

## การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

สันตกิจ นิลอุดมศักดิ์    ปราณี นาคประสิทธิ์    และมงคล เจนจิตติกุล

**บทคัดย่อ** สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประเทศ ในด้านการตรวจวิเคราะห์อาหาร น้ำ เครื่องดื่ม รวมทั้งภาชนะหุ้มห่อและสัมผัสอาหาร เพื่อนำข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์วิจัยไปใช้คุ้มครองและดูแลสุขภาพของประชาชน สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ได้นำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 มาใช้กับงานวิเคราะห์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 โดยแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager) รับผิดชอบในการดำเนินการระบบคุณภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนด ทำหน้าที่ทบทวนคู่มือคุณภาพและมาตรฐานการปฏิบัติงาน จัดทำแผนประกันคุณภาพ ติดตามและรายงานกิจกรรมของการประกันคุณภาพ ตลอดจนรักษาระบบการประกันคุณภาพของหน่วยงานและปรับปรุง/พัฒนาอย่างต่อเนื่อง บทความนี้นำเสนอบทบาทหน้าที่และการดำเนินงานของผู้จัดการคุณภาพที่ได้ดำเนินการในปี 2553 - 2554 ในการพัฒนาระบบคุณภาพทางด้านการบริหารและวิชาการ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ รวมทั้งส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือทางวิชาการกับหน่วยงานภายในและภายนอก ผลการดำเนินงาน มีรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองจำนวน 112 รายการ ครอบคลุมห้องปฏิบัติการ 13 ห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้รายการทดสอบที่ได้รับการรับรองตั้งแต่ปี 2549 รวมทั้งสิ้น 224 รายการ ซึ่งทำให้มั่นใจได้ว่าผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการมีความถูกต้องน่าเชื่อถือและสอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้บริการทั้งภาครัฐและเอกชนอย่างเท่าเทียมและยุติธรรม ตลอดจนเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

### บทนำ

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารได้นำระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories<sup>(1)</sup> หรือ ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ มาใช้เป็นข้อกำหนดหลักในการพัฒนาคุณภาพทั้งระบบ โดยใช้ควบคู่กับข้อกำหนดของคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่สนับสนุนให้ทุกหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้พัฒนาระบบคุณภาพ สนับสนุนการพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ ความสามารถ ประสิทธิภาพและความชำนาญในการ

ปฏิบัติงานอย่างมืออาชีพ<sup>(2)</sup> ตลอดจนนำข้อมูลจากผลการดำเนินงานต่างๆ มาวิเคราะห์ ศึกษาแนวโน้ม เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ปี 2547 โดยผู้บริหารสูงสุดได้ประกาศนโยบายคุณภาพดังนี้

“สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ในฐานะเป็นองค์กรที่ทำหน้าที่ให้บริการในการตรวจวิเคราะห์อาหารและเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านการตรวจวิเคราะห์อาหารของกระทรวงสาธารณสุข มีการบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ โดยมีความมุ่งมั่นในการที่จะรายงานผลการตรวจวิเคราะห์อย่างถูกต้องและเป็นที่ยอมรับในระดับสากลตลอดเวลา จึงมีนโยบายที่จะดำรงรักษาไว้ซึ่ง

1. การปฏิบัติงานวิเคราะห์ที่ดีอย่างมืออาชีพ
2. ความครบถ้วนของระบบบริหารจัดการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005
3. ความพร้อมของทรัพยากรและการสนับสนุนให้มีการฝึกอบรมบุคลากรเพื่อให้มีคุณภาพในการให้บริการงานวิเคราะห์อาหาร
4. ความมั่นใจว่าบุคลากรทุกคนมีความเข้าใจและปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพ วิธีปฏิบัติ รวมถึงเอกสารอื่นๆ ในระบบประกันคุณภาพ
5. การปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารงานอย่างต่อเนื่อง
6. การให้บริการลูกค้าอย่างถูกต้องและรวดเร็ว

เพื่อให้การพัฒนางานด้านประกันคุณภาพของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร สอดคล้องกับถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพที่ประกาศไว้ และเพื่อให้ห้องปฏิบัติการของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผู้จัดการคุณภาพหรือ Quality Manager (QM) ซึ่งเป็นบุคคลหลักที่ทำหน้าที่ในการพัฒนาและดำเนินการระบบคุณภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนด ได้แก่ ทบทวนคู่มือคุณภาพและมาตรฐานการปฏิบัติงาน จัดทำแผนประกันคุณภาพ ติดตามและรายงานกิจกรรมของการประกันคุณภาพ ตลอดจนรักษา/พัฒนา/ปรับปรุง ระบบการประกันคุณภาพของหน่วยงาน จึงได้ดำเนินการร่วมกับผู้บริหาร หัวหน้าห้องปฏิบัติการ และเจ้าหน้าที่ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารในการขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 จนสามารถมีรายการที่ได้รับการรับรองนับตั้งแต่ปีงบประมาณ 2549 ทั้งสิ้น 224

รายการทดสอบ คิดเป็นร้อยละ 93.3 ของรายการทดสอบหลักที่ให้บริการ

บทความนี้นำเสนอบทบาทหน้าที่และการดำเนินงานของผู้จัดการคุณภาพ ในการพัฒนาระบบคุณภาพทางการบริหารและวิชาการของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ในช่วงปี 2553 - 2554 จนได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

## วิธีการดำเนินการ

### การดำเนินการ

ใช้หลักการ PDCA หรือที่เรียกว่าวงจรเดมมิง (Deming Cycle) หรือวงจรชูฮาร์ต (Shewhart Cycle) คือวงจรการควบคุมคุณภาพ<sup>(3)</sup> ซึ่งมีขั้นตอนดังนี้

#### 1. การวางแผน (Plan)

เป็นการกำหนดเป้าหมาย/วัตถุประสงค์ในการดำเนินงาน วิธีการและขั้นตอน เพื่อให้การดำเนินงานบรรลุเป้าหมาย ในการวางแผน เป้าหมายที่กำหนดต้องเป็นไปตามนโยบาย วิสัยทัศน์และพันธกิจ ขององค์กร เพื่อก่อให้เกิดการพัฒนาที่เป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วทั้งองค์กร ต้องวางแผนการดำเนินงานอย่างรอบคอบ ครอบคลุมถึงการกำหนดหัวข้อที่ต้องการปรับปรุงเปลี่ยนแปลง การแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการปฏิบัติงาน ประกอบด้วยการกำหนดเป้าหมาย หรือวัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน กำหนดระยะเวลาการดำเนินงาน กำหนดผู้รับผิดชอบหรือผู้ดำเนินการและกำหนดงบประมาณที่จะใช้ โดยผู้จัดการคุณภาพศึกษาและทำความเข้าใจข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 พร้อมทั้งทบทวน วิเคราะห์

ข้อมูล แนวโน้มในด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อนำไปประกอบการจัดทำแผนปฏิบัติการและรายละเอียดของกิจกรรม โดยประสานกับผู้เกี่ยวข้องทั้งฝ่ายบริหารและวิชาการ

