

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original article

การพัฒนากระบวนการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขจาก มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 สู่มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

เสาวนีย์ อารมย์สุข วท.ม.

ชินสุมน บุญเจริญ วท.ม.

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

วันรับ:	12 มิ.ย. 2563
วันแก้ไข:	2 ต.ค. 2563
วันตอบรับ:	12 ต.ค. 2563

บทคัดย่อ การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ครอบคลุมทั้งด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ทำให้ประชาชนได้รับสินค้าและบริการที่มีคุณภาพ ดังนั้นเมื่อมีการปรับเปลี่ยนมาตรฐานจาก ISO/IEC 17025:2005 เป็น ISO/IEC 17025:2017 จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งกับห้องปฏิบัติการที่ต้องดำเนินการ การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทั้งห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองและสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาศึกษาถึงแนวโน้มข้อบกพร่องที่พบจากรายงานการตรวจประเมินในช่วงปี พ.ศ. 2561 - พ.ศ. 2563 จำนวน 208 แห่ง วิเคราะห์กระบวนการรับรองโดยใช้ส่วนประสมทางการตลาดมาประยุกต์ใช้ในการรับรอง และประมวลผลการวิเคราะห์โดยใช้แผนที่ความคิด เพื่อสังเคราะห์ข้อมูลของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและห้องปฏิบัติการความสมดุลของความต้อการ พบข้อบกพร่องจำนวน 1,991 ข้อ แบ่งเป็นด้านทั่วไปร้อยละ 6.53 ด้านโครงสร้างร้อยละ 3.82 ด้านทรัพยากรร้อยละ 23.66 ด้านกระบวนการร้อยละ 50.23 และด้านระบบบริหารร้อยละ 15.77 ดำเนินการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองโดยใช้แนวคิดการตลาดจำนวน 3 ปัจจัย คือ การส่งเสริมการตลาด บุคลากรและกระบวนการ มีการเพิ่มช่องทางการให้บริการผ่านช่องทางดิจิทัล และเปิดช่องทางการให้บริการด้วยระบบด่วนพิเศษ ส่งผลให้สามารถลดระยะเวลาในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในปี พ.ศ. 2562 เหลือเพียง 140 วันจากเวลาที่กำหนดในปี พ.ศ. 2561 คือ 220 วัน คิดเป็นร้อยละ 63.52 นอกจากนี้ในปี พ.ศ. 2563 กำหนดตัวชี้วัดเรื่องการออกไปรับรองให้กับห้องปฏิบัติการจกระยะเวลาเดิม 15 วันเหลือเพียง 7 วัน โดยสามารถดำเนินการได้ร้อยละ 91.84 ส่งผลให้สามารถตอบสนองต่อความต้องการของผู้ใช้บริการที่นำไปรับรองไปใช้ในการสร้างความเชื่อมั่นและดำเนินการในภาคธุรกิจได้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของสภาพเศรษฐกิจในปัจจุบัน

คำสำคัญ: รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ; มาตรฐาน ISO/IEC 17025; ข้อบกพร่อง; ส่วนประสมทางการตลาด; แผนที่ความคิด

บทนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินงานภายใต้วิสัยทัศน์การเป็นองค์กรชั้นนำด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข 1 ใน 3 ของเอเชียภายในปี พ.ศ.2565 โดยเป็นหน่วยงานหลักที่มีการดำเนินการตามพันธกิจด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ ที่สามารถตอบสนองต่อนโยบายรัฐบาลยุทธศาสตร์ 20 ปี และยุทธศาสตร์ไทยแลนด์ 4.0 ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีบทบาทสำคัญในการขับเคลื่อนโดยองค์ความรู้ 3 ด้านคือ (1) การพัฒนานวัตกรรมด้านสุขภาพ (innovation) ผลักดันนวัตกรรมและงานวิจัยเพื่อเสริมสร้างสุขภาพและส่งเสริมความสามารถในการแข่งขัน (2) สนับสนุนระบบบริการสุขภาพ (technology support) ด้วยห้องปฏิบัติการอ้างอิงและกำกับดูแลมาตรฐานห้องปฏิบัติการและ (3) การคุ้มครองผู้บริโภค (consumer protection) สนับสนุนและเสริมสร้างการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความยั่งยืน สอดรับกับแผนขับเคลื่อนกลยุทธ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2562-2565⁽¹⁾ โดยมีผลสัมฤทธิ์ให้ประเทศมีศูนย์กลางข้อมูลอ้างอิงและสารสนเทศด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่สนับสนุนนโยบายด้านการป้องกันและส่งเสริมสุขภาพ ซึ่งมีแผนงานหลักในการยกระดับคุณภาพและศักยภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลผ่านกลไกการรับรองระบบงาน

การรับรองระบบงาน (accreditation) เป็นกระบวนการประเมินหน่วยตรวจสอบและรับรอง (Conformity Assessment Body: CAB) ตามมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับอย่างอิสระ เพื่อให้มั่นใจในความเป็นกลางและความสามารถของหน่วยดังกล่าว เพื่อให้รัฐบาล ผู้ซื้อและผู้บริโภคสามารถเชื่อมั่นในผลการสอบเทียบและทดสอบ (Calibration and test result) รายงานการตรวจ (inspection report) และใบรับรอง (certificate) ที่ออกโดยหน่วยตรวจสอบและรับรอง องค์กรรับรองระบบงาน (Accreditation Body: AB) ในหลายประเทศได้รับการจัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์หลักในการรับประกันว่าหน่วยตรวจ

สอบและรับรองได้รับการตรวจสอบ รับรองและกำกับดูแลโดยองค์กรที่มีความน่าเชื่อถือ องค์กรรับรองระบบงานที่ได้รับการประเมินว่ามีความสามารถจะลงนามในข้อตกลง (arrangement) ที่ผลักดันการยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการข้ามพรมแดน จึงเป็นการสร้างกรอบที่สนับสนุนการค้าระหว่างประเทศผ่านการยกเลิกกำแพงการค้าทางเทคนิค โดย International Accreditation Forum (IAF)⁽²⁾ รับผิดชอบบริหารข้อตกลงเกี่ยวกับการรับรองระบบบริหาร ผลิตภัณฑ์ บริการ บุคลากร และโปรแกรมอื่นๆ ที่เกี่ยวกับการตรวจสอบและรับรอง มีประเทศสมาชิกที่เป็นองค์กรรับรองทั้งสิ้น 87 แห่ง ส่วน International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)⁽²⁾ รับผิดชอบบริหารข้อตกลงเกี่ยวกับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการและหน่วยตรวจ มีประเทศสมาชิกทั้งสิ้น 104 แห่ง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีบทบาทสำคัญในการเป็นองค์กรรับรองระบบงานของประเทศที่มีอำนาจหน้าที่ตามพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ.2551⁽⁴⁾ ในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ให้กับห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนในขอบข่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยได้รับการลงนามความตกลงการยอมรับร่วมกันในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก (Asia Pacific Accreditation Cooperation: APAC)⁽⁵⁾ และระดับนานาชาติ (International Laboratory Accreditation Cooperation: ILAC)

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ครอบคลุมทั้งด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ โดยเฉพาะด้านวิชาการจะแสดงให้เห็นถึงความสามารถของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่การเตรียมตัวอย่าง ความชำนาญในการทดสอบ จนถึงการรายงานผลการทดสอบด้านระบบบริหารคุณภาพจะมุ่งเน้นตั้งแต่องค์กร การบริหาร การควบคุมเอกสาร การปฏิบัติการแก้ไข การวิเคราะห์ความ

