

Original Article

นิพนธ์ต้นฉบับ

ผลสัมฤทธิ์ของการประเมินระบบบริหารคุณภาพ ห้องปฏิบัติการเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย

ชมใจโล สินธุสาร*

จรรยา มีศรี**

สุวรรณา จารุณข***

*สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

**กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

***ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ชลบุรี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ

ระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายมีการพัฒนา ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 อย่างต่อเนื่อง การทบทวนระบบบริหารคุณภาพเป็นข้อกำหนดที่สำคัญข้อหนึ่งของมาตรฐานสากลดังกล่าวเพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมและประสิทธิภาพนำไปสู่ผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมาย จากการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ระหว่าง พ.ศ. 2548-2550 พบว่าผลสัมฤทธิ์ของงานจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ที่สำคัญเป็นการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการงานทั้งที่ต้องพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ ตามวิสัยทัศน์ พันธกิจ และนโยบายของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และงานประจำ โดยใน พ.ศ. 2549 สามารถพัฒนาศักยภาพการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงระดับภูมิภาคอาเซียนตามเป้าหมายที่กำหนด ได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการอาเซียนเครื่องสำอางให้เป็นศูนย์ฝึกอบรมด้านเคมีรายการทดสอบปริมาณโลหะหนักปนเปื้อนในเครื่องสำอาง โดยวิธี Atomic Absorption Spectrophotometry และด้านชีววิทยา รายการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องสำอาง ใน พ.ศ. 2550 มีการจัดทำและพัฒนาระบบบริหารคุณภาพการเป็นผู้ดำเนินการแผนงานทดสอบความชำนาญตามมาตรฐานสากล ISO/IEC G 43-1:1997 และ ILAC G-13:2000 ซึ่งเป็นกิจกรรมหนึ่งของการพัฒนาศักยภาพเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิง นอกจากนี้ยังสามารถขยายศักยภาพการให้บริการรายการทดสอบชนิดใหม่ รวม 55 รายการในช่วง พ.ศ. 2548-2550 สำหรับการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการที่เป็นงานประจำในระหว่าง พ.ศ. 2548-2550 พบว่าผลสัมฤทธิ์จากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพซึ่งได้จากการวิเคราะห์ข้อมูลและประเมินผล ทำให้การดำเนินงานด้านคุณภาพ วิชาการ และบริการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากใช้ปัญหาเป็นพื้นฐานในการแก้ไขและวางแผนป้องกัน พัฒนาและปรับปรุง โดยเฉพาะโปรแกรม IT ที่นำมาใช้ด้านคุณภาพ ได้แก่ โปรแกรมแจ้งเตือนกำหนดระยะเวลาการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ บันทึกการฝึกอบรมบุคลากร เพื่อควบคุมเอกสารด้านคุณภาพ และรับตัวอย่างและรายงานผลการทดสอบ ช่วยลดระยะเวลาการให้บริการทดสอบ โดยเฉพาะการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องสำอาง ซึ่งมีผู้ใช้บริการมาก โดยใน พ.ศ. 2548-2550 ลดระยะเวลาการให้บริการได้ร้อยละ 43.1, 69.5 และ 50.8 ตามลำดับ จากการทบทวนความเหมาะสมของนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ พบว่าเหมาะสม มีวิธีการทบทวนและปรับปรุงมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน เพื่อให้เหมาะสมกับการปฏิบัติ ส่งผลให้สามารถรักษาระบบบริหารคุณภาพได้โดยไม่พบข้อบกพร่องที่ต้องประเมินผลกระทบย้อนหลัง อย่างไรก็ตาม แม้ว่ามีกระบวนการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง แต่ยังมีปัญหาเดิมซ้ำ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องพัฒนา ปรับปรุง และทบทวนระบบบริหารฯ อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการที่พบปัญหาได้มีการแก้ไขการปรับปรุงและพัฒนาอย่างต่อเนื่องสามารถส่งผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมายการดำเนินการที่กำหนดไว้

คำสำคัญ:

การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ผลสัมฤทธิ์จากการทบทวนระบบคุณภาพ การปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

