปรแกรม จำนวนสมาชิก แห่ง

10. ท่านใช้ระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ

.....1 ISO/IEC Guide 25:1990 หรือ ISO17025

.....2 GLP (Good Laboratory Practice)

.....3 ISO 9000 Series

.....4 HA (Hospital Accreditation)

.....5 อื่น ๆ ระบุ

.....6 ไม่ได้ใช้

11. ห้องปฏิบัติการของท่านได้รับการรับรองคุณภาพหรือไม่

.....1 ไม่ได้ขอรับรองคุณภาพ

.....2 อยู่ระหว่างดำเนินการ test

(ถ้าตอบข้อนี้ กรุณาให้ข้อมูลในแบบสอบถามหน้า 6-8)

.....3 ได้รับการรับรอง

testได้รับการรับรองโดยหน่วยงาน.....ปี พ.ศ.....

testได้รับการรับรองโดยหน่วยงาน.....ปี พ.ศ.....

testได้รับการรับรองโดยหน่วยงาน.....ปี พ.ศ.....

ผู้ตอบแบบสอบถาม.....

ตำแหน่ง..... วันที่

แบบ Q2

ผู้วิจัยใครขอให้ท่านกรุณาทำการประเมินห้องปฏิบัติการของท่านเองตามแบบ Q2 นี้ แล้วส่งกลับมาให้ทีมวิจัยได้ศึกษา ก่อนไปตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการของท่าน แบบ Q2 นี้ มีจุดมุ่งหมาย เพื่อสำรวจข้อมูล และความพร้อมด้านการเตรียมการ เพื่อการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ที่ห้องปฏิบัติการของท่านได้ดำเนินการมาแล้ว หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ เพื่อประกอบการประเมินศักยภาพ และความพร้อมที่จะเป็นห้องปฏิบัติการสอบเทียบ หรือห้องปฏิบัติการอ้างอิงต่อไป ผู้วิจัยขอขอบพระคุณในความร่วมมือของท่านเป็นอย่างสูง

ข้อมูลด้านการเตรียมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation)

1. การจัดการและการบริหาร	มี	ไม่มี
1.1 ผู้บริหารมีนโยบายสนับสนุนทรัพยากรเพียงพอต่อการดูแลรักษาและพัฒนากระบวนการ		
1.2 จัดทำเอกสารกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในองค์กร		
1.3 ให้อิสระแก่เจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐาน		
1.4 สักส่วนของผู้ปฏิบัติงานต่อเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน (โปรดระบุตัวเลข %)		
1.5 มีผู้จัดการด้านคุณภาพ (Quality manager)		
1.6 มีผู้ปฏิบัติงานแทนเมื่อผู้จัดการด้านคุณภาพไม่อยู่		
1.7 มีผู้จัดการด้านวิชาการ (Technical manager)		
1.8 มีผู้ปฏิบัติงานแทนเมื่อผู้จัดการด้านวิชาการไม่อยู่		
1.9 มีการป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลที่เป็นเรื่องปกติหรือเป็นกรณีพิเศษของผู้ใช้บริการ		
2. ระบบคุณภาพ การตรวจติดตาม และการทบทวน		
2.1 มีการจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality manual)		
2.2 คู่มือคุณภาพ และเอกสารด้านคุณภาพ ครอบคลุมตามข้อกำหนด		
2.3 มีการกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการ	1	
2.3.1 ระยะเวลาในการติดตาม		
2.3.2 บันทึกการตรวจติดตาม		
2.4 มีการกำหนดความถี่การทบทวน (Review) ระบบคุณภาพที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ		
2.5 มีการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการ ทั้งภายในและภายนอก โดยวิธีการอื่นๆ ได้แก่		
- การใช้ค่าทางสถิติ		
- การใช้วัสดุอ้างอิง		
- การทดสอบหาความเที่ยง (Accuracy)		
- อื่นๆ ระบุ.....		
3. บุคลากร		
3.1 มีนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติงานตลอดเวลาทำการงาน	จำนวน	คน/งาน
3.2 เจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการมีคุณวุฒิที่เหมาะสมกับงาน		
3.3 เจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการได้รับการฝึกอบรม มีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ในการทำงาน		
3.4 มีประวัติของเจ้าหน้าที่ทุกคนในเรื่องของคุณวุฒิ การฝึกอบรมและประสบการณ์		
4. สถานที่และสถานะแวดล้อม		
4.1 สถานที่ตั้ง พื้นที่ปฏิบัติงาน สถานะแวดล้อมของอาคารสถานที่ตลอดจนถึงอำนวยความสะดวก เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน		
4.2 มีมาตรการควบคุมคนเข้า-ออก ห้องปฏิบัติการ		
4.3 มีการจัดแบ่งห้องปฏิบัติการเฉพาะเพื่อการควบคุมพิเศษ เช่น ห้องจุลชีววิทยาคลินิก		
4.4 มีมาตรการในการดูแลความสะอาดเรียบร้อยในห้องปฏิบัติการ		
4.5 มีการจัดห้องพักแรม ห้องเจาะเลือด ห้องหรือพื้นที่ตรวจรับตัวอย่าง ห้องล้าง ห้องปราศจากเชื้อ และพื้นที่พักรอสำหรับผู้ป่วย		