## 2. ปฏิบัติตามแผน (Do)

การปฏิบัติให้เป็นไปตามแผนที่ได้กำหนดไว้จะต้องมีวิธีการดำเนินการ มีการกำหนดขั้นตอน และจะต้องเก็บรวบรวมและบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานไว้ด้วยเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการดำเนินงานในขั้นตอนต่อไป โดยในขั้นตอนนี้ผู้จัดการคุณภาพและผู้เกี่ยวข้องได้ดำเนินการตามแผนปฏิบัติการที่กำหนดไว้ (ตารางที่ 1)

## 3. ตรวจสอบการปฏิบัติตามแผน (Check)

โดยผู้จัดการคุณภาพต้องกำกับ ตรวจสอบ และประเมินผลว่ามีการปฏิบัติงานตามแผนหรือไม่ มีปัญหาเกิดขึ้นในระหว่างการปฏิบัติงานหรือไม่ ซึ่งขั้นตอนนี้มีความสำคัญ เนื่องจากในการดำเนินงานมักจะเกิดปัญหาแทรกซ้อนที่ทำให้การดำเนินงานไม่เป็นไปตามแผนอยู่เสมอ ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อประสิทธิภาพและคุณภาพของการทำงาน ดังนั้น การติดตาม การตรวจสอบ และการประเมินปัญหา จึงเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องกระทำควบคู่ไปกับการดำเนินงาน เพื่อจะได้ทราบข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการปรับปรุงคุณภาพของการดำเนินงานต่อไป ในการตรวจสอบ และการประเมินการปฏิบัติงาน จะต้องตรวจสอบด้วยการปฏิบัติ นั้น เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้หรือไม่ ทั้งนี้เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาคุณภาพของงาน

## 4. การปรับปรุง (Act)

เป็นกิจกรรมที่มีขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น หลังจากได้ทำการตรวจสอบแล้ว การปรับปรุง อาจเป็นการแก้ไขแบบเร่งด่วน เฉพาะหน้า หรือ การค้นหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำรอยเดิม การปรับปรุงอาจนำไปสู่การกำหนดมาตรฐานของวิธีการทำงานที่แตกต่างจากเดิม เมื่อมีการดำเนินงานตามวงจร PDCA ในรอบใหม่ข้อมูลที่ได้จากการปรับปรุงจะช่วยให้การวางแผนมีความสมบูรณ์และมีคุณภาพเพิ่มขึ้นได้ด้วย โดยในขั้นตอนนี้ผู้จัดการคุณภาพและผู้เกี่ยวข้องต้องร่วมกันดำเนินการปรับปรุง เพื่อแก้ไขปัญหาที่พบ

## ผล

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ดำเนินการกิจกรรม และมีระบบคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 และคู่มือคุณภาพกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีระบบคุณภาพที่สมบูรณ์สามารถใช้ในการขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการได้โดย

1. แผนปฏิบัติการ ซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดกิจกรรมที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องและครอบคลุมทุกข้อกำหนด พร้อมทั้งช่วงระยะเวลาที่ดำเนินการและผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม ได้แก่ ผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager; QM) ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager; TM) และคณะ และหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย ทำให้สามารถกำกับติดตามให้มีการดำเนินงานตามแผนที่กำหนดไว้ (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 แผนปฏิบัติการด้านประกันคุณภาพ สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ปีงบประมาณ 2553 - 2554

กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ			ปีงบประมาณ 2553/ไตรมาส				ปีงบประมาณ 2554/ไตรมาส			
	QM	TM Team	หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย	1	2	3	4	1	2	3	4
1. จัดทำแผนปฏิบัติการ	✓	✓	✓	*				*			
1.1 แผนพัฒนาบุคลากร											
1.2 แผนการตรวจติดตามภายใน											
1.3 แผนสอบเทียบเครื่องมือ											
1.4 แผนเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ											
1.5 แผนระบบการบริหารงานตาม ISO/IEC 17025 : 2005											
2. พัฒนาบุคลากร	✓	✓	✓								
2.1 ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่เข้าใหม่ (OJT)				*	*	*	*	*	*	*	*
2.2 จัดฝึกอบรมความรู้ด้าน QA และหลักสูตร เพื่อพัฒนาองค์กร				*	*	*	*	*	*	*	*
2.3 ส่งฝึกอบรมโดยหน่วยงานภายนอก/ ศึกษาต่อ				*	*	*	*	*	*	*	*
3. ปรับปรุง/ทบทวนคู่มือคุณภาพ/SOP/WI/F	✓	✓	✓	*	*	*	*	*			
4. สอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์	✓	✓	✓	*	*	*	*	*	*	*	*
5. เข้าร่วมทดสอบความชำนาญ	✓	✓	✓	*	*	*	*	*	*	*	*
6. ตรวจติดตามคุณภาพภายใน	✓	✓	✓	*	*	*	*	*	*	*	*
7. จัดการข้อร้องเรียน	✓	✓	✓	*		*		*	*	*	*
8. สำรวจความพึงพอใจผู้ใช้บริการ	✓		✓				*				*
9. ประชุมทบทวนการบริหาร	✓	✓	✓				*				*
10. ยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองฯ	✓		✓			*		*			
11. ทวนสอบสำเนารายงานฯ	✓			*	*	*	*	*	*	*	*
12. ประชุม QA (รวมกับประชุม สคอ.)	✓	✓	✓	*	*	*	*	*	*	*	*
13. จัดทำ/ทบทวนคำสั่งแต่งตั้งผู้รับผิดชอบ	✓			*		*		*			
14. จัดสัมมนาผู้ใช้บริการ	✓		✓			*	*	*			
15. ปรับปรุง Training record	✓		✓				*				*
16. ปรับปรุง Approved supplier list	✓		✓				*				*
17. จัดทำแบบแสดงกิจกรรมที่อาจกระทบ ต่อการรักษาความเป็นกลาง	✓		✓		*			*			

## 2. ดำเนินงานตามแผน

ผู้จัดการคุณภาพดำเนินการ/ควบคุมและติดตามการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ของสำนักฯ ที่ส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพตามแผนที่กำหนดไว้ดังต่อไปนี้

- การควบคุมเอกสาร (Document control)

ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบการควบคุมเอกสาร โดยเอกสารทั้งหมดในระบบคุณภาพ ทั้งที่จัดทำขึ้นเองภายใน และที่ได้รับจากภายนอก ต้องได้รับการควบคุมและจัดการให้เอกสารทั้งหมดมีความทันสมัยและสอดคล้องกับการปฏิบัติงานอยู่เสมอ โดยเอกสารคุณภาพจะต้องได้รับการอนุมัติจากผู้บริหารสูงสุดหรือผู้เชี่ยวชาญก่อนนำมาใช้และต้องได้รับการทบทวนอย่างน้อย 1 ครั้งในรอบ 12 เดือน

ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบ การจัดทำ Master list และจัดทำระบบแจกจ่าย/เรียกคืนเอกสารคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีการนำเอกสารที่ล้าสมัยมาใช้

ผู้จัดการคุณภาพจัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติงานในการจัดเก็บเอกสารโดย Electronic โดยระบุผู้รับผิดชอบและมีรหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูลเพื่อเป็นมาตรการรักษาความปลอดภัยและป้องกันการเข้าถึงข้อมูลจากผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต

จากการดำเนินงานเพื่อควบคุมเอกสารของสำนักฯ มีเอกสารที่ได้รับอนุมัติใช้ดังนี้

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Control Manual) รหัส QCM 20-00-001

2. มาตรฐานการปฏิบัติงาน ระดับ SOP, WI และแบบฟอร์ม ที่ใช้ในการปฏิบัติงานรวมทั้ง 559 ฉบับ แบ่งเป็น SOP ตามข้อกำหนดทางด้านบริหาร 22 ฉบับ SOP วิธีทดสอบ 240 ฉบับ SOP ข้อกำหนดด้านวิชาการอื่นๆ 143 ฉบับ

WI การใช้เครื่องมือ 47 ฉบับ และแบบฟอร์มต่างๆ 107 ฉบับ

- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audits) โดยผู้ตรวจติดตามของสำนักฯ หรือจากหน่วยงานอื่นภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผลการดำเนินการในปีงบประมาณ 2553 ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในทั้งด้านบริหารและวิชาการ จำนวน 15 ห้องปฏิบัติการ 112 รายการทดสอบ พบข้อบกพร่อง 55 ข้อ และข้อสังเกต 45 ข้อ และในปีงบประมาณ 2554 ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน จำนวน 12 ห้องปฏิบัติการ 85 รายการทดสอบ มีข้อบกพร่อง 20 ข้อ และข้อสังเกต 10 ข้อ จะเห็นว่าเมื่อเปรียบเทียบผลการตรวจติดตามภายในระหว่างปีงบประมาณ 2553 และ 2554 พบว่าข้อบกพร่องและข้อสังเกตจะมีแนวโน้มลดลง 25.6% และ 28.4% ตามลำดับ โดยข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่พบมากที่สุด ได้แก่ ข้อกำหนดข้อ 5.4 ด้านวิธีทดสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ซึ่งได้ดำเนินการประสานกับหัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ผู้เกี่ยวข้อง เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกต เช่น มีการทดสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ ประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ทบทวน SOP/WI ให้เหมาะสมกับการใช้งานและมีความถูกต้องครบถ้วน นอกจากนี้ มีการจัดอบรมและส่งเจ้าหน้าที่เข้าร่วมการอบรมจากหน่วยงานภายนอก เช่น หลักสูตรการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด การควบคุมคุณภาพภายในสำหรับห้องปฏิบัติการ การทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ เป็นต้น

- การทดสอบความชำนาญและเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (proficiency test)

ห้องปฏิบัติการของสำนักฯ สมัครเป็นสมาชิกเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับหน่วยงานจัดการทดสอบความชำนาญทั้งภายในประเทศและ

ต่างประเทศ ทางด้านจุลชีววิทยา เคมี กายภาพ และชีวโมเลกุล กับหน่วยงานในต่างประเทศ เช่น Central Science Laboratory UK, FAPAS<sup>®</sup> (Food Analysis Performance Assessment Scheme) UK, FEPAS<sup>®</sup> (Food Examination Performance Assessment Scheme) UK, LEAP<sup>®</sup> Scheme (Laboratory Environmental Analysis Proficiency Scheme) UK, GeMMA Scheme (Genetically Modified Material Analysis Scheme) UK, AOCS (American Oil Chemists' Society) USA เป็นต้น และหน่วยงานในประเทศ เช่น กรมวิทยาศาสตร์ บริการสถาบันอาหารสถาบันโภชนาการ เป็นต้น โดยได้กำหนดเป้าหมายของการทดสอบความชำนาญฯ ที่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของรายการทดสอบ

ในปีงบประมาณ 2553 สำนักฯ เข้าร่วมทดสอบความชำนาญฯ ทั้งสิ้น 333 รายการ พบว่ามีรายการทดสอบที่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 97.48 และในปีงบประมาณ 2554 เข้าร่วมทดสอบความชำนาญฯ จำนวน 133 รายการ พบว่ามีรายการทดสอบที่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 96.72

- การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์

ห้องปฏิบัติการจะดำเนินการส่งเครื่องมืออุปกรณ์ที่พิจารณาแล้วว่ามีผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์เพื่อทำการสอบเทียบตามแผนฯ ที่ได้กำหนดไว้ โดยใช้บริการจากหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 โดยในปีงบประมาณ 2553 และ 2554 มีการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์จำนวน 291 และ 365 เครื่อง ตามลำดับ ซึ่งสามารถดำเนินการตามแผนฯ ที่กำหนดไว้

- ขอร้องเรียนของผู้ใช้บริการ (complaints)

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

ข้อร้องเรียนที่ได้รับทั้งหมดเกี่ยวกับความบกพร่องของรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ในปีงบประมาณ 2553 มีข้อร้องเรียนจำนวน 35 ฉบับจากรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ 15,217 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 0.23 ของรายงานทั้งหมด และในปีงบประมาณ 2554 มีข้อร้องเรียนจำนวน 23 ฉบับจากรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ 15,333 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 0.15 ของรายงานทั้งหมด โดยข้อบกพร่องส่วนใหญ่เกิดจากรายละเอียดของตัวอย่างที่ทำการตรวจวิเคราะห์/การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ผิดพลาดหรือไม่ครบถ้วน การออกผลการตรวจวิเคราะห์ยังมีความล่าช้าในบางรายการ เป็นต้น โดยวิธีแก้ไขเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ คือ ได้หารือในที่ประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพ โดยผู้อำนวยการสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ซึ่งเป็นประธานในที่ประชุมได้ขอความร่วมมือและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องต้องมีความระมัดระวังและเพิ่มความรอบคอบในการปฏิบัติงานยิ่งขึ้น นอกจากนี้ได้มีการพัฒนาโปรแกรมการบันทึกและรายงานผลวิเคราะห์มาใช้ เพื่อลดความผิดพลาดและความล่าช้าของการออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

- การประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการ

ผู้จัดการคุณภาพร่วมกับกลุ่มพัฒนาคุณภาพ และวิชาการ ดำเนินการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการปีละ 1 ครั้ง โดยจัดส่งแบบสำรวจความคิดเห็นไปยังลูกค้าผู้มาใช้บริการของสำนักฯ และร่วมประมวลผลการสำรวจ สรุปประเมินผลสะท้อนกลับจากลูกค้าทั้งด้านบวกและด้านลบเพื่อพัฒนาการให้บริการ

จากการสำรวจความพึงพอใจและผลสะท้อนกลับจากลูกค้าทั้งด้านบวกและด้านลบ โดยในปีงบประมาณ 2553 พบว่าระดับความพึงพอใจของลูกค้าผู้ให้บริการ ในประเด็นความถูกต้อง ครบถ้วนของผลงานบริการ ความน่าเชื่อถือของผลงานบริการที่สามารถนำไปใช้เป็นหลักฐานอ้างอิง มีระดับความพึงพอใจภาพรวมเฉลี่ยอยู่ในระดับมาก คิดเป็น 82.69% ข้อที่ควรปรับปรุง ได้แก่ ระบบการโอนสายโทรศัพท์ การให้บริการ การตรวจวิเคราะห์ควรจะรวดเร็วขึ้น เป็นต้น โดยในปีงบประมาณ 2554 พบว่ามีความพึงพอใจสูงขึ้น คิดเป็น 83.32% แต่อย่างไรก็ตามผู้บริหารสำนักฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนมีความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาคุณภาพการให้บริการต่อไป