เสี่ยง การป้องกัน และควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ตลอดจนการมีส่วนได้ส่วนเสียของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในมาตรฐาน มีการรับข้อร้องเรียน การสำรวจความพึงพอใจการให้บริการ และการนำสิ่งที่พบมาปรับปรุงให้เกิดการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ในปี พ.ศ. 2561 องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน หรือ International Organization for Standardization (ISO)⁽⁶⁾ ได้ปรับเปลี่ยนมาตรฐานจาก ISO/IEC 17025:2005⁽⁷⁾ เป็น ISO/IEC 17025:2017⁽⁸⁾ ทำให้ห้องค์กรรับรองระบบงานทั่วโลกต้องออกข้อกำหนดเพื่อให้เกิดการปรับเปลี่ยนมาตรฐานดังกล่าวภายในระยะเวลาที่กำหนด ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการบางแห่งเกิดปัญหาในการรักษาระบบคุณภาพ เกิดสูญญากาศในระบบคุณภาพ บางแห่งต้องขอยกเลิกการขอการรับรองในมาตรฐานนี้ไป ทั้งที่วัตถุประสงค์ของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ทำให้ประชาชนได้รับสินค้าและบริการที่มีคุณภาพ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ทั้งในลักษณะบังคับตามกฎหมายของประเทศ และตามความต้องการของผู้บริโภค ส่งผลให้เกิดความน่าเชื่อถือ ได้รับการยอมรับจากนานาประเทศ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศตามยุทธศาสตร์ชาติ

ปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จำนวน 279 แห่ง และอยู่ในกระบวนการที่ยื่นขอการรับรองอีก 30 แห่ง ดังนั้น การพัฒนาระบบคุณภาพการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขให้เกิดความต่อเนื่องจาก ISO/IEC 17025:2005 เป็น ISO/IEC 17025:2017 จึงมีความสำคัญและจำเป็นที่ต้องดำเนินการร่วมกันระหว่างผู้ให้บริการ คือ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และผู้รับบริการ คือ ห้องปฏิบัติการทดสอบทั้งภาครัฐและเอกชน การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้เตรียมความพร้อมในการปรับเปลี่ยนมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จาก 2005 เป็น 2017 โดยการพัฒนาปรับปรุง

คุณภาพของห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่มีการเปลี่ยนแปลง และส่งเสริมให้เกิดการปรับปรุงการให้บริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้มีความสะดวก รวดเร็ว สนับสนุนการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของสินค้าและบริการที่ผลิตในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งสามารถเป็นเครื่องมือในการพัฒนาตลาดสินค้าภายในประเทศให้กลายเป็นตลาดสินค้าคุณภาพได้

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยการวิจัยเชิงพรรณนา กำหนดกรอบแนวคิดการวิจัย เพื่อหาแนวทางการพัฒนาปรับปรุงคุณภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการพัฒนาการให้บริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยทำการศึกษาทั้งหมด 4 ส่วน พร้อมทั้งเชื่อมโยงข้อมูลทีวิเคราะห์ไปสู่ผลลัพธ์ที่ต้องการ โดยมีปัจจัยต่างๆ ที่ดำเนินการในแต่ละขั้นตอน ดังนี้

ส่วนที่ 1 การวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่มีการเปลี่ยนแปลงจาก 2005 เป็น 2017 เพื่อให้เห็นความแตกต่างระหว่างข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญและไม่มีนัยสำคัญแต่ละข้อโดยใช้ gap analysis และสามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปวิเคราะห์แนวโน้มสิ่งที่ตรวจพบเป็นข้อบกพร่องในส่วนที่ 2 ต่อไป

ส่วนที่ 2 การวิจัยเชิงพรรณนา โดยนำวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) ของผลการดำเนินงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 มาทำการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องที่พบในการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เพื่อให้เห็นคุณภาพโดยรวมของห้องปฏิบัติการ

ส่วนที่ 3 การศึกษาวิเคราะห์กระบวนการรับรองโดยนำส่วนประสมทางการตลาด (marketing mix) มาใช้ และ

ประมวลผลการวิเคราะห์โดยใช้แผนที่ความคิด (Mind map) เพื่อสังเคราะห์ข้อมูลของผู้ให้บริการและผู้รับบริการถึงความสมดุลของความต้องการ

ส่วนที่ 4 ดำเนินการพัฒนาปรับปรุงคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และพัฒนาการให้บริการของ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

1. General Accreditation Guidance ISO/IEC 17025:2017 Gap Analysis⁽⁹⁾

2. รายงานผลการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการย้อนหลัง ตั้งแต่ปี พ.ศ.2561-ปี พ.ศ.2563 ที่ได้รับการรับรองปรากฏในหน้าเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ⁽¹⁰⁾

3. ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

4. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

5. ISO/IEC 17043:2010 General requirements for proficiency testing⁽¹¹⁾

6. ISO 9001:2015 Quality management systems⁽¹²⁾

7. นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข⁽¹³⁾

8. คู่มือการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล⁽¹⁴⁾

9. กระบวนการรับรอง โดยใช้แนวคิดส่วนประสมทางการตลาด (marketing mix)⁽¹⁵⁾ กับแผนที่ความคิด (mind map)⁽¹⁶⁾ ในกระบวนการรับรอง

10. ข้อมูลแนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธณะตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005⁽¹⁷⁾

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 เปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่าง ISO/IEC 17025:2005 และ ISO/IEC 17025:2017 โดยวิเคราะห์ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่มีการเปลี่ยนแปลงจาก 2005 เป็น 2017 ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดที่องค์กรรับรองระดับภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก APAC และระดับนานาชาติ ILAC กำหนดให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่งต้องปรับเปลี่ยนมาตรฐาน โดยข้อกำหนดมาตรฐานที่มีการปรับเปลี่ยนสามารถวิเคราะห์และเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงโดยใช้ gap analysis (ตารางที่ 1)

ส่วนที่ 2 การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นกระบวนการหนึ่งที่สามารถยืนยันได้ว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีการบริหารงานคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องและต้องปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และมีความสามารถทดสอบในรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง โดยห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขแบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ

1) ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง สมุนไพร วัตถุอันตรายที่ใช้ทางสาธารณสุข ชีววัตถุ รังสี เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ

2) ด้านนิติวิทยาศาสตร์ ได้แก่ ตัวอย่างที่ได้จากมนุษย์และตัวอย่างประเภทอื่น ๆ อาทิ วัตถุมีพิษ วัสดุ สารเคมีที่มีผลต่อสุขภาพของมนุษย์ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ใช้ในทางพิจารณาคดีความในศาล

3) ด้านสัตวแพทย์ เป็นการทดสอบ/วินิจฉัยโรคทางสัตวแพทย์ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ใช้ในการดูแลรักษา ตรวจวินิจฉัยโรคในสัตว์ การควบคุมและป้องกันโรค

จากการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ในช่วงปี พ.ศ.2561 ถึง พ.ศ.2563 มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 แล้วจำนวน 208 ห้องปฏิบัติการ จากทั้งหมด 279 ห้องปฏิบัติการ (ข้อมูล ณ วันที่ 5 มิถุนายน 2563) คิดเป็นร้อยละ 74.55 ยังคงเหลืออีกร้อยละ

การพัฒนากระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข

ตารางที่ 1 การเปลี่ยนแปลงระหว่างข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และ ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025:2017	เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จาก version 2005 สู่ version 2017	
	คงเดิมจาก version 2005	เปลี่ยนแปลง
ข้อ 4 ข้อกำหนดทั่วไป		
4.1 ความเป็นกลาง	New*	
4.2 การรักษาความลับ	New*	
ข้อ 5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง	ข้อ 4.1 องค์กร	
ข้อ 6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร		
6.1 ทั่วไป	ข้อ 5.1 ทั่วไป	
6.2 บุคลากร	ข้อ 5.2 บุคลากร	เพิ่มการมอบหมายบุคลากรตามข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยน*
6.3 สภาวะแวดล้อมและสิ่งอำนวยความสะดวก	ข้อ 5.3 สถานที่และสภาวะแวดล้อม	
6.4 เครื่องมือ	ข้อ 5.5 เครื่องมือ	เพิ่มคำจำกัดความของคำว่าเครื่องมือ ซึ่งจะรวมถึงสารเคมี วัสดุอ้างอิง ซึ่งเดิมถูกระบุในข้อ 5.6
6.5 ความสอบกลับได้ของการวัด	ข้อ 5.6 ความสอบกลับได้ของการวัด	
6.6 สินค้าและบริการที่จัดหามาจากภายนอก	ข้อ 4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ	
ข้อ 7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ		
7.1 การทบทวนคำขอ การประเมินและสัญญา	ข้อ 4.4 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประเมิน และข้อสัญญา	เพิ่มเรื่องลูกค้าสามารถร้องขอ decision rule และห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการจัดทำหากลูกค้าร้องขอ*
7.2 การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	ข้อ 5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	
7.3 การชักตัวอย่าง	ข้อ 5.7 การชักตัวอย่าง	
7.4 การจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ	ข้อ 5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ	
7.5 บันทึกด้านวิชาการ	ข้อ 4.13 การควบคุมบันทึก	
7.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด	ข้อ 5.4.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด	
7.7 การประกันความถูกต้องของผลการทดสอบ	ข้อ 5.9 การประกันคุณภาพผล การทดสอบและสอบเทียบ	
7.8 การรายงานผล	ข้อ 5.10 การรายงานผล	เพิ่มเรื่อง decision rule ที่ห้องปฏิบัติการต้องสามารถตัดสินผล*
7.9 ข้อร้องเรียน	ข้อ 4.8 ข้อร้องเรียน	
7.10 งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและ/หรือ สอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด	ข้อ 4.9 การควบคุมงานทดสอบ	

ตารางที่ 1 การเปลี่ยนแปลงระหว่างข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และ ISO/IEC 17025:2017 (ต่อ)

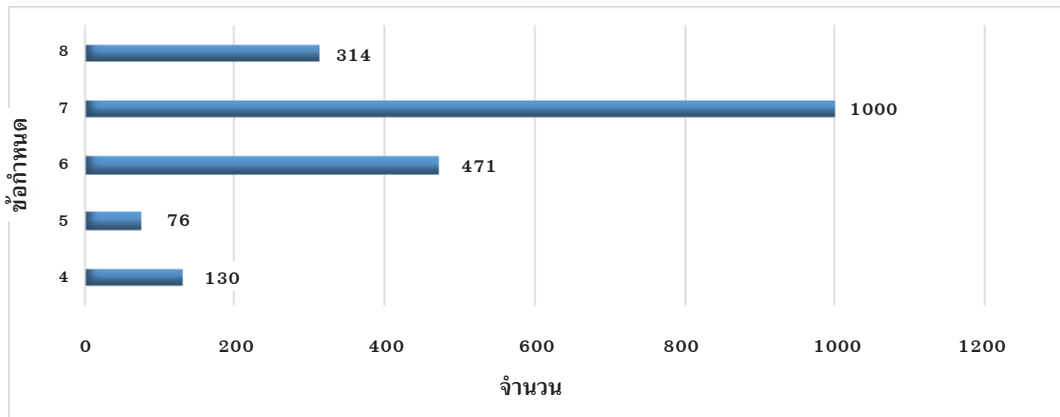
ISO/IEC 17025:2017	เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จาก version 2005 สู่ version 2017	
	คงเดิมจาก version 2005	เปลี่ยนแปลง
7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ	ข้อ 4.13 การควบคุมบันทึก	เพิ่มเรื่องการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามาบริหารจัดการ
ข้อ 8 ข้อกำหนดด้านระบบการบริหาร		
8.1 ข้อเสนอ		New*
8.2 เอกสารระบบบริหาร	ข้อ 4.2 ระบบการบริหารงาน	
8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหาร	ข้อ 4.3 การควบคุมเอกสาร	
8.4 การควบคุมบันทึก	ข้อ 4.13 การควบคุมบันทึก	
8.5 การปฏิบัติการต่อภาระและความเสี่ยงและโอกาส		New*
8.6 การปรับปรุง	ข้อ 4.10 การปรับปรุง	
8.7 การปฏิบัติการแก้ไข	ข้อ 4.11 การปฏิบัติการแก้ไข	
8.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	ข้อ 4.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	
8.9 การทบทวนการบริหาร	ข้อ 4.15 การทบทวนการบริหาร	

หมายเหตุ * เปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ

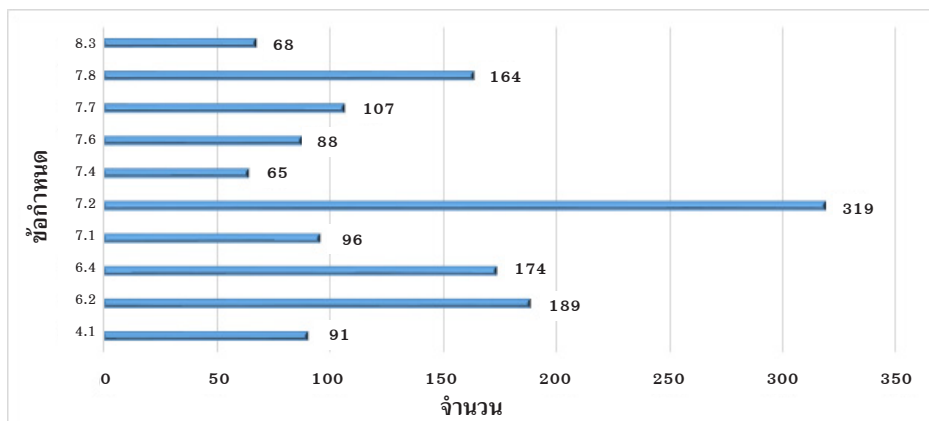
25.45 โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเห็นว่าเป็นความท้าทายที่จะกำหนดให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่งต้องได้รับการรับรองภายในวันที่ 29 พฤศจิกายน 2563 ตามที่ APAC และ ILAC กำหนด จึงได้ทำการพัฒนาระบบคุณภาพให้กับห้องปฏิบัติการ โดยดำเนินการรวบรวมและวิเคราะห์รายงานผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จำนวน 208 รายงาน (ห้องปฏิบัติการ 208 แห่ง) ที่ผ่านการรับรองในช่วงปี พ.ศ.2561 ถึงปี พ.ศ.2563 จำแนกได้เป็นห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองใหม่จำนวน 10 รายงาน ต่ออายุจำนวน 80 รายงาน ต่ออายุและขยายขอบข่ายจำนวน 100 รายงาน เฝ้าระวังและขยายขอบข่ายจำนวน 11 รายงาน เฝ้าระวัง ต่ออายุและขยายขอบข่ายจำนวน 3 รายงาน และขยายขอบข่ายนอกวงรอบ จำนวน 4 รายงาน สามารถจำแนกข้อบกพร่องเป็นข้อกำหนดหลักได้ดังนี้ ข้อกำหนดข้อ 4 ด้านทั่วไป จำนวน 130 ข้อ คิดเป็นร้อยละ