5. เครื่องมือและวัสดุอ้างอิง	มี	ไม่มี
5.1 ห้องปฏิบัติการมีเครื่องมือ และวัสดุอ้างอิงที่จำเป็นสำหรับการทดสอบหรือสอบเทียบ และอยู่ในสภาพที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน		
5.2 จัดทำเอกสารบันทึกประวัติวัสดุอ้างอิง ติดป้าย หรือมีเครื่องหมายตามความเหมาะสม		
5.3 มีการจัดทำบัญชีเครื่องมือ ประกอบด้วย		
- ชื่อผู้ผลิต รหัสแบบ หมายเลขเครื่อง หรือเครื่องบ่งชี้อื่นๆ		
- วัน เดือน ปี ที่ได้รับ และวันที่เริ่มใช้งาน		
- สถานที่ตั้งปัจจุบัน		
- สภาพเครื่องมือเมื่อได้รับ		
- คู่มือการใช้งานและการแก้ไขความผิดปกติเบื้องต้น		
- มีเอกสารวิธีบำรุงรักษาและบันทึกการบำรุงรักษา		
- บันทึกประวัติและแผนการสอบเทียบรวมทั้งผลการสอบเทียบ (Calibration)		
- ประวัติการซ่อมแซมและสภาพเครื่องมือ		
6. ความสอดคล้องได้ของการวัดและสอบเทียบ		
6.1 เครื่องมือที่มีผลต่อความถูกต้องของผลวิเคราะห์ ได้รับการสอบเทียบ หรือทดสอบก่อนใช้งาน โดยสอบกลับ (traceable) ได้ถึงมาตรฐานระดับประเทศหรือระดับสากล		
6.2 มีเอกสารกำหนดแผนการสอบเทียบหรือหวนสอบ และการบำรุงรักษาเครื่องมือและระบบการดำเนินงาน		
6.3 ในรับรองการสอบเทียบของเครื่องมือที่ใช้งาน มีรายละเอียดผลการวัดที่แสดงเกณฑ์คุณภาพในทางมาตรวิทยา		
6.4 มีการตรวจสอบสารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิงและเครื่องมือที่ใช้เป็นระยะระหว่างการใช้งาน		
6.5 วัสดุอ้างอิงที่ใช้สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับประเทศหรือระหว่างประเทศได้		
7. วิธีสอบเทียบและวิธีทดสอบ		
7.1 มีการจัดทำเอกสารคำแนะนำวิธีใช้เครื่องมือสะดวก และกิจกรรมอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เป็นปัจจุบัน		
- วิธีจัดการตัวอย่างและเตรียมตัวอย่าง		
- วิธีการสอบเทียบและ/หรือทดสอบ		
- วิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด และการวิเคราะห์ข้อมูลการสอบเทียบ		
- ระบบหรือเกณฑ์การเลือกใช้วิธีวิเคราะห์จากเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องได้		
7.2 ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ก่อนใช้งานกรณีที่ใช้วิธีซึ่งยังไม่ได้กำหนดเป็นมาตรฐาน		
7.3 มีการตรวจสอบความถูกต้องข้อมูลการวิเคราะห์		
7.4 มีเอกสารกำหนดระเบียบการจัดซื้อ การตรวจรับและจัดเก็บวัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ในการดำเนินการทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ		
8. การจัดการตัวอย่างการทดสอบ		
8.1 มีระบบการตรวจรับ คัดกรอง ถึงส่งตรวจก่อนดำเนินการตรวจวิเคราะห์		
8.2 มีระบบการกำหนดเลขหมาย หรือรหัสตัวอย่าง		
8.3 มีวิธีเตรียมตัวอย่างที่เหมาะสมก่อนดำเนินการตรวจ		
8.4 มีระเบียบปฏิบัติ เพื่อป้องกันอันตรายที่เกิดขึ้นจากการสัมผัสตัวอย่าง เช่น การสวมเสื้อคลุม		
8.5 มีระเบียบปฏิบัติในการเก็บรักษา การทำลาย ถึงส่งตรวจต่างๆทางห้องปฏิบัติการ		
9. การบันทึก		
9.1 มีระบบการบันทึกและเก็บรักษาผลการทดสอบ ข้อมูลดิบ การคำนวณการสอบเทียบ รายงานผลการทดสอบมีข้อมูลเพียงพอสำหรับการเทียบผลเมื่อต้องทดสอบซ้ำ		
9.2 บันทึกทั้งหมด ใบรับรองและรายงานผลมีการจัดเก็บไว้อย่างปลอดภัยและถือเป็นความลับของผู้ให้บริการ		
10. ใบรับรองและรายงานผล		
10.1 แบบฟอร์มรายงานผลมีหัวข้อครบถ้วน และชัดเจนตามข้อกำหนด มอก. 1300 หรือเทียบเท่า		
10.2 มีการติดตามการใช้ประโยชน์จากผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ		
10.3 กำหนดวิธีการแก้ไข/เพิ่มเติมแก่ผู้ใช้บริการ		
10.4 จัดระบบรักษาความลับในการแจ้งผลการทดสอบแก่ผู้ใช้บริการ		

11. การจ้างเหมาช่วงการทดสอบ	มี	ไม่มี
11.1 แจ้งให้ผู้ให้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีมีผู้รับเหมาช่วงทดสอบบางรายการ		
11.2 จัดทำทะเบียนผู้รับเหมาช่วงพร้อมบันทึกใบรับรองความสามารรถห้องปฏิบัติการของผู้รับเหมาช่วง		
11.3 การตรวจสอบผู้รับเหมาช่วง		
12. การจัดซื้อและให้บริการภายนอก		
12.1 มีการจัดทำบันทึกรายละเอียดข้อมูล เกี่ยวกับผู้ขาย บริษัทตัวแทนจำหน่ายสินค้าที่ขาย		
12.2 มีการประเมินผู้ขาย		
13. ข้อร้องเรียน		
13.1 มีการกำหนดนโยบายเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการดำเนินการแก้ไข เมื่อได้รับการร้องเรียน		
13.2 ข้อร้องเรียนและการดำเนินการทั้งหมดมีการบันทึกและเก็บรักษาไว้		
14. ระบบความปลอดภัยทั่วไป		
14.1 มีระเบียบวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับความปลอดภัยภายในห้องปฏิบัติการ		
14.2 มีระเบียบปฏิบัติการ โดยใช้หลัก Universal Precaution		
14.3 มีสถานที่เก็บรักษาวัตถุ หรือสารเคมีอันตรายและไวไฟเป็นหมวดหมู่ มีป้ายและฉลากแสดงอันตรายปิดไว้ให้ครบถ้วน และมีวิธีปฏิบัติแก้ไขเมื่อได้รับอันตรายจากสารหรือวัตถุอันตราย		
14.4 มีระบบไฟฟ้าสำรองสำหรับเครื่องมือวิเคราะห์ที่จำเป็น และมีระบบสายดิน		
14.5 มีระบบสัญญาณเตือนภัยและติดตั้งเครื่องดับเพลิงไว้ในที่สะดวก		

15. ห้องปฏิบัติการของท่านเป็น Proficiency testing Provider (PT Provider) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

ถ้าใช่ ท่านเป็น PT Provider ให้แก่ ☐ หน่วยงานอื่นภายในองค์กรของท่านเอง ☐ องค์กรอื่น
 ท่านเตรียมตัวอย่างสำหรับการทำ PT ☐ เติร์มเอง ☐ รับมาจาก (ระบุองค์กร).....
 กรุณาระบุประเภทการทำ PT

16. ท่านเห็นว่าประเทศไทยควรมีระบบ Laboratory Accreditation (LA)

☐ เห็นด้วย เพราะ.....
☐ ไม่เห็นด้วย เพราะ.....