#### - การพัฒนาบุคลากร

เจ้าหน้าที่ที่เริ่มเข้าทำงาน จะต้องผ่านการอบรมและสอนงาน (on the job training, OJT) และผ่านการประเมินก่อนได้รับมอบหมายงาน เจ้าหน้าที่เดิมจะได้รับการอบรมหลักสูตรเพื่อพัฒนา และเพิ่มพูนความรู้และศักยภาพในการปฏิบัติงาน ทุกปี ในหลักสูตรดังต่อไปนี้ ได้แก่ ข้อกำหนด ISO/IEC 17025, Method validation, Method uncertainty, Internal quality control ซึ่งกำหนดขึ้นจากการวิเคราะห์ความต้องการ (training need) โดยผู้เข้าอบรมจะต้องผ่านการประเมินทุกครั้ง นอกจากนี้เจ้าหน้าที่ยังได้รับโอกาสในการฝึกอบรม/สัมมนา/ดูงาน ในประเทศและ

ต่างประเทศ มีการเก็บบันทึกการฝึกอบรมให้ทันสมัยอยู่เสมอ และมีการจัดการความรู้ (Knowledge management; KM) ที่จัดทุกเดือน โดยแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากประสบการณ์ของบุคลากรภายในองค์กร ที่มีโอกาสได้เข้าร่วมประชุม/อบรม/ดูงาน จากต่างประเทศ เช่น การเข้าร่วมประชุม Codex Committee ในสาขาต่างๆ ได้แก่ สาขานมและผลิตภัณฑ์นม สาขาสารพิษตกค้าง สาขาสารปนเปื้อนในอาหาร สาขาวิเคราะห์และชักตัวอย่าง เป็นต้น การถ่ายทอดความรู้จากผู้มีประสบการณ์ ทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน เช่น เลขนัย สำคัญในการรายงานผลวิเคราะห์ ความสำคัญของมาตรวิทยาในการวิเคราะห์อาหาร มารู้จัก *E. coli* 0104 กันเถอะ ไอโอดีนเกี่ยวข้องกับชีวิตเราอย่างไร เป็นต้น

- การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (nonconformities)

ดำเนินการตามนโยบายในการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ หรือไม่สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติงาน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อตกลงของลูกค้า ซึ่งเมื่อพบว่ามีกิจกรรมที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และจะดำเนินการจัดการตามขั้นตอน การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการกิจกรรมที่พบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อควบคุมกิจกรรมดังกล่าว และสั่งให้หยุดปฏิบัติงานหรือเรียกคืนรายงาน กำหนดผู้ประเมินความสำคัญของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขทันที พร้อมทั้งพิจารณาตัดสินใจว่าจะยอมรับได้หรือไม่ หากจำเป็นต้องแจ้งให้ลูกค้ารับทราบกำหนดผู้รับผิดชอบที่มีอำนาจหน้าที่พิจารณาสั่งการให้ดำเนินการต่อไปตามปกติ

หากผลการประเมินบ่งชี้ว่างานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมีโอกาสที่จะเกิดซ้ำ หรือมีข้อสงสัยว่า

การดำเนินการอาจไม่เป็นไปตามนโยบายหรือวิธีปฏิบัติจะต้องปฏิบัติการแก้ไขตามวิธีปฏิบัติแก้ไขทันทีเพื่อขจัดสาเหตุของปัญหาและกำจัดสาเหตุนั้น

- การปฏิบัติการแก้ไข (corrective action)

ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมินภายนอก การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ข้อร้องเรียน สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NC) หรือจากผลการทวนสอบ รายงานผลของ QM เอง โดยร่วมกับหัวหน้าห้องปฏิบัติการ นักวิเคราะห์ หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไปและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาหาสาเหตุของปัญหาแนวทางสำหรับปฏิบัติการแก้ไขเพื่อกำจัดสาเหตุและป้องกันการเกิดซ้ำ รวมทั้งการประเมินประสิทธิภาพการแก้ไข กำหนดการแก้ไขต้องแล้วเสร็จภายใน 30 วัน หากไม่สามารถแก้ไขได้ต้องชี้แจงเหตุผลต่อผู้บริหารสูงสุดเป็นลายลักษณ์อักษร

- การปฏิบัติการป้องกัน (preventive action)

มีการขจัดสาเหตุของกิจกรรมที่อาจทำให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และโอกาสของการปรับปรุง มีการวางแผนการป้องกันการเกิดปัญหาเชิงรุกโดยวิธีดำเนินการทุกอย่างจะได้รับการทบทวนเป็นระยะ การป้องกันมิให้เกิดปัญหาการนำไปสู่การพัฒนาหรือปรับปรุงระบบการจัดการด้านคุณภาพ และด้านวิชาการ ต้องมีการติดตามการแก้ไขเพื่อไม่ให้เกิดการดำเนินการแบบเดิมซึ่งพบว่าอาจเป็นปัญหาและเป็นโอกาสที่จะปรับปรุงการปฏิบัติงานให้ดีขึ้น เช่น ได้ดำเนินการปฏิบัติการป้องกัน ในการควบคุม shelf life ของหลอดยิวโดยให้มีการบันทึกเวลาที่ใช้งาน เพื่อให้มีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อโรคและดีเอ็นเออย่างเหมาะสม

ของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์อาหารตัดแต่งพันธุกรรม

- การปรับปรุง (improvement)

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร มีนโยบายจะดำเนินการปรับปรุงประสิทธิภาพระบบบริหารจัดการอย่างต่อเนื่อง โดยใช้ข้อมูลที่ได้จากการนำระบบและวัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพไปปฏิบัติ ผลจากการตรวจติดตาม การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนระบบบริหาร ทั้งนี้ผู้บริหารได้ให้ความสำคัญกับการให้บริการลูกค้าที่รวดเร็วและมีความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์

ในปีงบประมาณ 2554 สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารจึงได้ดำเนินการพัฒนาโปรแกรมการรายงานและบันทึกผลวิเคราะห์ เพื่อเป็นการปรับปรุงและพัฒนาระบบคุณภาพการให้บริการ โดยโปรแกรมที่พัฒนาขึ้น เพื่อบันทึกรายละเอียดการรับตัวอย่าง ผลการตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนพิมพ์รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ และได้มีการทดสอบการใช้งานต่อเนื่องเรื่อยมา ทั้งนี้มีการปรับปรุง/แก้ไขและเพิ่มเติมรายละเอียดต่าง ๆ ให้สามารถตอบสนองต่อความต้องการของผู้ใช้งาน ซึ่งในการจัดทำรายงานผลการตรวจวิเคราะห์จะนำข้อมูลที่บันทึกในระบบคอมพิวเตอร์ตั้งแต่ขั้นตอนของการรับตัวอย่าง และการบันทึกผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการมาจัดทำรายงาน เนื่องจากเป็นข้อมูลชุดเดียวกัน ซึ่งจะลดความซ้ำซ้อนของการบันทึกข้อมูล และยังช่วยลดระยะเวลาในขั้นตอนการจัดพิมพ์รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนมีความถูกต้อง สะดวกและรวดเร็วยิ่งขึ้น จากการเริ่มใช้โปรแกรมการรายงานและบันทึกผลวิเคราะห์ ในเดือนสิงหาคมถึงธันวาคม 2555 มีการรับตัวอย่างเข้ามาในระบบจำนวน 6,533 ตัวอย่าง จำนวน 26,500 รายการทดสอบ ซึ่งในส่วนห้องปฏิบัติการ