6.53 ข้อ 5 ด้านโครงสร้างจำนวน 76 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 3.82 ข้อ 6 ด้านทรัพยากร จำนวน 471 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 23.66 ข้อ 7 ด้านกระบวนการ จำนวน 1,000 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 50.23 และข้อ 8 ด้านระบบการบริหาร จำนวน 314 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 15.77 รวมทั้งหมดจำนวน 1,991 ข้อ คิดค่าเฉลี่ยที่ห้องปฏิบัติการหนึ่งจะพบข้อบกพร่องคือ 9.6 ข้อต่อห้องปฏิบัติการ (ภาพที่ 1) จากข้อกำหนดหลักที่พบข้อบกพร่อง (ภาพที่ 1) เมื่อนำมาวิเคราะห์จำแนกเป็นข้อบกพร่องของแต่ละข้อกำหนดย่อย (ภาพที่ 2) พบว่า 5 อันดับแรก ได้แก่ ข้อ 7.2 การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี เป็นข้อบกพร่องที่พบสูงสุดคือ 319 ข้อ สาเหตุหลักเกิดจากการเลือกใช้วิธีทดสอบไม่เหมาะสมไม่เป็นปัจจุบัน หลักฐานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีในแต่ละพารามิเตอร์และเกณฑ์การตัดสินใจยอมรับไม่สามารถแสดงให้เห็นว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการ

ภาพที่ 1 ข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จำแนกตามข้อกำหนดหลักทั้ง 5 ด้าน ในช่วงปี พ.ศ.2561 ถึงปี พ.ศ.2563



ภาพที่ 2 ข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จำแนกตามข้อกำหนดย่อยของแต่ละข้อกำหนด ในช่วงปี พ.ศ.2561 ถึงปี พ.ศ.2563



ใช้งาน รองลงมาคือ ข้อ 6.2 บุคลากร พบข้อบกพร่องจำนวน 189 ข้อ สาเหตุหลักเกิดจากข้อกำหนดฉบับใหม่กำหนดให้ต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือดำเนินงานในเรื่อง การตรวจสอบความสามารถ คัดเลือก ฝึกอบรม กำกับดูแล มอบอำนาจและเฝ้าระวังความสามารถของบุคลากร ทำให้ไม่พบการมอบหมายบุคลากรที่ทำหน้าที่ในการ verification/validation ผู้ที่ตัดสินผลตามเกณฑ์การตัดสิน (decision rule) หรือผู้ที่ทำหน้าที่ทบทวนรายงานผล ลำดับที่ 3 พบข้อบกพร่องจำนวน 174 ข้อ ได้แก่ข้อ 6.4 เครื่องมือ สาเหตุหลักเกิดจากในข้อกำหนดนี้เพิ่มความหมายของคำว่าเครื่องมือ จากเดิมเป็นเพียงเครื่องมือวัด ซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบเท่านั้น

แต่ในข้อกำหนดใหม่จะรวมถึงมาตรฐานการวัด วัสดุอ้างอิง ข้อมูลอ้างอิง สารเคมี อุปกรณ์สิ้นเปลืองหรืออุปกรณ์ประกอบที่มีอิทธิพลต่อผลการทดสอบ จึงทำให้พบเป็นข้อบกพร่องในข้อนี้หลายประเด็น อาทิ เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบตามระยะเวลาที่กำหนด พบการใช้สารมาตรฐานหมดอายุในการทดสอบ เครื่องมือที่ใช้เมื่อสอบเทียบแล้วไม่ได้ทำการแปลผลว่าผ่านเกณฑ์กำหนดที่ยอมรับและสอดคล้องตามข้อกำหนดคุณสมบัติเฉพาะที่ห้องปฏิบัติการกำหนด รวมทั้งเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ลำดับที่ 4 ข้อ 7.8 รายงานผล พบข้อบกพร่องจำนวน 164 ข้อ สาเหตุหลักเกิดจากการปฏิบัติการต้องมีการระบุให้ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ

เอกสารและข้อมูลเกณฑ์การตัดสิน (decision rule) ซึ่งห้องปฏิบัติการในประเทศไทยยังไม่มีการจัดทำข้อมูลอย่างเป็นรูปธรรมมีเพียงการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดเท่านั้น แต่ในฉบับนี้เกณฑ์การตัดสินหรือ decision rule ถูกยกขึ้นมาให้เห็นถึงความสำคัญในการนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาใช้ในการตัดสินผลเพื่อระบุถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดเฉพาะที่ระบุไว้ทำให้ห้องปฏิบัติการต้องทำความเข้าใจและนำมาประยุกต์ใช้ และลำดับสุดท้ายข้อ 7.7 เรื่องการประกันความถูกต้องของผลการทดสอบ พบข้อบกพร่องจำนวน 107 ข้อ สาเหตุหลักเกิดจากห้องปฏิบัติการไม่ได้เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญในรายการทดสอบที่ยื่นขอการรับรองตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดไว้ในนโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และการประเมินความสามารถการทดสอบ ซึ่งหน่วยงานห้องปฏิบัติการจะเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 ไม่พบการวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพเมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้ จะต้องดำเนินการตาม

แผนที่วางไว้ เพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้องออกไป ซึ่งจากข้อบกพร่องที่พบ 5 ลำดับเป็นข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ 2 ข้อ คือ ข้อ 6.2 และข้อ 7.8 แต่เป็นที่น่าสังเกตคือข้อกำหนดที่มีนัยสำคัญและเกิดขึ้นใหม่ในเวอร์ชันนี้คือ ข้อ 4.1 ความเป็นกลางกลับถูกพบอยู่ในลำดับที่ 7 ส่วนข้อ 8.5 การปฏิบัติการต่อการระบุความเสี่ยงและโอกาสไม่ถูกพบเป็นข้อบกพร่อง แต่ถูกพบเป็นข้อสังเกตที่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วเห็นว่าห้องปฏิบัติการควรดำเนินการปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใหม่นี้ให้ครบถ้วน เนื่องจากทั้ง 2 ข้อกำหนดนี้เป็นข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาภาพรวมของกิจกรรมการทดสอบก่อนนำมาประมวลผลและวิเคราะห์ออกมาในรูปแบบความเสี่ยงที่พบของห้องปฏิบัติการ

ส่วนที่ 3 ศึกษาวิเคราะห์กระบวนการรับรอง โดยใช้ส่วนประสมทางการตลาด (marketing mix) และประมวลผลการวิเคราะห์โดยใช้แผนที่ความคิด (mind map) ในการสังเคราะห์ข้อมูลของผู้ให้บริการ คือ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและผู้รับบริการ คือ ห้องปฏิบัติการถึงความสมดุลของความต้องการ (ภาพที่ 3) จากการ

ภาพที่ 3 แผนที่ความคิด (mind map) ในการสังเคราะห์ข้อมูลของผู้ให้บริการและผู้รับบริการถึงความสมดุลของความต้องการ



วิเคราะห์ด้วยส่วนประสมทางการตลาด หรือ 4 Ps ที่ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์ (Product) ราคา (Price) การจัดจำหน่าย (Place) การส่งเสริมการตลาด (Promotion) และเสริมด้วย 3 Ps คือ บุคลากร (People) ลักษณะทางกายภาพ (Physical evidence) และกระบวนการ (Process) ประกอบกับการเปลี่ยนแปลงในปัจจุบันการนำเพียงส่วนประสมทางการตลาดมาใช้เพียงอย่างเดียวไม่เพียงพอและไม่ตรงกับยุคสมัยที่เปลี่ยนแปลงที่เน้นไปที่ผู้รับบริการเป็นศูนย์กลาง จึงได้ใช้ 4Cs มาวิเคราะห์ร่วมด้วย ซึ่งได้ผลการวิเคราะห์ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์ (Product) = Consumer ในความหมายของการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ นั่นคือ ใบรับรองหรือ certificate ที่ผู้รับบริการต้องการเพื่อนำไปยืนยันถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการว่ามีความสามารถในการทดสอบผลิตภัณฑ์และรายการทดสอบที่ได้รับบริการรับรอง ส่งผลให้เกิดความน่าเชื่อถือกับผู้บริโภคหรือผู้ใช้สินค้า/บริการในการเลือกใช้ และเป็นการลดต้นทุนในการถูกตรวจสอบซ้ำจากประเทศคู่ค้าต่างประเทศ ดังนั้นใบรับรองจึงเป็นหัวใจหลักในการแสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์ที่ได้จากการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการที่เป็นห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข

2. ราคา (Price) = Cost เป็นสิ่งที่ผู้รับบริการหรือผู้บริโภคใช้ในการตัดสินใจที่จะซื้อสินค้าหรือบริการ หากคุณค่าที่ได้รับสูงกว่าราคา ผู้รับบริการย่อมเลือกใช้บริการโดยราคาในการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีราคาถูกกว่าการขอการรับรองจากต่างประเทศหลายเท่า อาทิ หน่วยรับรองของประเทศออสเตรเลียเสียค่าใช้จ่ายจะสูงกว่าถึง 3 เท่า ย่อมแสดงให้เห็นถึงความคุ้มค่าที่ผู้รับบริการจะได้รับจากการขอการรับรองกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งเทียบเท่ากับการขอการรับรองจากต่างประเทศ เพราะได้รับการยอมรับที่เท่าเทียมกัน

3. สถานที่ (Place) = Convenience ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ผู้รับบริการมีความสะดวกใน

การเข้าถึงเนื่องจากสามารถเดินทางมาได้หลายช่องทาง อีกทั้งตั้งอยู่ภายในกระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี ซึ่งเป็นศูนย์กลางของหน่วยราชการทางสาธารณสุข แต่เพื่อให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงในยุคเทคโนโลยี การเข้าถึงความสะดวกอาจไม่ได้หมายถึงการมาติดต่อที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดยตรงเพียงอย่างเดียว ดังนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจึงเพิ่มช่องทางการเข้าถึงการให้การรับรองแก่ผู้รับบริการให้ง่ายและสะดวกมากยิ่งขึ้นในช่องทางที่มีความหลากหลาย สะดวกและรวดเร็ว

4. การส่งเสริมการตลาด (Promotion) = Communication สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเพิ่มช่องทางการเข้าถึงการให้บริการกับผู้รับบริการในหลากหลายรูปแบบ ได้แก่ สื่อประชาสัมพันธ์ทั้งในรูปแบบเอกสารและสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ผ่านช่องทาง Website และ Facebook มีช่องทางการสื่อสารแบบสองทาง คือ หากมีข้อสงสัยหรือสอบถามข้อมูลสามารถโทรมาสอบถามหรือส่งคำถามมาทาง e-mail ของเจ้าหน้าที่ผู้ประสานงาน โดยเจ้าหน้าที่จะตอบคำถามกลับไปให้ผู้รับบริการอย่างรวดเร็ว และปัจจุบันได้เพิ่มช่องทางการสื่อสารทางโทรศัพท์เคลื่อนที่ของหัวหน้าหน่วยงานให้สามารถตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการได้อย่างทันท่วงที

5. บุคลากร (People) เป็นสิ่งซึ่งต้องอาศัยการคัดเลือก การฝึกอบรม การจูงใจ เพื่อให้สามารถสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าได้ โดยเฉพาะการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ความเชี่ยวชาญทั้งด้านบริหารจัดการและด้านวิชาการที่มีความเฉพาะเจาะจง ดังนั้นการฝึกฝนหรือฟื้นฟูความรู้ความสามารถของเจ้าหน้าที่จึงมีความสำคัญหลักแต่ภายใต้บริบทของกระบวนการรับรองที่มีบุคลากรที่เกี่ยวข้องในหลายส่วน อาทิ ห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นผู้รับบริการ ผู้ตรวจประเมิน คณะกรรมการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เป็นต้น ซึ่งบุคลากรเหล่านี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะมีการจัดอบรมเพื่อให้ความรู้ด้านวิชาการอย่างต่อเนื่องทุกปี

6. ลักษณะทางกายภาพ (Physical evidence) สำนัก- มาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยงานในสังกัดกระทรวง- สาธารณสุขที่มีพื้นที่กว้างขวางและสามารถเดินทางมาได้ หลายช่องทาง นอกจากลักษณะทางกายภาพที่เป็น รูปธรรมแล้ว การให้บริการที่ผู้รับบริการสามารถสัมผัส ได้ต้องมีประสิทธิภาพ กระชับ และรวดเร็ว เพื่อเป็นการ ลดขั้นตอนการให้บริการแก่ผู้รับบริการให้สั้นที่สุด

7. กระบวนการ (Process) ขั้นตอนการให้บริการ รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการมีกระบวนการขั้นตอนที่ชัดเจน เพื่อให้ ผู้รับบริการสามารถทราบถึงขั้นตอนการให้บริการต่าง ๆ มีทั้งรูปแบบสื่อเอกสารแจกให้ผู้รับบริการได้ทราบตั้งแต่ ในช่วงแรกของการให้บริการ ในระหว่างกระบวนการจะมี ข้อมูลทางด้านวิชาการให้ผู้รับบริการสามารถนำไปพัฒนา ปรับปรุง ส่งผลให้แต่ละกระบวนการสามารถดำเนินการ

ได้อย่างรวดเร็วและเหมาะสม

ส่วนที่ 4 จากแผนที่ความคิดที่ได้ ผลลัพธ์ที่ผู้รับ บริการต้องการคือใบรับรอง (Certificate) ประกอบกับ ผลจากการวิเคราะห์แนวโน้มข้อบกพร่องที่พบสูงสุด 5 ลำดับแรก คือ ข้อ 7.2, 6.2, 6.4, 7.8 และ 7.7 สะท้อน ให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการยังมีความจำเป็นที่จะต้องเรียนรู้ ถึงข้อกำหนดด้านวิชาการที่มีการปรับเปลี่ยนอย่างมี นัยสำคัญเพิ่มเติม ดังนั้นการนำองค์ประกอบเหล่านี้มา สังเคราะห์ร่วมกับส่วนประสมทางการตลาดจึงได้นำมา พัฒนาปรับปรุงใน 3 ปัจจัยด้วยกัน คือ การส่งเสริมการ ตลาด บุคลากร และกระบวนการ เพื่อให้เกิดการปรับปรุง ในรูปแบบการบูรณาการกระบวนการต่าง ๆ ร่วมกันได้ อย่างชัดเจนและเป็นรูปธรรมทั้งการพัฒนาปรับปรุง คุณภาพของห้องปฏิบัติการและการให้บริการของสำนัก- มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 การพัฒนาปรับปรุงคุณภาพของห้องปฏิบัติการและการให้บริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการใน 3 ปัจจัย ของส่วนประสมการตลาด