17. หากมีระบบ LA ท่านจะนำห้องปฏิบัติการของท่านเข้าร่วม และขอการรับรอง

☐ ใช่
☐ ไม่ใช่

18. ท่านยินดีเข้าร่วมเป็นกรรมการใน LA body (ถ้ามี)

☐ ใช่
☐ ไม่ใช่

19. ท่านยินดีให้ห้องปฏิบัติการของท่านเป็นหนึ่งใน Reference Laboratories ในโครงการ LA

☐ ใช่
☐ ไม่ใช่

20. ความช่วยเหลือที่ท่านต้องการได้รับ เพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการของท่าน ให้เป็นหนึ่งใน Reference Laboratories (โปรดระบุรายละเอียด)

- 20.1 ด้านบุคลากร
- 20.2 ด้านครุภัณฑ์
- 20.3 ด้านเทคนิควิชาการ
- 20.4 ด้านการติดต่อกับต่างประเทศ
- 20.5 ด้านอื่นๆ

21. ปัญหา อุปสรรค ในการดำเนินงานโดยใช้ระบบประกันคุณภาพ ISO 17025

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ตารางแสดงการเปรียบเทียบ ISO 9001, ISO 9002, และ ISO/IEC 17025

Nominal cross-references to ISO 9001, ISO 9002, and ISO/IEC 17025

ISO 9001	ISO 9002	ISO/IEC 17025
Clause 1	Clause 1	Clause 1
Clause 2	Clause 2	Clause 2
Clause 3	Clause 3	Clause 3
4.1.1	4.1.1	4.1.3, 4.2.2
4.1.2.1	4.1.2.1	4.1.5 a), f), h); 4.2.4; 4.9 a); 4.10.1 and 5.2.5
4.1.2.2	4.1.2.2	4.1.5 a), g), h) and 5.5.1
4.1.2.3	4.1.2.3	4.1.5 i)
4.1.3	4.1.3	4.14
4.2.1 and 4.2.2	4.2.1 and 4.2.2	4.2.1, 4.2.2, 4.2.3
4.2.3	4.2.3	4.2.1, 4.2.2 and 4.14
4.3	4.3	4.4
4.4	4.4 (n.a.)	1.5, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5
4.5	4.5	4.3, 5.4.7, 5.5.11
4.6.1	4.6.1	4.6, 5.5, 5.6.1, 5.6.2.1, 5.6.2.2
4.6.2	4.6.2	4.5, 4.6
4.6.3	4.6.3	4.6
4.6.4	4.6.4	4.5, 4.6, 4.7, 5.5.2
4.7	4.7	5.8, 5.10.6
4.8	4.8	5.5.4, 5.8
4.9	4.9	4.12, 5.3, 5.4, 5.5, 5.8, 5.9
4.10.1	4.10.1	5.4
4.10.2	4.10.2	4.5, 4.6, 5.5.2, 5.8
4.10.3	4.10.3	4.9, 5.5.9, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
4.10.4	4.10.4	5.4.7, 5.9, 5.10.1
4.10.5	4.10.5	4.12.2
4.11.1	4.11.1	5.4, 5.5, 5.6
4.11.2	4.11.2	5.3, 5.4.1, 5.4.5, 5.5, 5.6
4.12	4.12	5.5.12, 5.8, 5.9.2
4.13	4.13	4.9
4.14	4.14	4.10, and 4.11
4.15	4.15	5.9
4.16	4.16	4.12
4.17	4.17	4.10.5, 4.13 (4.12)
4.18	4.18	5.2, 5.5.3
4.19	4.19	4.7, 5.2.1, 5.10.5
4.20	4.20	5.9
n.a. = not applicable		

ISO/IEC 17025 covers several technical competence requirements that are not covered by ISO 9001 and ISO 9002.

Directory ห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม

กลุ่มที่ 1 รายชื่อและที่อยู่ ห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยจำนวน 45 แห่ง			
ลำดับ	ชื่อ	ที่อยู่	เบอร์โทร
1	รพ.จุฬาลงกรณ์	ถ. อังรีนุญ ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330	2528181-9
2	ม.ขอนแก่น (รพ.ศรีนครินทร์)	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จ. ขอนแก่น 40002	(043)236808, F: 243064
3	รพ.มหาสาร (เชิงใหม่)	110 ถ. อินทาวโรธ อ. เมือง จ. เชียงใหม่ 50200	
4	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อุบลราชธานี	ถ. คลังอาวุธ ข. ข. ใหญ่ อ. เมือง จ. อุบลราชธานี 34000	(045)312230-3#201, F: #104
5	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา	ต. พะวง อ. เมือง จ. สงขลา 90100	(074)447025-8, F: 335809
6	รพ.กรุงเทพคริสเตียน	124 ถ. สีลม เขตบางรัก กทม. 10100	6343560-79 #2061, 2069
7	รพ. ไทยนครินทร์	345 ม. 11 ถ. บางนา-ตราด กม. 3.5 แขวงบางนา เขตบางนา กทม. 10260	2612727, F: 3612777
8	รพ. บำรุงราษฎร์	33 สุขุมวิท ซ. 3 (นานาเหนือ) เขตวัฒนา กทม. 10110	6672174, 6672185, F: 6672141
9	รพ. ราชธานี	111 ถ. โรจนะ ต. คลองสวนพุท อ. พระนครศรีอยุธยา จ. อยุธยา 13000	(035)335555#121, F: #187
10	รพ. ส้าโรงการแพทย์	1748 ถ. สุขุมวิท 78 ต. สำโรงเหนือ อ. เมือง จ.สมุทรปราการ 10270	3610070-9#2144, F: 7484724
11	รพ. บำรุงราษฎร์ระยอง	8 ม. 2 ซ. แสงจันทร์นรมิตร ถ. สุขุมวิท ต.เนินพระ อ.เมือง จ. ระยอง	(038)620401-25#11155, F: #11157
12	รพ.แมคคอร์มิค	133 ถ. แก้ววรุฑิ ต. วัดเกต อ. เมือง จ. เชียงใหม่ 50000	(053) 240823#439, F: 241177
13	รพ. วัชรพยาบาล	681 ถ. สามเสน แขวงวชิระ เขตดุสิต กทม.	2412738#2542, F: 6687075
14	รพ. ภูมิพล	171 พหลโยธิน แขวงคลองถนน เขตสายไหม กทม. 10220	5311990-9# 27406-7, F: 5238873
15	รพ. พระนครศรีอยุธยา	46/1 ม. 4 ต. ประจักษ์ อ. พระนครศรีอยุธยา จ. อยุธยา 13000	(035) 241728 # 142, F: 242182
16	รพ. เจ้าพระยาอมราช	อ. เมือง จ. สุพรรณบุรี 72000	(035)502784-8, F: 511734
17	รพ. สวรรค์ประชารักษ์	อ. เมือง จ. นครสวรรค์ 60000	(056)228688#1132, F: 228651
18	รพ. พุทธชินราช	90 ถ. ศีรษะมไตรปิฎก อ. เมืองพิษณุโลก 65000	(055)219844#2204, F: 258813
19	รพ. ลำปาง	280 ถ. พหลโยธิน จ. ลำปาง 52000	(054) 228688