สามารถบันทึกผลและพิมพ์รายงานการตรวจวิเคราะห์ได้ทันที

- การประชุมของคณะกรรมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพ

จัดเป็นประจำทุกเดือน พร้อมกับการประชุมสำนักฯ แต่หากมีเรื่องเร่งด่วนจะมีการนัดประชุมตามความจำเป็นและเหมาะสม โดยจะนำวาระที่เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพที่เป็นประเด็นปัญหาอุปสรรค เสนอต่อที่ประชุมเพื่อระดมสมองในการทบทวนระบบคุณภาพที่มีอยู่เดิมและที่จะประยุกต์หรือพัฒนามาใช้ในสำนักฯ หาแนวทางแก้ไขปัญหาอุปสรรค พร้อมทั้งมอบหมายหน้าที่ให้ผู้ที่เหมาะสมรับไปดำเนินการ และรายงานผลในการประชุมคราวต่อไป

- การประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (management reviews)

ทุก 12 เดือนโดยประมาณ มีผู้อำนวยการสำนักในฐานะผู้บริหารสูงสุด หรือผู้แทนที่ได้รับแต่งตั้งเป็นประธาน วาระการประชุมจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนด 4.15 ของ ISO/IEC 17025 : 2005 โดยผู้จัดการคุณภาพจะเป็นผู้รายงานผลการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ วิเคราะห์ข้อมูลทุกด้านเพื่อดูแนวโน้ม ความเป็นไปได้ ประเมินผลความสำเร็จของงาน นำมาใช้ในการพิจารณาความเหมาะสม และเป็นไปได้ในการพัฒนางานประกันคุณภาพให้ไปถึงเป้าหมาย รวมทั้งกำหนดเป้าหมายตัวชี้วัด ระยะเวลาดำเนินการ ผู้รับผิดชอบแต่ละกิจกรรม พร้อมทั้งสรุปประเด็นต่างๆ เพื่อใช้เป็นแนวทางและข้อมูลสำหรับการจัดทำแผนการดำเนินงานต่างๆ รวมทั้งการประเมินผลการดำเนินงานต่อไป

- การตรวจประเมินคุณภาพภายนอก ได้ขอการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดยมีขั้นตอนเพื่อขอการรับรองดังนี้

จัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพ จากนั้นจึงยื่นใบสมัครพร้อมเอกสารเพื่อขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ โดยขอรับเอกสารใบสมัครจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และจัดเตรียมเอกสาร หลักฐานต่างๆ ตามเงื่อนไขและข้อกำหนด<sup>(4)</sup> ได้แก่ แบบ กว 1, กว 2, กว 3 และเอกสารอื่น ๆ สำหรับประกอบการพิจารณา ได้แก่ คู่มือคุณภาพ SOP WI ข้อมูล Method validation หรือ Method verification

ผลการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หรือการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์/ทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) หรือการประเมินความสามารถในการทดสอบ/วิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ (Self-assessment of laboratory's performance in test) รายงานการประชุมการทบทวนการบริหาร (Management Review) เอกสารอ้างอิงของวิธีทดสอบ โดยผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบหลัก ในฐานะผู้รับการตรวจประเมินด้านการบริหาร ทำหน้าที่ตอบคำถาม อธิบาย ชี้แจง แสดงหลักฐานเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนด และดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตด้านการบริหารที่ได้รับจากการตรวจประเมิน และประสาน ติดตามให้การปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่อง ข้อสังเกตด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดสูงสุดไม่เกิน 90 วัน

จากการดำเนินงานที่ผ่านมา สรุปผลการดำเนินการขอรับการรับรองฯ ได้ดังนี้

ในปีงบประมาณ 2553 สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารได้ขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการฯ จำนวน 80 รายการทดสอบใน 13 ห้องปฏิบัติการ พบข้อบกพร่อง 15 ข้อ ข้อสังเกต 7 ข้อ โดยข้อบกพร่องที่พบมากที่สุด จำนวน 3 ข้อ

ได้แก่ ข้อกำหนดข้อ 4.2 ระบบการบริหารงาน พบว่าบุคลากรไม่ปฏิบัติตามที่เอกสารในระบบคุณภาพ กำหนด ข้อกำหนดข้อ 4.3 การควบคุมเอกสาร พบว่าเอกสารในระบบคุณภาพ ไม่ได้รับการปรับปรุงแก้ไข ให้ถูกต้องเหมาะสมที่จะเป็นแนวทางปฏิบัติการควบคุมคุณภาพภายในและเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดไว้ ไม่สอดคล้องกับที่ปฏิบัติจริง ข้อกำหนดข้อ 5.5 เครื่องมือ พบว่าไม่มีหลักฐานการสอบเทียบเป็นต้น และปีงบประมาณ 2554 ดำเนินการขอขยายขอบข่ายเพิ่มอีก 32 รายการทดสอบใน 11 ห้องปฏิบัติการ พบข้อบกพร่อง 7 ข้อ ข้อสังเกต 5 ข้อ โดยข้อบกพร่องที่พบมากที่สุด จำนวน 2 ข้อ ได้แก่ ข้อกำหนดข้อ 5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม พบว่าการจัดแบ่งแยกพื้นที่ห้องปฏิบัติการไม่เหมาะสม ไม่สอดคล้องกับลำดับขั้นตอนการทดสอบ ซึ่งมีโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อนได้ และบกพร่องตามข้อกำหนดข้อ 5.4 เกี่ยวกับวิธีทดสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี โดยได้ดำเนินการแก้ไขเรียบร้อยแล้วและได้รับการรับรอง ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้แจ้งรายการทดสอบและวิธีที่ได้รับการรับรองใน website <http://blqs.dmsc.moph.go.th/><sup>(5)</sup>

### 3. ตรวจสอบการปฏิบัติตามแผน (Check) และการปรับปรุง (Act)

เพื่อประเมินผลว่ามีการปฏิบัติงานตามแผนหรือไม่ มีปัญหาเกิดขึ้นในระหว่างการปฏิบัติงานหรือไม่ การประเมินปัญหาเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องกระทำควบคู่ไปกับการดำเนินงาน เพื่อจะได้ทราบข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการปรับปรุงคุณภาพของการดำเนินงาน