ปัจจัย	การพัฒนาปรับปรุง	
	คุณภาพของห้องปฏิบัติการ	การให้บริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
การตลาด	<ul style="list-style-type: none"> ปรับปรุงและเปิดช่องทางการติดต่อ สื่อสาร (Q&A งานรับรอง) ระหว่างห้อง ปฏิบัติการกับสำนักมาตรฐานห้อง- ปฏิบัติการ เพื่อสอบถามประเด็นด้าน วิชาการที่เป็นข้อสงสัยผ่านช่องทางดิจิทัล ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ 	<ul style="list-style-type: none"> ปรับปรุงเว็บไซต์การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการให้เป็นปัจจุบัน ทั้งข้อมูล เอกสารคุณภาพที่ผู้รับบริการหรือผู้ตรวจประเมินสามารถดาวน์โหลด เพื่อนำไปใช้งาน หรือข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง เพื่อห้องปฏิบัติการสามารถนำไปใช้ ประโยชน์ในการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง- สาธารณสุขหรือการขอใบรับรองเพื่อการส่งออก (Health Certification) กับสำนักงาน มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เพิ่มช่องทางการรับฟังความคิดเห็นของผู้รับบริการจากแบบสอบถาม เพื่อประเมินผล การดำเนินการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ หรือผ่านช่องทาง Facebook Bqls Thailand
บุคลากร	<ul style="list-style-type: none"> จัดอบรมความรู้ทางด้านวิชาการให้กับ ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองเป็นประจำทุกปี โดยมีการให้ความรู้ในข้อ กำหนด ISO/IEC 17025:2017 เดิม รูปแบบ ข้อกำหนดที่ถูกกำหนดขึ้นมา ใหม่ อาทิ การรักษาความเป็นกลาง กฎ การตัดสิน และการปฏิบัติการต่อการ ระบุความเสี่ยงและโอกาส เป็นต้น ทั้งนี้ การจัดสัมมนาดังกล่าวยังได้ออบท เรียนข้อกำหนดที่พบเป็นข้อบกพร่อง 	<ul style="list-style-type: none"> เพิ่มเทคนิคการสุ่มตรวจให้กับผู้ตรวจประเมินใช้เป็นเกณฑ์ในการตรวจประเมินใน แนวทางปฏิบัติในการตรวจประเมิน กรณีวิธีทดสอบให้พิจารณาจากวิธีที่มีการใช้เครื่องมือ เฉพาะหรือเป็นวิธีที่ต้องใช้เทคนิคเป็นพิเศษ วิธีที่กฎหมายกำหนด วิธีที่ห้องปฏิบัติ การมีการให้บริการสูง หรือวิธีที่ไม่ใช่วิธีมาตรฐาน/วิธีที่ไม่ได้ทดสอบเป็นประจำ สำหรับเจ้าหน้าที่ทดสอบให้พิจารณาจากผู้มีสิทธิ์ลงนามรายใหม่ ตามด้วยรายปัจจุบัน และบุคลากรที่ได้รับมอบอำนาจ จัดอบรมฟื้นฟูความรู้ให้กับผู้ตรวจประเมินเป็นประจำทุกปี โดยมีการให้ความรู้ในข้อ กำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และ สาธารณสุข ใช้งานโปรแกรมระบบรับรองห้องปฏิบัติการออนไลน์ มาตรฐาน ISO/ IEC 17025:2017 ข้อกำหนดเรื่องกฎการตัดสิน การปฏิบัติการต่อการระบุความ

การพัฒนากระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข

ตารางที่ 2 การพัฒนาปรับปรุงคุณภาพของห้องปฏิบัติการและการให้บริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการใน 3 ปีข้างหน้าของส่วนประสมการตลาด (ต่อ)

ปัจจัย	การพัฒนาปรับปรุง	
	คุณภาพของห้องปฏิบัติการ	การให้บริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ปัจจัย	<p>สูงสุดให้กับห้องปฏิบัติการพิจารณาพร้อมแนวทางที่ควรปฏิบัติ ทั้งในเชิงการปฏิบัติการแก้ไขหรือการปรับปรุง เพื่อสร้างความตระหนักในการรักษาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ</p>	<p>เสี่ยงและโอกาส วิธีการเขียนข้อบกพร่องให้ชัดเจนและครอบคลุมตามสิ่งที่พบเป็นหลักฐาน PDCA ที่ใช้ในการตรวจประเมิน การสอบเทียบเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ การประกันคุณภาพทางเคมีและจุลชีววิทยา รวมทั้งยังมีการแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการต่อกัน ส่งผลให้เกิดการบูรณาการด้านข้อมูลร่วมกัน</p> <ul style="list-style-type: none"> • สรรหาผู้ตรวจประเมินให้มีจำนวนเพียงพอและครอบคลุมกับความต้องการของห้องปฏิบัติการ โดยมีการจัดอบรมผู้ตรวจประเมินใหม่ทุกปี
กระบวนการ	<ul style="list-style-type: none"> • จัดทำคู่มือการตรวจประเมินโดยการแปลความข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 สู่ภาคการปฏิบัติ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีความเข้าใจถึงข้อกำหนดในแต่ละข้อ และสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับห้องปฏิบัติการของตนเองได้ • จัดทำมาตรฐาน/แนวทางเพื่อสร้างความเข้าใจโดยเฉพาะข้อกำหนดที่ถูกกำหนดขึ้นมาใหม่ คือ กฎการตัดสินใจ (Decision rule) และการปฏิบัติการต่อการระบุความเสี่ยงและโอกาส (Actions to address risks and opportunities) 	<ul style="list-style-type: none"> • จัดทำระบบการให้บริการภาครัฐผ่านช่องทางดิจิทัล ที่เรียกว่า ระบบรับรองห้องปฏิบัติการออนไลน์ e-Accreditation เพื่อลดระยะเวลากระบวนการรับรองลงร้อยละ 50 ลดการใช้เอกสารที่เป็นกระดาษลงร้อยละ 50 ตลอดจนอำนวยความสะดวกให้กับผู้รับบริการด้วยการยื่นขอการรับรองผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต และมีระบบแจ้งสถานะการรับรองให้ผู้รับบริการทราบในทุกขั้นตอนผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต เพื่อลดข้อร้องเรียนและเพิ่มความพึงพอใจในการบริการ รวมถึงมี Hardware ได้แก่ คอมพิวเตอร์-พกพาหรือแท็บเล็ตสำหรับการตรวจของผู้ตรวจประเมิน และการพิจารณารายงานผลการตรวจประเมินของคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข • เพิ่มช่องทางการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้วยระบบด่วนพิเศษหรือ fast track เพื่อลดระยะเวลากระบวนการรับรองเหลือไม่เกิน 90 วัน (ไม่นับเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการ) ทำให้ผู้รับบริการสามารถแข่งขันในเชิงธุรกิจได้อย่างทันทั่วทั้ง • ปรับลดระยะเวลาการจัดทำใบรับรองให้แล้วเสร็จภายใน 7 วัน เพื่อให้ผู้รับบริการได้นำไปใช้งานได้อย่างรวดเร็ว • ปรับเปลี่ยนระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการใหม่ จากเดิมการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองใหม่ และขยายขอบข่ายการรับรอง มีระยะเวลาการแก้ไข 90 วัน ขยายได้อีก 30 วันรวมระยะเวลา 120 วัน เปลี่ยนใหม่เป็นเหลือเฉพาะการขอการรับรองใหม่เท่านั้นที่ระยะเวลายังคงเดิม ส่วนการขยายขอบข่ายการรับรองปรับระยะเวลาการแก้ไขเหลือเพียง 30 วัน ขยายได้อีก 30 วันรวมระยะเวลา 60 วัน ซึ่งจะส่งผลดีกับทั้งห้องปฏิบัติการและสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในการดำเนินการให้ได้รับการรับรองเร็วขึ้นกว่าเดิมถึง 2 เท่า ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องเน้นย้ำไปยังห้องปฏิบัติการในการแก้ไขข้อบกพร่องขอให้ปฏิบัติตามระยะเวลาที่กำหนดในครั้งแรก หากขยายระยะเวลาเพิ่มมาย่อมส่งผลต่อระยะเวลาการได้รับการรับรอง • ปรับลดระยะเวลาการปิดการแก้ไขข้อบกพร่องของผู้ตรวจประเมิน จากเดิมที่ใช้เวลาในการปิดการแก้ไขข้อบกพร่อง 30 วัน ลดเหลือ 15 วัน และหากส่งให้พิจารณาครั้งที่ 2 จะเหลือเวลาการพิจารณา 7 วัน หากพบข้อบกพร่องที่ผู้ตรวจประเมินไม่ปิดการแก้ไข สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเป็นผู้พิจารณาร่วมกับเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