ลำดับ	ชื่อ	ที่อยู่	เบอร์โทร
20	รพ.สุราษฎร์ธานี	56 ม. 2 ต. มะขามเตี้ย อ. เมือง สุราษฎร์ธานี 84000	(077)272231#8149, F:283257
21	รพ.ยะลา	152 ถ.สีโรต อ.เมือง จ.ยะลา 95000	(073)244711-8, F:212764
22	รพ. หาดใหญ่	182 ถ.รักการ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90112	(074)233816, F: 246600
23	รพ.พระพุทธบาท	66 ม. 8 ต. ชารเกษม อ. พระพุทธบาท จ. สระบุรี 18000	(036) 266111, F: 266112
24	รพ. ปทุมธานี	ถ.ปทุมธานี-ลาดหลุมแก้ว จ. ปทุมธานี 12000	233816, F:212764
25	รพ. พญาไท 1	364/1 ถ. ศรีอยุธยา แขวงราชเทวี เขตราชเทวี กทม. 10400	2452620# 3001-5, F:2455488# Lab
26	รพ. วิทยุทอง (เหนือ)	114/4 ถ.เสริมฤทธิ์ ตำบล กทม. 10400	2722100#440, F:2781017
27	รพ. เวชธานี	1 ถาดพร้าว 111 แขวงคลองจั่น เขตบางกะปิ กทม. 10240	7340000 #4078, F: #4094
28	รพ. สมิตเวช	133 สุขุมวิท เขตวัฒนา กทม. 10110	3920011 lab, F:3911290
29	รพ. หัวเฉียว	665 ถ.บำรุงเมือง แขวงศส เขตป้อมปราบฯ กทม. 10300	223-1351, F:223-1253
30	รพ. เกษมราษฎร์รัตนธิเบศร์	60 ม. 6 ต.บางใหญ่ อ.บางบัวทอง จ.นนทบุรี	5940020-65, F: 5940067
31	รพ. โรคติดต่อภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ถ.มิตรภาพ ต.โนนสมบูรณ์ กิ่งอ. บ้านแอก จ. ขอนแก่น 40110	(043)267041-2#501, F:244831
32	รพ.เจ้าพระยาอภัยภูเบศร์		
33	รพ.ระยอง	ต.ท่าประจักษ์ อ.เมือง จ. ระยอง	(038)611104
34	รพ.ราชบุรี	84 ถ. สมบูรณ์กุล ต.หน้าเมือง อ. เมือง จ. ราชบุรี 70000	(032)327901-8, F:321825
35	รพ. นครปฐม	196 ถ. เพศ ต. พระปฐมเจดีย์ อ. เมือง จ. นครปฐม 73000	(034)254150-4, 254238
36	รพ.มหาวิทยาลัยราชภัฏ	49 ถ. ช้างเผือก อ. เมือง จ. นครราชสีมา 30000	(044) 270859, F:270859
37	รพ. ขอนแก่น	54 ถ. ศรีจันทร์ อ. เมือง จ. ขอนแก่น 40000	(043) 336789#1332, F: 237020
38	รพ.สรรพสิทธิประสงค์	ถ.สรรพสิทธิศ. ในเมือง อ. เมือง จ.อุบลราชธานี 34000	(045)244973#283, F:244145
39	รพ. ฉะเชิงเทรา	174 ถ. มรุพงษ์ ต.หน้าเมือง อ.เมือง จ. ฉะเชิงเทรา 24000	(038)511033, F: 511633

ลำดับ รหัสนิติ	ที่อยู่	เบอร์โทร
40	รพ. ลำพูน	117 ถ. สายสัมพันธ์ อ. เมือง จ. ลำพูน 51000
41	รพ. สุนทรศาสตร์	1500 ถ. เอกชัย อ. เมือง จ. สุนทรศาสตร์ 54000
42	บ. RIA	6 ซ.ลาดพร้าว 110 ถ.ลาดพร้าว แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กทม. 10310
43	อินเตอร์เนคแคร์	99/9 ม.11 ถ.สายบางแวก แขวงบางแวก ภาษีเจริญ กทม. 10160
44	รพ. นพรัตน์ราชธานี	109 ถ.รามอินทรา แขวงคันนายาว กทม. 10230
45	รพ. ประสาทสงขลา	ต.บ่อยาง อ.เมือง จ. สงขลา 90000