หลังจากได้ทำการตรวจสอบแล้ว ต้องดำเนินการปรับปรุงเพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น ทั้งนี้การปรับปรุงอาจเป็นการแก้ไขแบบเร่งด่วน เฉพาะหน้า หรือการค้นหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำรอยเดิม จะช่วยให้การวางแผนมีความสมบูรณ์และมีคุณภาพเพิ่มขึ้นได้ด้วย

จากการเก็บ รวบรวม วิเคราะห์ ตรวจสอบ และศึกษาข้อมูลสำคัญต่าง ๆ จากการดำเนินงานที่ส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร พบประเด็นปัญหา สาเหตุ และได้ดำเนินการปรับปรุง (ตารางที่ 2)

#### ตารางที่ 2 แหล่งข้อมูล ประเด็นปัญหา สาเหตุ และการปรับปรุง

แหล่งข้อมูล	สาเหตุ	การปรับปรุง
1. ผลการตรวจติดตามคุณภาพ ทั้งภายในภายนอก ประเด็นปัญหา		
- วิธีทดสอบและการตรวจสอบ ความใช้ได้ของวิธี	- ตรวจสอบความถูกต้อง ของวิธีไม่ครบถ้วน - ไม่ได้ประมาณค่าความ ไม่แน่นอนของการวัด หรือรายละเอียดของการ ประมาณค่าความไม่แน่นอน ของการวัดไม่ครบถ้วน	- ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีให้ครบถ้วน - ดำเนินการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ให้ถูกต้อง ครบถ้วน - จัดอบรมการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี และ การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

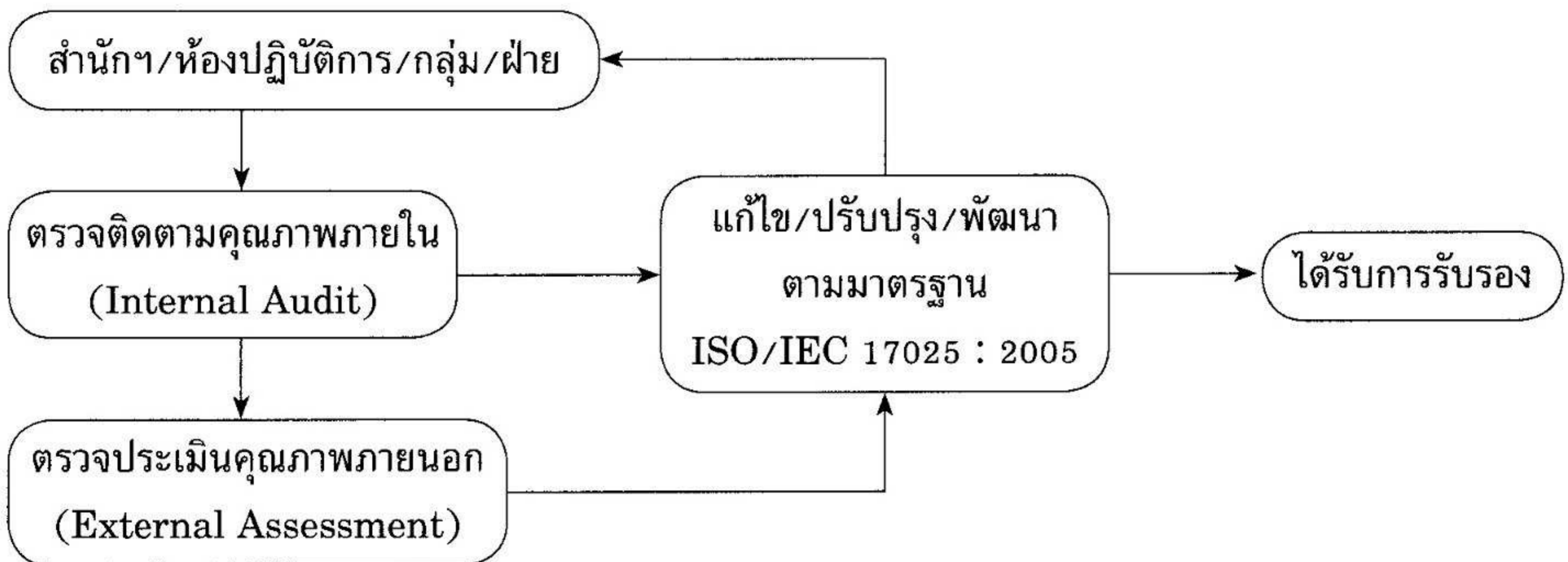
## ตารางที่ 2 แหล่งข้อมูล ประเด็นปัญหา สาเหตุ และการปรับปรุง (ต่อ)

แหล่งข้อมูล	สาเหตุ	การปรับปรุง
<ul style="list-style-type: none"> <li>- การสอบเทียบเครื่องมือ</li> <li>- การประกันคุณภาพผลการทดสอบ [EQC]</li> <li>- ไม่ได้ทบทวน แก้ไข ปรับปรุง SOP, WI และ F ให้ถูกต้องเหมาะสม</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่ได้ดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบกับผลการตรวจวิเคราะห์</li> <li>- ไม่มีหน่วยงานให้บริการการทดสอบความชำนาญในสาขาที่ต้องการ</li> <li>- สมัครเข้าร่วมไม่ทันตามรอบที่ให้บริการ</li> <li>- ผู้เกี่ยวข้องไม่ได้ทำการทบทวน SOP, WI และ F ให้ถูกต้องเหมาะสม</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีคำสั่งสำนักๆ ให้มีผู้รับผิดชอบดำเนินการเกี่ยวกับการสอบเทียบเครื่องมือ เช่น จัดทำแผนการสอบเทียบเครื่องมือประจำปี ประสานงานกับห้องปฏิบัติการเพื่อจัดกลุ่มเครื่องมือ/วัสดุ/เครื่องแก้ววิทยาศาสตร์ที่จะต้องสอบเทียบ ซึ่งจะช่วยให้เกิดความคล่องตัวและประหยัดค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบ</li> <li>- มีการติดตาม ตรวจสอบ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการสอบเทียบตามแผนที่กำหนดไว้</li> <li>- ดำเนินการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการประเมินความสามารถในการทดสอบ/วิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ</li> <li>- จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญในแต่ละปีงบประมาณ เพื่อสามารถติดตามให้มีการทดสอบความชำนาญตามแผนโดยครอบคลุมรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองแล้ว และรายการทดสอบที่จะขอการรับรอง</li> <li>- จัดทำรายชื่อ SOP, WI และ F แจงให้หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่ายดำเนินการทบทวนให้ถูกต้อง เหมาะสม</li> <li>- กำหนดช่วงเวลาในการทบทวน SOP, WI และ F ในเดือนตุลาคมของทุกปี</li> </ul>
<b>2. การควบคุมเอกสาร</b>		
<b>ประเด็นปัญหา</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีการจัดทำเอกสารควบคุมสำเนาของแต่ละ SOP, WI และ F จำนวนมาก</li> <li>- มีการใช้ WS และ F ที่ไม่ทันสมัย</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- สำเนาเอกสารที่ต้องทำการควบคุมมีมากเกินไปเนื่องจากแจกเอกสารควบคุมให้เป็นรายบุคคลที่เกี่ยวข้อง</li> <li>- ขาดการประสานงานหรือการประสานงานยังขาดประสิทธิภาพในการให้ผู้นำ WS และ F ที่เป็นปัจจุบันมาใช้งาน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงการแจกเอกสารควบคุมสำเนาเป็นรายกลุ่ม/ฝ่าย</li> <li>- ใช้ระบบสารสนเทศในการประสานงานกับผู้ใช้ โดยนำ WS และ F ใส่ไว้ใน Website ของสำนัก เพื่อให้ผู้ใช้สามารถ Download WS และ F ที่เป็นปัจจุบันมาใช้งาน</li> </ul>
<b>3. ข้อร้องเรียนของผู้ใช้บริการ</b>		
<b>ประเด็นปัญหา</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- รายงานผลการตรวจวิเคราะห์มีข้อผิดพลาด/ข้อบกพร่อง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>เจ้าหน้าที่พิมพ์และตรวจสอบรายงานขาดความรอบคอบ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แจงเจ้าหน้าที่พิมพ์และตรวจสอบรายงานเพิ่มความระมัดระวัง และทำหนังสือฉบับแก้ไขและฉบับเพิ่มเติมรายงานผลการตรวจวิเคราะห์</li> <li>- มีการพัฒนาโปรแกรมการรายงานและบันทึกผลวิเคราะห์ เพื่อลดความผิดพลาดของข้อมูล</li> </ul>
<b>4. ผลสะท้อนกลับจากลูกค้า</b>		
<b>ประเด็นปัญหา</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>ระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ค่อนข้างนาน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ภาระ/ปริมาณงานในแต่ละกลุ่ม/ฝ่ายเพิ่มขึ้นจาก แผนงานที่กำหนดไว้</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- หัวหน้าห้องปฏิบัติการมีการวางแผน ควบคุมระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละขั้นตอน</li> </ul>