บทนำ

กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีหน้าที่พัฒนาระบบ กำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ และให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ทั้งด้านเคมี ชีววิทยาและการทดสอบความปลอดภัย ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ศึกษาวิจัย และเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค และสนับสนุนการส่งออก ห้องปฏิบัติการกองฯ ได้จัดทำและพัฒนาระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC G 25 ซึ่งปัจจุบันเปลี่ยนเป็นมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ตั้งแต่ พ.ศ. 2537 และพัฒนาระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบันมีรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 จากองค์กรให้การรับรองความสามารถ National Association of Testing Authorities, NATA ประเทศออสเตรเลีย รวม 7 รายการทดสอบด้านเคมี⁽¹⁾ และ 1 รายการทดสอบด้านชีววิทยา รวมทั้งได้รับการรับรองความสามารถจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2 รายการทดสอบด้านเคมีและชีววิทยา⁽²⁾ ใน พ.ศ. 2548 มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:1999 ปรับเปลี่ยนเป็น ISO/IEC 17025:2005 จึงได้จัดทำ และปรับปรุงเอกสารด้านคุณภาพให้ครบถ้วน และสอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว มีการวางแผนการสื่อสารให้บุคลากรทราบข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยน พัฒนาศักยภาพบุคลากรทั้งด้านวิชาการ และด้านบริหารจัดการ เช่น การอบรมฟื้นฟูความรู้วิชาการการทดสอบความถูกต้องของวิธี และการประเมินค่าความไม่แน่นอนการทดสอบด้านเคมีและชีววิทยา และการประเมินความสามารถผู้ทดสอบ

การทบทวนระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ เป็นกิจกรรมที่สำคัญกิจกรรมหนึ่งของข้อกำหนด ด้านบริหารจัดการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:

2005⁽³⁾ วัตถุประสงค์ที่สำคัญ⁽⁴⁻⁶⁾ เพื่อการพัฒนาศักยภาพการดำเนินงานของกองฯ การคาดการณ์ล่วงหน้า และการเตรียม สิ่งอำนวยความสะดวก และทรัพยากร เช่น เครื่องมือ วิธีที่ใช้ทดสอบ และการพัฒนาศักยภาพบุคลากร เพื่อรองรับการขยายการให้บริการใหม่ หรือโครงการศึกษาวิจัย นำไปสู่การพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และการขยายศักยภาพการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการในอนาคต

การศึกษาวิจัยผลสัมฤทธิ์ของงานจากการประเมินระบบบริหารคุณภาพ เป็นการประเมินผลสำเร็จการบรรลุเป้าหมายการดำเนินงาน โดยใช้การทบทวนระบบบริหารคุณภาพเป็นเครื่องมือ⁽⁷⁾ ในการรวบรวมข้อมูลวิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานของกิจกรรมต่าง ๆ เพื่อนำไปสู่การพัฒนาปรับปรุง ได้แก่ การประเมินผลสำเร็จของงานจากกระบวนการงานประจำ ประกอบด้วย การรวบรวมปัญหาการบริหารจัดการภายในที่พบเป็นอุปสรรคในการปฏิบัติงาน และแนวทางการแก้ไขพัฒนาปรับปรุงเพื่อให้ระบบบริหารจัดการมีประสิทธิภาพ การประเมินผลการพัฒนาปรับปรุง การแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในโดยคณะผู้ตรวจติดตามภายในหน่วยงานและการตรวจประเมินคุณภาพภายนอกโดยคณะผู้ตรวจประเมินจากองค์กรให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เช่น องค์กร NATA ประเทศออสเตรเลีย และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น การรวบรวมข้อบกพร่องที่ต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขในปีที่ผ่านมา เพื่อนำไปใช้ในการกำหนดแผนป้องกันการเกิดปัญหา การวิเคราะห์ปัญหาและการแก้ไขข้อร้องเรียนทั้งภายในและภายนอก การประเมินศักยภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการ (External Quality Assessment) จากผลการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) หรือการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) และการประเมินผลสำเร็จจากงานที่ต้องพัฒนาศักยภาพตามวิสัยทัศน์และ

พันธกิจของกองฯ ได้แก่ การขยายศักยภาพการให้บริการ รายการทดสอบชนิดใหม่ การวางแผนเรื่องทรัพยากร และการประเมินผลการดำเนินการพัฒนาเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในระดับภูมิภาคอาเซียน โดยประเมินผลสำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนดในแผนปฏิบัติการประจำปี และคำรับรองการปฏิบัติราชการ

กำหนดปัญหาที่พบซึ่งเป็นอุปสรรคในการบรรลุผลสำเร็จของการดำเนินงานทั้งกระบวนการงานที่เป็นงานประจำ และงานพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการเป็นกิจกรรมในแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยผู้ประสานงานควบคุมคุณภาพต้องรับผิดชอบเป็นผู้ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานตามแผนฯ ที่กำหนดของกิจกรรมต่าง ๆ ในการทบทวนระบบบริหารคุณภาพเป็นสิ่งบ่งชี้ผลสัมฤทธิ์หรือผลสำเร็จของงาน รายงานฉบับนี้เป็นการประเมินผลสัมฤทธิ์ของงานจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายระหว่าง พ.ศ. 2548-2550 เพื่อสนองการพัฒนาคุณภาพและเพิ่มคุณค่าของงาน ทำให้ระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการมีประสิทธิภาพสูงขึ้น⁽⁷⁾