กลุ่มที่ 2 รายชื่อ ห้องปฏิบัติการด้านสิ่งแวดล้อม จำนวน 102 แห่ง			
ลำดับ	ชื่อ	ที่อยู่	เบอร์โทร
1	จุฬาฯ (คณะวิศวกรรมศาสตร์)	ถ. อังรีตุนัง ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330	2186667, F:2186666
2	ม.ธรรมศาสตร์รังสิต (คณะวิศวกรรมศาสตร์)		5646304-12, F:5646303
3	ม.เกษตร (คณะวิทยาศาสตร์)	ตู้ ปณ 1049 ปณฝ. เกษตรศาสตร์ จตุจักร กทม. 10903	5792116, F: 5793473
4	ม.นเรศวร (คณะวิศวกรรมศาสตร์)	ต.ท่าโพธิ์ อ.เมือง จ. พิจิตร 65000	(055)261061# 4003-6, F: 261062
5	ม.เชียงใหม่		(053)944133, F:210328
6	ม.สงขลานครินทร์ (คณะวิศวกรรมศาสตร์)	ตู้ ปณ 2 คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ. สงขลา 90112	(074)211030 # 2205
7	ม.ราม (คณะวิศวกรรมศาสตร์)	ถ. รามคำแหง หัวหมาก กทม. 10240	310839# 209, F:3797380
8	ม.ราม (คณะวิทยาศาสตร์)	ถ. รามคำแหง หัวหมาก กทม. 10241	3143783, F: 3143783
9	สำนักงานสิ่งแวดล้อม (กรมอนามัย)	กรมอนามัย ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000	5904319, F:5904321
10	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 4	ถ. สมบูรณ์กุล ต. หน้าเมือง อ.เมือง จ. ราชบุรี	(032)315395-6, F:315044
11	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 6	ถ. กลางเมือง อ. เมือง จ. ขอนแก่น 40000	(043)236792, 331133
12	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 11	ถ. วัดโพธิ์ ต.มะขามเตี้ย อ.เมือง จ. สุราษฎร์ธานี 84000	(077)272789, F:272584
13	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 12		
14	สสจ.ระยอง	ถ.สุภาพิต ต.เนินพระ อ.เมือง จ.ระยอง	(038)967415-7, F:611336
15	กรมควบคุมมลพิษ	60/1 ซ.พิบูลย์วัฒนา 7 ถ.พระราม 6 แขวงสามเสนใน พญาไท กทม.	2785466, F: 2785466
16	กองวิชาการเกษตร	50 ถ.พหลโยธิน เขตจตุจักร กทม. 10400	5793577-8, F: 5614695
17	กรมประมง	เกษตรกลางบางเขน เขตจตุจักร กทม. 10900	5799527, F:5620494
18	รพ.เจริญกรุงประชารักษ์	8 ถ.เจริญกรุง เขตบางกอกใหญ่ กทม.	2921848-50# 6100-3
19	บ.ลือกลั่น จก.	102 ถ. ณ ระนอง แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กทม.	9637951, F:2403112

ลำดับ	ชื่อ	ที่อยู่	เบอร์โทร
20	บ.วิศวรรกรรมชนธิ	152 อาคารทีจีซี ม. 12 ถ.นวลจันทร์ แขวงคลองกุ่ม เขตบึงกุ่ม กทม. 10230	5099000-40/3307, F:5099047
21	บ.สยามเคมี จก.	196 ม.1 ถ.สุขสวัสดิ์ ต.ปากคลองบางปลากด อ.พระสมุทรเจดีย์ จ.สมุทรปราการ 10290	8187030-49, F:8156999
22	บ.เอสทีเอสเอ็นอินยริง จก.	196/10-12 ซ.ประดิพัทธ์ 14 สามเสนใน พญาไท กทม. 10400	6183133-6, F:6185405
23	บ.แอร์ แอนด์ เวสท์ จก.	18/75 ซ.สุขุมวิท 68 ถ.สุขุมวิท แขวงบางจาก เขตบางนา กทม. 10260	7448608-9, F:7448610
24	บ.ซีเอ็มแอล เอ็นจินยริง จก.	68/95-96 ม. 5 พระราม 2 แขวงจอมทอง เขตจอมทอง 10150	8770394-7, F:4767079
25	บ.ไพรม์เน็กซ์ จก.	299/17 ลาตฟร้าว ซ.101/3 ถ.ลาดพร้าว คลองจั่น บางกะปิ กทม. 10240	3760008-12, F:3760013
26	สถาบันวิจัยและเทคโนโลยี	71 ม. 2 ถ.พหลโยธิน ต.สามัคยา อ.วังน้อย จ.อยุธยา 13170	(035)5373000# 3144, F:3401
27	บ.วีเอส ทรีทเม้นท์ เคมีเคิล จก.	99 ม. 9 ซ.วังเหลมน้ำผา อ.พระสมุทรเจดีย์ จ.สมุทรปราการ 10290	8152821-5, F:8152822
28*	ม.รังสิต	เมืองเอก จ. ปทุมธานี	9972220-30 #3595, F:3604
29	การไฟฟ้าผลิตแห่งประเทศไทย	อาคาร ท.083 53 ม. 2 อ.บางกรวย จ. นนทบุรี	9833045-6, F:9833046
30	การไฟฟ้าผลิตแห่งประเทศไทย 2	53 ถ.เจริญสุขุมวิท อ.บางกรวย จ. นนทบุรี 11130	4361120-24, F:4361175
31	บ.พัฒนาสิ่งแวดล้อม	34/304-5 ม.5 ซ.วัดไผ่เขียว ถ. สรประภา แขวงสีกัน ดอนเมือง กทม.	9833045-6, F: 9833046
32	บ.ลิตตา จก.	99/220 ถ. เทสบาลสงคราม จตุจักร กทม. 10900	5881665, F: 9543128
33	บ.แสง โสม จก.	49 ม. 4 ต. หอมเกร็ด อ.สามพราน จ.นครปฐม 73110	(034)321778-9, F:321777
34	บ. ไทยอาซาฮีเคมี	202 ม.1 ถ.สุขสวัสดิ์ อ.พระสมุทรเจดีย์ จ.สมุทรปราการ 10290	4636345-8# 235,277, F:4633728
35	บ.พีบีซี พัลพ แอนด์ เพเพอร์	99 ม. 3 ต.กุดน้ำใส อ.น้ำพอง จ. ขอนแก่น 40310	(043)433104-6, F:373412
36	บ.วินไทย จก.	2 ถ. ไร่ 3 นิคมอุตสาหกรรมบางตาพูด อ.เมือง จ. ระยอง 21150	(038)683112-21, F:683048
37	บ.บางจากปิโตรเลียม	210 สุขุมวิท 64 เขตพระโขนง กทม. 10260	3310047, 60, F:3985876
38	บ.ไทยโอเลฟินส์ จก.	16 นิคมอุตสาหกรรมบางตาพูด ถ. ไร่ 3 นิคมบางตาพูด อ.เมือง จ.ระยอง	(038) 683400, 5375400