วิจารณ์

การปรับเปลี่ยนข้อกำหนดมาตรฐานจาก ISO/IEC 17025:2005 เป็น ISO/IEC 17025:2017 ขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน หรือ International Organization for Standardization (ISO) ทำให้เห็นว่าการนำ ISO 9001⁽¹²⁾ หรือระบบบริหารงานคุณภาพเข้ามาประยุกต์ใช้ให้มีรูปแบบการดำเนินการเชิงระบบที่เหมือนกันแตกต่างเพียงบริบททางด้านวิชาการที่นำไปใช้งานเท่านั้น หากห้องปฏิบัติการใดที่มี ISO 9001 ในการบริหารงานจะทำให้เข้าใจ ISO/IEC 17025:2017 ได้ง่ายขึ้น ดังนั้นการเปรียบเทียบที่ง่ายที่สุดที่ห้องปฏิบัติการสามารถทำได้คือ การวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) เพื่อหาความแตกต่างระหว่าง ISO/IEC 17025:2005 กับ ISO/IEC 17025:2017 ตามที่แสดงในตารางที่ 1 จากนั้นนำมาจัดทำรายละเอียดวิธีการปฏิบัติงานเพิ่มเติมหรือเพิ่มเติมให้ครบถ้วนสอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานที่มีการปรับเปลี่ยน และจากการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานดังกล่าวย่อมส่งผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการที่ยังเตรียมความพร้อมไม่สมบูรณ์ รวมถึงบางข้อกำหนดมาตรฐานยังคงเดิมแต่ห้องปฏิบัติการขาดความตระหนักถึงการรักษาระบบอย่างต่อเนื่อง ทำให้ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 กับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พบสิ่งที่เรียกว่าข้อบกพร่องในประเด็นเดิมซ้ำ จากผลการศึกษาดังกล่าวเป็นไปในทิศทางเดียวกับที่ได้เคยศึกษาไว้ในแนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005⁽¹⁷⁾ สะท้อนให้เห็นถึงคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการยังขาดความตระหนักในการพัฒนาปรับปรุงให้เป็นมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เพื่อยกระดับมาตรฐานของห้องปฏิบัติการให้เป็นที่ยอมรับ ลดความเหลื่อมล้ำทางการค้า สร้างขีดความสามารถในการแข่งขันกับประเทศคู่ค้า ภายใต้กติกาสากลที่ลงนามยอมรับร่วมกันโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการ

รับรองทุกแห่งต้องปรับจาก 2005 เป็น 2017 ภายในวันที่ 1 มิถุนายน 2564 เท่านั้น หากไม่สามารถดำเนินการได้ทันจะส่งผลให้ห้องปฏิบัติการนั้นถูกระงับ และเพิกถอนการรับรองต่อไปได้

การวิเคราะห์กระบวนการรับรองโดยนำแนวคิดการตลาดมาใช้เป็นกรอบในการพัฒนาการทำงานและการให้บริการที่มีประสิทธิภาพ คือ การเน้นประชาชนหรือผู้รับบริการเป็นสำคัญ ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางการปฏิบัติราชการตามบทบัญญัติของมาตรา 3/1 พระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2545 และหลักการการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีตามบทบัญญัติของพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.2546 อย่างไรก็ตามการวิเคราะห์ในแนวคิดทางการตลาดเป็นเพียงมุมมองที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องการที่จะให้บริการที่รวดเร็ว สะดวก ทันสมัย ทันต่อสถานการณ์เท่านั้น แต่ไม่ได้รวมถึงการสร้างแรงจูงใจในเชิงยุทธศาสตร์การให้บริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพราะผู้รับบริการล้วนแล้วแต่มาใช้บริการตามข้อกำหนดหรือการแบ่งภารกิจหน้าที่โดยชอบธรรมตามกฎหมายเท่านั้น จึงทำให้แนวคิดการตลาดในการส่งเสริมการตลาดเป็นไปได้เพียงแง่มุมเดียว

การพัฒนาปรับปรุงคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และพัฒนาการให้บริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เน้นปัจจัยส่วนประสมทางการตลาด 3 ปัจจัย คือ การส่งเสริมการตลาด บุคลากร และกระบวนการ ซึ่งเป็นการวิเคราะห์ที่สะท้อนให้เห็นถึงผู้ให้บริการและผู้รับบริการที่ต้องปรับปรุงร่วมกัน เพื่อหาสมดุลของความต้องการระหว่างกันให้ลงตัว แต่จากการปรับปรุงที่มีแนวโน้มที่เป็นไปได้ยากในแง่ของผู้รับบริการคือ การสะท้อนกลับของปัญหาที่พบจากผลการตรวจประเมินในส่วนข้อบกพร่องที่ต้องทำการแก้ไข และข้อสังเกตที่ต้องทำการปรับปรุง หากห้องปฏิบัติการยังไม่เข้าใจถึงสาเหตุของปัญหาที่แท้จริง (Root Cause) จะทำให้การแก้ไขข้อบกพร่องเป็นเพียงการแก้ไขเพื่อให้ปัญหานั้นจบไป ดังนั้น

ห้องปฏิบัติการต้องศึกษาหาวิธีการแก้ไขปัญหาในเชิงระบบ โดยอาจนำวงจรการบริหารงานคุณภาพ หรือ PDCA (Plan-Do-Check-Act) มาใช้ เพื่อให้สามารถวางแผนการแก้ไขปัญหาได้อย่างยั่งยืนและมีประสิทธิภาพ การนำกระบวนการปรับปรุงโดยการถ่ายทอดความรู้ความเข้าใจให้กับห้องปฏิบัติการเป็นเพียงส่วนหนึ่งที่ทำให้ห้องปฏิบัติการมีความรู้ความเข้าใจในมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เพิ่มขึ้น แต่ยังไม่เห็นถึงผลลัพธ์ที่ชัดเจนในการดำเนินการ เนื่องจากพบว่าห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ยังพบข้อบกพร่องที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญอยู่ใน 5 อันดับแรก ซึ่งอาจเกิดได้จาก 2 ส่วนคือห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน โดยเฉพาะผู้ตรวจประเมินตีความข้อกำหนดแตกต่างกันและไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ดังนั้นการปรับปรุงจึงต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เห็นผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงานอย่างเป็นรูปธรรม

สำหรับการพัฒนาการให้บริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะผู้ให้บริการ ปัญหาที่พบคือ การใช้งานระบบรับรองห้องปฏิบัติการออนไลน์ e-Accreditation ยังไม่มีการใช้เต็มรูปแบบทั้งผู้รับบริการ คือ ห้องปฏิบัติการและผู้ให้บริการในส่วนของผู้เกี่ยวข้องคือ ผู้ตรวจประเมินและคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้จากผลการสำรวจและข้อเสนอแนะของผู้ใช้งานทุกภาคส่วน พบว่าโปรแกรมยังไม่เสถียรเพียงพอกับการใช้งาน ส่งผลให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องมาปรับปรุงการใช้งานของโปรแกรมให้สามารถใช้งานได้ง่ายและสะดวกมากขึ้น จึงได้จัดทำโครงการเพื่อพัฒนาโปรแกรมให้ง่ายต่อการใช้งานโดยแผนงานจะเริ่มในเดือนมิถุนายน 2563 ซึ่งแนวทางดังกล่าวนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตั้งเป้าหมายการดำเนินงานไว้ร้อยละ 100.00 เพื่อให้เกิดการปรับปรุงการให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด และอีกประเด็นที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังดำเนินการได้ไม่เต็มประสิทธิภาพ คือระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้อง

ปฏิบัติการที่ส่วนใหญ่จะขอขยายระยะเวลา ส่งผลให้ระยะเวลาในการให้การรับรองไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