## วิจารณ์

จากการดำเนินงานด้านต่างๆ ของผู้จัดการคุณภาพ ในการประสานงานและติดตามการดำเนินงานในการพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร เพื่อการขอรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/

IEC 17025 : 2005 จนได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการนั้น จำเป็นต้องศึกษาข้อกำหนดและมองให้เห็นภาพรวมของระบบและกลไกการประกันคุณภาพ (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 ภาพรวมระบบและกลไกการประกันคุณภาพ

ขั้นตอนต่อไปต้องมีการจัดทำแผนดำเนินการด้านการประกันคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ซึ่งต้องแจกแจงรายละเอียดกิจกรรมที่จะต้องดำเนินการ กำหนดช่วงเวลาที่จะดำเนินการ และผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม รวมถึงติดตามให้มีการดำเนินงานตามแผนที่กำหนดไว้

ทั้งนี้ปัจจัยที่เอื้อต่อการปรับปรุงระบบคุณภาพของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารจนประสบความสำเร็จ ได้แก่ ความร่วมมืออย่างดียิ่งจากบุคลากรทั้งองค์กร ความตระหนักถึงความสำคัญ ความเข้าใจในบทบาทหน้าที่ของตนในระบบคุณภาพและมีเป้าหมายในการดำเนินการสู่ความสำเร็จเดียวกัน การใช้เวทีประชุม ในการแก้ไข ปัญหา การวิเคราะห์และนำเสนอข้อมูลอย่างชัดเจน เพื่อให้องค์กรประชุมมีข้อมูลที่ชัดเจนและเพียงพอ

ต่อการตัดสินใจ รวมทั้งการติดตามผลการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ปัจจัยแห่งความสำเร็จที่สำคัญยิ่ง คือ ผู้บริหารของสำนักฯ ตระหนักถึงความสำคัญ และสนับสนุนอย่างดียิ่ง ทั้งการให้คำปรึกษา ใช้นโยบายผลักดัน รวมทั้งการสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินการอย่างเต็มที่ ส่งผลให้มีการเปลี่ยนแปลงและพัฒนางานของสำนักฯ ในหลายด้านให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ทำให้ผู้ใช้บริการได้รับบริการที่ดี มีคุณภาพ มีความเชื่อมั่นในคุณภาพบริการและผลงานของสำนักฯ ก่อให้เกิดความประทับใจและภาพลักษณ์ที่ดีขององค์กร

จากการดำเนินกิจกรรมการประกันคุณภาพที่ผ่านมา พบว่ายังมีปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับการดำเนินงานตามระบบประกันคุณภาพ โดยสรุปเป็นประเด็นต่าง ๆ ได้ดังนี้

1. การดำเนินกิจกรรมต่างๆ บางครั้งไม่สามารถดำเนินการตามแผนปฏิบัติการที่กำหนดไว้ จึงได้นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพ ทำให้ทราบถึงประเด็นปัญหาต่างๆ จึงมีการปรับแผนการดำเนินงานด้านการประกันคุณภาพ เพื่อให้ผู้ที่รับผิดชอบเห็นชอบและรับรู้ร่วมกัน นอกจากนี้มีการจัดทำปฏิทินกิจกรรมการดำเนินงานเพื่อให้สามารถวางแผน ติดตามการดำเนินงานได้ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ผู้บริหาร/หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย จะต้องสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทุกระดับได้รับทราบแผนอย่างทั่วถึง เพื่อให้เกิดการนำไปปฏิบัติตามแผนที่กำหนดไว้

2. ระบบการประสานงาน พบว่าในบางครั้งบุคลากรภายในหน่วยงานยังมีความเข้าใจไม่ตรงกันในข้อมูลข่าวสาร การนำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสากลมาใช้ ตลอดจนการวางระเบียบกฎเกณฑ์การดำเนินงาน ที่จะให้การดำเนินงานตรงกันทั้งหมด จะต้องมียุทธศาสตร์การกระจายข้อมูลข่าวสารและการประสานงานที่ดี จึงจะทำให้การดำเนินงานในการพัฒนาระบบคุณภาพเป็นไปได้อย่างดีและมีประสิทธิภาพ ผู้จัดการคุณภาพ จึงได้ผลักดันให้บุคลากร ผู้เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงานได้ดำเนินการตามแผนปฏิบัติการที่ได้กำหนดไว้ โดยวิธีการสื่อสารรูปแบบต่างๆ เช่น การจัดทำประกาศนโยบายคุณภาพของผู้บริหารเพื่อให้บุคลากรเข้าใจและปฏิบัติงานบรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ในทิศทางเดียวกัน การประสานงานกับหัวหน้ากลุ่ม/หัวหน้าฝ่ายเพื่อความเข้าใจที่ตรงกันในการพัฒนาและรักษาระบบคุณภาพ การรายงานในที่ประชุมสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ในวาระด้านระบบประกันคุณภาพ การรายงานผลการดำเนินงานให้คณะกรรมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพ การนำระบบเทคโนโลยีการสื่อสารมาใช้ในการสื่อสาร ทั้งในรูปแบบการส่งข้อมูลทางอีเมล