ลำดับ	ชื่อ	ที่อยู่	เบอร์โทร
39	บ. โรงงานแยกกีฬ	555 ถ.สุขุมวิท ต.มาบตาพุด อ.เมือง จ. ระยอง 21000	(038)685000#6530, F:685009
40	บ. ไทยเพชรอินเตอร์เนท	601 ม. 11 ถ. สุขุมวิท ต. ทรวงงาม อ. ศรีราชา จ. ชลบุรี	
41	ร.บ. สหพันธ์	44/4 ม. 11 ถ. นวมินทร์ แขวงคันนายาว เขตคันนายาว กทม.	
42	บ. ซีพีดีเอ็นเตอร์เพรช	82/12-13 ถ. ชนบุรี-ปากท่อ กม.41 อ.เมือง จ. สมุทรสาคร	
43	บ. ทีพีโอ โพลีน จก.(มหาชน)	299 ม. 5 ถ.มิตรภาพ ต.ทับกวาง อ.แก่งคอย จ. สระบุรี 18260	(036)33911#1332, F:222205
44	บ. ไทยจิรภัณฑ์ จก.	87/9 ม. 2 ถ. สุขุมวิท 7 ต.ทุ่งสุขลา อ.ศรีราชา จ. ชลบุรี 20230	(038)90220-5, F:90226
45	น้ำตาลไทยเอกสิทธิ์	42/1 ม. 8 ต.ทุ่งตะโก อ.เมือง จ. อุดรธานี	(055)411957, 412773, F:411954
46	บ. บางกอกโพลีเอทิลีน จก.	4 นิคมอุตสาหกรรมมาบตาพุด ถ. 1010 ต.มาบตาพุด อ.เมือง จ. ระยอง 21150	(038)684266#139, F:684265
47	สยามยามาฮา	64 ม. 1 ถ. บางนาตราด ต.สิริยะจะระใหญ่ อ.บางพลี จ. สมุทรปราการ	3128409-15, F:3128417
48	บ. ไทยเพชรอินเตอร์เนทฟู้ดส์	99/9 ม. 5 ต. ป่าสัก อ.เมือง จ. ลำพูน	(053)560041, F:560042
49	บ. บียอสทีอีลาสโตเมอร์ส จก.	5 ถ. 10-7 นิคมอุตสาหกรรมมาบตาพุด ต.มาบตาพุด อ.เมือง จ. ระยอง 21150	(038)683314, F:683315
50	บ. เหล็กแผ่นเคลือบไทย จก.	2 ม. 7 ถ. แม่รำพึง อ.บางสะพาน จ. ประจวบคีรีขันธ์	(032)691423-7, F:691422
51	บ. โรงงานมาลีสามพราน จก.	26/1 ม. 5 ถ. ทางเข้าอำเภอสามพราน ต.บางชา อ.สามพราน จ. นครปฐม	(034)311260, 311891-2
52	บ. โลหะตะกั่วไทย	199/1-3 ม. 1 ถ. แสงสุโขทัย ต.วังดัง อ.เมือง จ. กาญจนบุรี	(034)515012, F:512444
53	บ. ไทยคิวพี จก.	84 ม. 11 ถ. ทรงพล ต.สวนกล้วย อ.บ้านโป่ง จ. ราชบุรี	(032)342318-26, F:201919
54	กองอนามัยสิ่งแวดล้อม	อาคารสำนักงานเขตราชเทวี ชั้น 8 เลขที่ 10 ถ. พญาไท กทม. 10400	2485741-3, F:2485743#204
55	กรมวิทยาศาสตร์ทหารเรือ	83 ม. 12 ถ. พหลโยธินซอย 3 เขตทวีวัฒนา กทม. 10170	4757114, F:4757138
56	บ. ไอคิวเอ-บอร์เวส แล็บ จก.	2563 อาคารจิตต์อุทัย ชั้น 5 ถ. รามคำแหง หัวหมาก กทม. 10240	374985-6, F:3749761
57	บ. แชนอี 68 แล็บ จก.	642/3-7 ถ. วงศ์สว่าง แขวงบางซื่อ เขตบางซื่อ กทม. 10800	9122175-8, F:5878487
58	บ. เอเซียแล็บ จก.	3/116 ม. 9 ถ. พระราม 2 แขวงบางมด เขตจอมทอง กทม. 10150	8671107, F:4156873