สรุป

จากการวิเคราะห์รายงานผลการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการช่วงปี พ.ศ.2561 ถึงปี พ.ศ.2563 ข้อบกพร่องที่สะท้อนปัญหาที่แท้จริงของห้องปฏิบัติการ คือ ข้อบกพร่องที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างไม่มีนัยสำคัญ และเป็นข้อเดิมที่เคยพบสูงสุดในมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ดังนั้นการพัฒนาปรับปรุงคุณภาพของห้องปฏิบัติการจึงเน้นไปที่การสร้างความตระหนักและให้ความรู้ด้านวิชาการเป็นหลัก ผลจากการจัดอบรมความรู้ด้านวิชาการให้กับห้องปฏิบัติการในเรื่องข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 สามารถสร้างความรู้ความเข้าใจให้กับเจ้าหน้าที่ที่จะนำไปประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 58.98 เป็นร้อยละ 81.26 เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับการพัฒนาคุณภาพในส่วนดังกล่าวแล้วจะมาสอดคล้องกับการพัฒนาปรับปรุงการให้บริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ภาคส่วนร่วมกัน ส่งผลให้สามารถลดระยะเวลาในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในปี พ.ศ.2562 เหลือเพียง 140 วัน จากเวลาที่กำหนดในปี พ.ศ. 2561 คือ 220 วัน คิดเป็นระยะเวลาที่ลดลงร้อยละ 63.52 เพิ่มการให้บริการผ่านช่องทางดิจิทัลโดยใช้โปรแกรมระบบการรับรองห้องปฏิบัติการออนไลน์ e-Accreditation มีห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ใช้ระบบนี้จำนวน 41 แห่ง จาก 117 แห่งที่ต้องต่ออายุในปี พ.ศ. 2562 คิดเป็นร้อยละ 35.04 เพิ่มช่องทางการให้บริการด้วยระบบด่วนพิเศษ (Fast Track) มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองและอยู่ในระหว่างกระบวนการจำนวน 4 แห่ง ระยะเวลาที่ให้การรับรองไม่เกิน 90 วัน กำหนดตัวชี้วัดในการออกใบรับรองให้ห้องปฏิบัติการภายใน 7 วัน พบว่าสามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนดจำนวน 90 แห่ง จากทั้งหมด 98 แห่งในปี พ.ศ.2563

คิดเป็นร้อยละ 91.84 ปรับปรุงเว็บไซต์ข้อมูลของห้องปฏิบัติการทันทีภายหลังจากที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขและกำหนดให้ลงข้อมูลภายใน 7 วัน เพิ่มเทคนิคการตรวจประเมินและการอบรมฟื้นฟูความรู้ให้กับผู้ตรวจประเมินให้เกิดมาตรฐานในการตรวจประเมินที่เป็นแนวทางเดียวกัน รวมถึงการสร้างผู้ตรวจประเมินใหม่ให้ครอบคลุมตามสาขาที่ให้การรับรอง เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของห้องปฏิบัติการ ทั้งในปัจจุบันและอนาคต จากผลการศึกษาทั้งหมดทำให้เห็นถึงความสำคัญของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขที่เป็นพันธกิจหนึ่งในกลไกของการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศในการส่งเสริม สนับสนุน สร้างความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการ สร้างความเชื่อมั่น และลดค่าใช้จ่ายในการส่งออกผลิตภัณฑ์ให้ผู้รับบริการไม่ต้องถูกตรวจสอบซ้ำ “ตรวจครั้งเดียว ยอมรับทั่วโลก” (one standard one test accepted everywhere)

เอกสารอ้างอิง

1. กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แผนขับเคลื่อนกลยุทธ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2562-2565. กรุงเทพมหานคร: ศูนย์การพิมพ์แก่นจันทร์; 2562
2. International Accreditation Forum (IAF). Accreditation bodies [Internet]. 2019 [cited 2019 June 16]. Available from: <https://iaf.nu/en/accreditation-bodies/>
3. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). About ILAC [Internet]. 2019 [cited 2019 June 16]. Available from: <https://ilac.org/>
4. พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ.2551. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125, ตอนที่ 42 ก (ลงวันที่ 4 มีนาคม 2551).
5. Asia Pacific Accreditation Cooperation. APAC [Internet]. 2019 [cited 2019 June 16]. Available from: <https://www.apac-accreditation.org>
6. International Organization for Standardization. Aboutus [Internet]. [cited 2019 June 16]. Available from: <https://www.iso.org/about-us.html>
7. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025:2005: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. 2nd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2005.
8. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. 3rd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2017.
9. National Association of Testing Authorities, Australia. General Accreditation Guidance ISO/IEC 17025:2017 gap analysis [Internet]. 2018 [cited 2018 Apr 30]. Available from: <https://www.nata.com.au/phocadownload/gen-accreditation-criteria/17025-2017-Gap-analysis.pdf>
10. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านรับรอง [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [สืบค้นเมื่อ 5 มิ.ย. 2563]. แหล่งข้อมูล: http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=LD-MEM
11. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17043:2010: Conformity assessment — general requirements for proficiency testing. 1st ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2010.
12. International Organization for Standardization. ISO 9001:2015: Quality management systems – requirements. 5th ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2015.
13. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [สืบค้นเมื่อ 10 มี.ค. 2562]. แหล่งข้อมูล:<https://blqs.dmsc.moph.>

- go.th/assets/userfile/R%2007%2015%20001%20Rev%2021.pdf
14. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. คู่มือการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี; 2563 [สืบค้นเมื่อ 10 มี.ค. 2562]. แหล่งข้อมูล: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/userfile/G0715018Rev06.pdf>
15. Kotler P. Marketing management. 11th ed. New Jersey: Prentice Hall Inc; 2003.
16. ธาราเทพ แสงทับทิม. Mind Map for Work & Study เพิ่มประสิทธิภาพการเรียนรู้ การทำงาน การจดบันทึก และการจดจำด้วย Mind Map. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์พราว; 2561.
17. เสาวนีย์ อารมย์สุข, ชมโฉไล สินธุสาร, อริญ ทัศนชาติ, สุวรรณจารุณูช. แนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2551-2554: วารสารวิจัยราชภัฏเชียงใหม่ 2556; 14(2): 1-14.

Abstract: Improvement of a Quality System of Public Health Laboratory Accreditation from ISO/IEC 17025: 2005 to ISO/IEC 17025: 2017

Saovanee Aromsook, M.Sc.; Chunsumon Booncharoen, M.Sc.

Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand

Journal of Health Science 2021;30(Suppl 2):S351-S366.

The laboratory accreditation of public health laboratory to the international standard ISO/IEC 17025 is a competence *assessment of laboratories* for laboratory quality systems covering two main clauses, management and technical. This accreditation is for the purpose of consumer protection and ensure the quality of goods and service provided. Accordingly, changing of accreditation of competence of testing and calibration laboratories, from ISO/IEC 17025:2005 to ISO/IEC 17025:2017, is important for laboratories to reflect the changes in market conditions and technology. This study aims at improving services for laboratory accreditation process of the accredited laboratory and Bureau of Laboratory Quality Standards (BLQS). The improving of the *general requirements* are based on major changes in the 2017 revision. The study collected data from 208 laboratory assessments performed from 2018–2020 to examine the trend of nonconformities obtained during the year of assessments. Marketing mix and mind map were used to analyze the accreditation process. The results suggest that 1,991 nonconformities were found from laboratory consisting of nonconformity in general requirements (6.53%), structural requirements (3.82%), resource requirements (23.66%), process requirements (50.23%) and management system requirements (15.77%). The BLQS also improve the laboratory accreditation process by using 3 factors of marketing mix including promotion, personnel and processes. Online service and fast track service channel were introduced, consequently, the accreditation of laboratories is faster by reducing the time for certification from 220 days in year 2018 to 140 days in year 2019. In this regard, about 63.52% of accreditation was improved in efficiency. In addition, Key Performance Indicators (KPIs) for certification process was reviewed from within 15 days to 7 days in year 2020. Accordingly, 91.84% of laboratories accreditation were certified within 7 days. As a result, company or organization can use certificates in building trust, enhancing business reputation and the business operations are able to keep up with the changing economic conditions.

Keywords: laboratory accreditation; ISO/IEC 17025; nonconformity; marketing mix; mind map