(Email) การสื่อสารข้อมูลในเว็บไซต์ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารในหัวข้อ Quality Assurance การส่งเสริมให้มีการใช้เอกสารที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถ download แบบฟอร์มได้เองมาใช้เพื่อป้องกันการนำเอกสารเก่าหรือที่ยังไม่ได้ทบทวนให้เป็นปัจจุบันมาใช้ การส่งเสริมให้มีการเรียนรู้ระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ผ่านการเรียนรู้ด้วยตนเอง (E-learning) เป็นต้น แต่อย่างไรก็ตาม การดำเนินการข้างต้นจะสำเร็จผลอย่างยั่งยืน ผู้บริหาร หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย ต้องมีการสื่อสารกับผู้ใต้บังคับบัญชาให้ได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง และมีความเข้าใจในเรื่องระบบคุณภาพ

3. ภาวะ/ปริมาณงานในแต่ละกลุ่ม/ฝ่ายเพิ่มขึ้นจากแผนงานที่กำหนดไว้ เช่น การเกิดเหตุการณ์ภัยพิบัติ การเกิดโรคอาหารเป็นพิษ ซึ่งมีผลทำให้ระยะเวลาการให้บริการการตรวจวิเคราะห์ที่แล้วเสร็จ ไม่เป็นตามที่กำหนดไว้ จึงควรมีการหาแนวทางจัดสรรบุคลากรให้มีความเหมาะสมกับปริมาณงาน และมีการหมุนเวียนบุคลากรให้สามารถทำงานทดแทนกันได้ ตลอดจนเพิ่มศักยภาพการทำงานของบุคลากรในงานที่ตนรับผิดชอบ และส่งเสริมให้มีการเพิ่มเติมองค์ความรู้หรืออบรม จนสามารถที่จะพัฒนางานให้ถูกต้องและรวดเร็ว เป็นที่พอใจของลูกค้า แต่อย่างไรก็ตามการจะปฏิบัติงานให้เกิดผลสำเร็จได้ผู้ปฏิบัติงานต้องยึดมั่นในหลักอิทธิบาท 4 ซึ่งเป็นธรรมะที่ใช้ในการทำงาน สู่ความสำเร็จ ประกอบด้วย 1) ฉันทะ คือ ความชอบ ความต้องการที่จะทำ ใฝ่ใจรักจะทำสิ่งนั้น อยู่เสมอ และปรารถนาจะทำให้ได้ผลดียิ่งๆ ขึ้นไป 2) วิริยะ คือ ความเพียร ขยันหมั่นประกอบสิ่งนั้นด้วยความพยายาม เข้มแข็ง อดทน ไม่ท้อถอย 3) จิตตะ คือ ความคิด ตั้งจิตรับรู้ในสิ่งที่ทำและสิ่งนั้นด้วยความคิด เอาจิตฝึกใฝ่ ไม่ปล่อยใจให้ฟุ้งซ่าน

เลื่อนลอยไป 4) วิมังสา คือ ความไตร่ตรอง หรือ ทดลอง หมั่นใช้ปัญญาพิจารณาใคร่ครวญตรวจตราหาเหตุผลและตรวจสอบข้อยิ่งหย่อนในสิ่งที่ทำนั้น มีการวางแผน วัตถุประสงค์ คิดค้นวิธีแก้ไขปรับปรุง เป็นต้น

จากแนวทางการดำเนินงานของผู้จัดการคุณภาพที่ได้นำเสนอข้างต้น หน่วยงานอื่นที่ต้องดำเนินการภายใต้มาตรฐานฯ ที่กำหนดไว้ สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ โดยหน้าที่ที่สำคัญของทุกคนในองค์กรหลังจากหน่วยงานได้รับการรับรองฯ คือ การรักษาระบบคุณภาพนี้ไว้โดยให้มีการปฏิบัติอย่างต่อเนื่องตลอดเวลา จนทำให้งานประกันคุณภาพนี้สามารถเป็นส่วนหนึ่งของการปฏิบัติงานประจำวัน

### สรุป

ผลจากการดำเนินงานเพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์อาหารของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร จนได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ส่งผลให้มีการนำไปใช้ประโยชน์มากมาย เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการมีความถูกต้องสมบูรณ์ ปราศจากข้อสงสัยใดๆ เป็นที่ยอมรับทั้งในระดับชาติและระดับสากล สามารถสร้างความมั่นใจแก่ผู้ที่นำข้อมูลไปใช้ ทั้งภาครัฐและเอกชน และเพื่อเป็นการพัฒนาและรักษาระบบคุณภาพไว้อย่างต่อเนื่องสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีความมุ่งมั่นเพื่อขยายขอบข่ายการรับรอง ไปยังรายการตรวจวิเคราะห์/ทดสอบอื่นๆ ต่อไป

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ อดีตผู้บริหารและข้าราชการของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารทุกท่าน ที่ได้วางรากฐานระบบคุณภาพของสำนักฯ ไว้อย่างมีระบบและขอขอบคุณนางลัดดาวัลย์ โรจนพรหมทิพย์ ผู้อำนวยการสำนักฯ นางกนกพร อธิสุข ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานของอาหาร นายปรีชา จึงสมานกุล ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขลักษณะการผลิต นางสาวทิพวรรณ นิ่งน้อย รักษาการผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหาร ตลอดจนเจ้าหน้าที่ของสำนักฯ ที่ส่งเสริมและสนับสนุนให้การดำเนินงานสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

### เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17025 : 2005. General Requirements for the Competency of Testing and Calibration Laboratories.
2. คู่มือคุณภาพ. 2554. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 แก้ไขครั้งที่ 0 วันที่ 9 ธันวาคม 2554.
3. กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ. 2552. หลักการควบคุมคุณภาพ, พิมพ์ครั้งที่ 4, สำนักพิมพ์ ส.ส.ท., กรุงเทพฯ
4. คู่มือการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข. 2554. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.
5. การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2555. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ [สืบค้น 11 พ.ย. 2555], เข้าถึงได้ที่ URL:[http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc\\_qa/dbqa/default.asp?iID=EEELL](http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=EEELL)

# **Quality System Improvement of laboratory with Requirement of ISO/IEC 17025 : 2005, the Bureau of Quality and Safety of Food**

**Santakit Ninudomsak Pranee Nakprasit and Mongkol Chenchittikul**

*Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Science, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000 Thailand*

**ABSTRACT** The Bureau of Quality and Safety of Food (BQSF), Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health is a national reference laboratory responsible for the analysis of foods, drinking water, beverages, food contact materials. The analytical data from service activities and researches have been used to protect consumer's health. The BQSF has implemented the ISO/IEC 17025 since 2004, by quality manager (QM) is appointed to implement quality system in accordance with relevant requirements, activities revising Quality Manual and Standard Operating Procedure (SOP), planning quality assurance (QA), ensuing and reporting QA activities and improving continuously. This paper presents the managerial responsibilities and activities of QM with regard to implementation to develop quality system to get accreditation ISO/IEC 17025 : 2005 during 2010 - 2011. It aims to foster academic cooperation on both internal and external agencies. One hundred and twelve tests have been in 13 laboratories accredited. Total 224 tests have been accredited since 2006. It assures that the laboratory would give trustworthy test results which fit for the intended purpose of the user. In addition, our laboratory ensures equally and impartially services for user from government and private sector and is internationally accepted.

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