ลำดับ	ชื่อ	ที่อยู่	เบอร์โทร
59	บ. ศรีดำรงเบญจมาภรณ์	87 ซ. ญะราเช บ. สายชัย ผ. หาดใหญ่ จ. สงขลา	7173000-198509, F: 8512
60	บ. โกชูโคตัน จก.	70 ม.5 ถ.กึ่งแก้ว บางพลี ราชทวะ จ.สมุทรปราการ 10540	7503192-9, F: 3124162
61	บ.เอสจีเอส จก.	41/23 ซ.พระราม3 (59) ถ.พระราม3 ซอยนนทรี บ้านนาหวา กทม. 10120	
62	สถาบันส่งเสริมเทคโนโลยี	534/4 ถ.พัฒนาการ ซ.18 แขวงสวนหลวง เขตสวนหลวง กทม. 10250	
63	บ.วอเตอร์เทส จก.	208/9 ม. 6 ถ.พหลโยธิน แขวงสายไหม เขตสายไหม กทม.	9936645, F: 9936634
64	บ.เฮลท์ แอนด์ เอ็นไวเทค จก.	56/194 ถ.พหลโยธิน 59 บางเขน กทม. 10220	9702223, F: 9701834
65	บ.แอนาโลคัล ลาบอราทอรีส์ เซอร์วิส จก.	611/277-279 ซ.วัดจันทน์ใน ถ.เจริญกรุง บางโกล่ เขตบางกอกแหลม กทม. 10120	2921648, 6898164-5, F: 29216464
66	บ.เอ็นไวรอนเม้นท์ แอนด์ แลบบอราทอรี จก.	53/2 ม.3 ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000	9690714, F: 9690715
67	บ.วอเตอร์อินเด็กซ์แอนดิคอน	113/1316 อาคารสหกรณ์เคหสถาน ชั้น20 ถ.เทอดคำริ เขตดุสิต กทม. 10300	6686146, F: 2437568
68	บ.ปูนซิเมนต์ไทยอุตสาหกรรม	อาคาร 23 ชั้น 2 เลขที่ 1 ถ.ปูนซิเมนต์ บางซื่อ กทม. 10800	5862410, F: 5863098
69	ถกอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย	ศูนย์การประชุมแห่งชาติ ไชน่า C ชั้น 4 ถ.คลองเตย กทม. 10110	2294130-4, F: 2294940
70	บ.อุตสาหกรรมไทย	นิคมอุตสาหกรรมบางปะหัน จ.อยุธยา 13160	(035) 221480-93, F: 221500-1
71	บ.ขอนแก่นบริวเวอรี่	333 ม.19 ถ.208 (ขอนแก่น-มหาสารคาม) ต.ท่าพระ อ.เมือง จ.ขอนแก่น	(043) 346556-80, F: 346597
72	บ.เบียร์ไทย (1991) จก.	68 ม. 2 ต.น้ำเต้า อ.บางบาล จ.พระนครศรีอยุธยา	(035) 289333-42, F: 289371
73	บ. ชนากรผลิตภัณฑ์	99 ซ.ธนาคาร ถ.พระสมุทรเจดีย์ อ.พระสมุทรเจดีย์ จ.สมุทรปราการ 10290	4258930-7, F: 4258938
74	บ.ปูนซิเมนต์ (แก่งคอย)	33/1 ม. 3 ต.บ้านป่า อ.แก่งคอย จ.สระบุรี 18110	(036) 221026# 5000, F: 222017
75	บ.สหยูนิย่น	142 ซ.ลาดพร้าว 80 ถ.ลาดพร้าว แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กทม.	5300511-30, F: 5396153
76	บ.สยามคราฟอุตสาหกรรม	19 ม. 19 ถ.แสงสุโขทัย ต.ท่าเสา อ.บ้านโป่ง จ.ราชบุรี 70110	(032) 200746-60, F: 371415
77	บ.ไทยเทพรสผลิตภัณฑ์	208 ม. 6 ถ.ท้ายบ้าน อ.เมือง จ.สมุทรปราการ 10280	7034444, F: 3871163
78	บ. ไทยวาฟุด	2 ม. 1 ถ. บางเลน-ดอนตูม ต.บางเลน อ.บางเลน จ. นครปฐม 73130	(034) 391011-4, F: 391015

ลำดับ	ชื่อ	ที่อยู่	เบอร์โทร
79	บ. น้ำตาลราชบุรี	9 ม. 6 ถ.เบิกไพร-เขาวง ต.เบิกไพร อ.บ้านโป่ง จ. ราชบุรี	201456, F: 201457
80	บ. เต็มใจ	700/87 ม. 1 ถ.บางนาตราด ต.บ้านเก่า อ.พานทอง จ. ชลบุรี 20600	(038)241649, F: 214665
81	บ. ไทยแลนด์สโตนิง จก.	80 ม. 8 ต. วิจิตร อ. เมือง จ. ภูเก็ต 83000	
82	บ. น้ำตาลขอนแก่น	43 ม. 10 ถ.น้ำพอง-กระนวน อ.น้ำพอง จ. ขอนแก่น 40140	(043)441241-4, F:441356
83	บ. ผาแดง ระยะเวลา	15 ถ. ผาแดง ต. มาบตาพุด อ. เมือง จ. ระยอง 21150	
84	บ. ผาแดงอินดัสทรี จก.	94 ม. 3 ต. หอนงบัวใต้ อ. เมือง จ. ตาก	(055) 558500, F: 558511
85	บ. กาญจนสิงขร	50 ม. 2 ต. รังษาย อ.ท่าม่วง จ. กาญจนบุรี	(034)611783-7, F:611786
86	บ. ไคโยต้า จก.	74 ม. 9 ถ.ทางหลวงหมายเลข 331 ต.หัวลำโรง อ.แม่เมาะ จ. หนองคาย	(038)575100, F: 575186
87	บ. ผลประทุมธานี	1 ถ.ชลประทานสัมพันธ์ อ.ตากสิน จ. นครสวรรค์	(056) 261725, F:261780
88	บ. ชลประทานสัมพันธ์	1 ถ.ชลประทานสัมพันธ์ ต.ชะอำ อ.ชะอำ จ. เพชรบุรี 76120	(032)471415, F:471523
89	บมจ. นครหลวงเซ็นโซเคอเรส จก.	99/1 ม.2 ถ.เศรษฐกิจ 1 ต.นาดี อ.เมือง จ. สมุทรสาคร	(034)830922-4, F:424624
90	บ. น้ำตาลมิตรภูเวียง	365 ม.1 ถ.มะลิวัลย์ อ.หนองเสือ จ.ขอนแก่น	(043)294202-4, F:294206
91	บ. ยูไนเค็ด จก.	54 ถ. สุขาภิบาล ต.นครชัยศรี อ.นครชัยศรี จ. นครปฐม	(034) 8819280-90, F: 331955
92	บ. อะโรเมติกส์ประเทศไทย	4 ถ. ไอ 2 นิคมอุตสาหกรรมมาบตาพุด จ. ระยอง 21500	(038)5375700, 683683
93	บ. บริหารและพัฒนา	5 ถ. เมืองใหม่มาบตาพุด สาย 6 ต. ห้วยใหญ่ อ. เมือง จ. ระยอง 21151	(038)684096-8, F:684561
94	บ. รวมเกษตรกรอุตสาหกรรม	99 ม. 10 ต. โคกสะอาด อ. ภูเขียว จ. ชัยภูมิ 36110	(038)861566-8, F:861570
95	บ. สวนอุตสาหกรรมบางกะดี	159 ม. 5 ต. ดิวนนท์ ต. บางกะดี อ. เมือง จ. ปทุมธานี	5011364, F: 5011367
96	บ. ดัชมิลล์	137/6 พุทธมณฑลสาย 8 อ. นครชัยศรี จ. นครปฐม 73120	(034)232222-4, F:232757
97	บ. เพชรออกซิไทยจำกัด	1 ถ. ไอสามเอ นิคมอุตสาหกรรมมาบตาพุด อ. เมือง จ. ระยอง 21150	(038)683616-8, F:683624
98	สนง. ปรมาณูเพื่อสันติ (ห้องปฏิบัติการ)	ถ. วิภาวดีรังสิต กทม.	5795230 #141, F:5620093

ลำดับ	ชื่อ	ที่อยู่	เบอร์โทร
99	สนง.ปริมาณเพื่อสันติ(ฝ่ายติดต่อแบบประเมิน)	16 ถ.วิภาวดีรังสิต เขตจตุจักร กทม. 10900	5795230, F:5613013
100	สนง.ปริมาณเพื่อสันติ(กองเคมี ฝ่ายวิจัย)	ถ. วิภาวดีรังสิต เขตบางเขน กทม. 10900	5620124, F:5613013
101	กองวัตถุมีพิษการเกษตร กรมวิชาการเกษตร	เกษตรกลาง ถ.พหลโยธิน เขตจตุจักร กทม 10900	5797511, F:9405942

หมายเหตุ * มีห้องปฏิบัติการมากกว่า 1 แห่ง

กลุ่มที่ 3 รายชื่อ ห้องปฏิบัติการด้านอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม จำนวน 31 แห่ง

ลำดับ	ชื่อ	ที่อยู่	เบอร์โทร
1	รพ. สงขลาครินทร์	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อ.หาดใหญ่ จ. สงขลา 90112	(074)212908, F:212908
2	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 1	47/100 ซ.ติวานนท์ 4 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ. นนทบุรี	9688398, F:96883061-2
3	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 3	31/2 ม. 4 ต.บ้านสวน ถ.พระยาสุริยวงษ์ อ.เมือง จ. ชลบุรี 20000	282381 F:275420
4	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 5	ถ. พหลโยธิน อ.เมือง จ. นครราชสีมา 30000	(044)242818, F:243480
5	ศูนย์อนามัยสิ่งแวดล้อมเขต 9	ถ. พหลโยธิน-หลักสี่ อ.วังทอง จ. พิษณุโลก 65130	(055)311172, F:311256
6	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข	88/7 ซ.รพ.บำรุงราษฎร์ อ.เมือง จ. นนทบุรี	5915436, F: 5915436
7	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทรสงคราม	ถ.เอกชัย ต.ลาดใหญ่ อ. เมือง จ.สมุทรสงคราม 75000	
8	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงราย	ต.ยางเล อ.เมือง จ.เชียงราย	(053)793149-50, F:793148
9	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์พิษณุโลก	ม. 5 ต.หัวรอ อ.เมือง จ. พิษณุโลก 65000	(055)247580-1# 114,115
10	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่	191 ม. 5 ต.ดอนแก้ว อ.แม่ริม จ. เชียงใหม่ 50180	(053)211065-6, F:219223
11	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ตรัง	ม. 4 ต. บ้านควน อ. เมือง จ. ตรัง 92000	(075) 213104-7, F: 215675
12	สถาบันความปลอดภัย	22/3 ถ.ราชธานี แขวงทับพลี เขตตลิ่งชัน กทม. 10170	8841727 #150, F:4486509
13	รพ.เชียงใหม่รวม	8 ถ.บุญเรืองฤทธิ์ ต.ศรีภูมิ อ.เมือง จ. เชียงใหม่	(053) 224851# 2603-5, F 224880
14	สสจ. ลำพูน	ถ.เชียงใหม่-ลำพูน อ.เมือง จ. ลำพูน	(053) 532477-8
15	รพ. กลาง	514 ถ.หลวง เขตป้อมปราบ กทม. 10100	2216141# 1208
16	รพ. สระบุรี	กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก อ.เมือง จ. สระบุรี	(036)316555#1131, F:211624
17	รพ. สมเด็จพระเจ้าตากสิน	295 ถ. พหลโยธิน อ.เมือง จ.ตาก 63000	(055)511024# 1083, F:513037
18	บ.ยูไนเต็ดแอมโมลิคัล	17 ถ. โขธา แขวงตลาดน้อย เขตสัมพันธวงศ์ กทม.	2334027, F: 6390605
19	บ.ควอลิตี้ แอนด์ รีเสิร์ช จก.	308/1 ถ. พหลโยธิน กทม 10400	6152130-44, F:2745334

ลำดับ	ชื่อ	ที่อยู่	เบอร์โทร
20	บ. ไทออร์ฟูลส์ จก.	155/1 ม.1 ถ.เทพารักษ์ กิ่งอำเภอบางเสาธง จ.สมุทรปราการ	7063521, F: 7063521
21	บ.กรีนสโปก	207 ม. 5 ต.ท่าโรงช้าง อ.พุนพิน จ.สุราษฎร์ธานี 84130	(077)254100-8, F:254109
22	บ.กรุงเทพโปรดักส์ จก.	150 ม. 7 ต.ศาลเตี้ย อ.แก่งคอย จ.สระบุรี	(036) 251970-6# 220-1, F:251969
23	รพ.เลิศสิน	แขวงติลิม เขตบางรัก กทม. 10500	2366562, F:2356909
24	กองอาชีวอนามัย	กองอาชีวอนามัย กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข จ. นนทบุรี 11000	5904393, F: 5904388
25	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ชลบุรี	59/2 หมู่ 3 ต.เสม็ด อ.เมือง ชลบุรี 20000	(038)287111, F:286478
26	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สุราษฎร์ธานี	นิคม ซ.2 ต.ขุนทะเล อ.เมือง สุราษฎร์ธานี 84000	(077)355301, F:355300
27	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ขอนแก่น	400/2 ถ.หน้าศูนย์ราชการ อ.เมือง จ.ขอนแก่น	(043)242871-3, F:242845
28	รพ. ปกเกล้า	ถ.เลียบเนิน ต.วัดใหม่ อ.เมือง จ. จันทบุรี	(039)324975-84#1500, F:311511
29	รพ. อุครธานี	33 ถ. เพาะนิคม อ. เมือง จ. อุครธานี 41000	(042) 348888-917, F: 348612
30	รพ. มหาราชนครศรีธรรมราช	198 ถ.ราชดำเนิน อ.เมือง จ. นครศรีธรรมราช	(075) 340250, F:343066
31	โครงการอาชีวอนามัยมาบตาพุด	18 ต.ห้วยโป่ง อ.เมือง จ. ระยอง 21150	(038) 684020-1#103, F: #102