วิธีการศึกษา

เป็นการประเมินผลโดยศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังเชิงพรรณนาเพื่อประเมินผลสำเร็จของเป้าหมาย การดำเนินงานของกิจกรรมต่าง ๆ ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 กิจกรรมต่าง ๆ ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC G.43-1:1997 และ ILAC G-13:2000 และกิจกรรมอื่น ๆ ที่สนับสนุนให้การดำเนินงานตามมาตรฐานสากลดังกล่าวบรรลุผลสำเร็จ รวมทั้งการพัฒนาศักยภาพเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงโดยรวมและวิเคราะห์ข้อมูลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายในช่วง พ.ศ. 2548-2550 มีวิธีดำเนินการทบทวนตามมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่อง การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (SOP06-00-021) ซึ่งสอดคล้อง

กับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ข้อ 4.15⁽³⁾ ข้อมูลที่ได้จากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพนำมาใช้ในการประเมินผลสัมฤทธิ์ของงานในเรื่องต่อไปนี้

1. การประเมินผลสำเร็จของงานจากกระบวนการงานประจำ

1.1 ด้านคุณภาพ วางนโยบายคุณภาพให้ผลการทดสอบถูกต้องและเชื่อถือได้ และมีเป้าหมายระบบบริหารคุณภาพ คือ ผู้ใช้บริการเชื่อมั่นผลการทดสอบ กำหนดดัชนีชี้วัดวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายของระบบบริหารคุณภาพเพื่อให้สามารถวัดความสำเร็จของนโยบายคุณภาพได้ 2 ตัวชี้วัด

ตัวชี้วัดที่ 1 ผู้ใช้บริการเชื่อมั่นผลการทดสอบ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ประเมินโดยใช้แบบประเมินความพึงพอใจผู้ให้บริการ ซึ่งกำหนดโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประกอบด้วยหัวข้อความพึงพอใจด้านการบริการของเจ้าหน้าที่ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและระยะเวลาการให้บริการทดสอบ และคุณภาพความเชื่อมั่นในผลการทดสอบ กำหนดระดับความพึงพอใจเป็น 4 ระดับ คือ ระดับดีมาก (คะแนน 90-100 คะแนน) ระดับดี (80-89 คะแนน) ระดับพอใช้ (70-79 คะแนน) และยังต้องปรับปรุง (ต่ำกว่า 60 คะแนน) ส่งแบบประเมินความพึงพอใจดังกล่าวให้ผู้ใช้บริการตามทำเนียบผู้ให้บริการปีละ 2 ครั้ง จำนวนแบบประเมินความพึงพอใจที่ส่ง 250 ฉบับ ได้รับการประเมินกลับมา ร้อยละ 50

ตัวชี้วัดที่ 2 ข้อผิดพลาดของรายงานผลการทดสอบ ไม่เกินร้อยละ 2 ประเมินผลโดย รวบรวมจำนวนข้อผิดพลาด เช่น การพิมพ์ชื่อตัวอย่าง หรือรุ่นการผลิตไม่ถูกต้อง ซึ่งต้องแก้ไขและแจ้งผู้ให้บริการทราบ เทียบกับจำนวนตัวอย่างทั้งหมด

ในการปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพ : มีส่วนของห้องปฏิบัติการ บุคลากรและบริการคือห้องปฏิบัติการต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ระบบบริหารคุณภาพมีประสิทธิภาพ (ISO/IEC 17025:2005) โดยมีการพัฒนาปรับปรุง

วางเป้าหมายระบบบริหารคุณภาพ : ขยายขอบข่ายการขอรับรองความสามารถรายการทดสอบที่ให้บริการอย่างน้อยปีละ 1 รายการ มี 3 ตัวชี้วัด และวิธีการ คือ ตัวชี้วัดที่ 1 ร้อยละ 80 ห้องปฏิบัติการ ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ครอบคลุมเทคนิคที่ให้บริการทดสอบ เทคนิคที่ให้บริการทดสอบทางด้านเคมีและจุลชีววิทยามีทั้งหมด 16 เทคนิค ได้แก่ เทคนิคทางเคมี 9 เทคนิค (TLC, HPLC, GC, UV/VIS spectrophotometry, AAS, titration, ion selective, potentiometry, FI/IR) และเทคนิคทางชีววิทยา 7 เทคนิค (microbiological, phenol, coefficient, use dilution, sterility, skin irritation, photo toxicity, sensitization) การประเมินผลทำโดยรวบรวมข้อมูลรายการทดสอบทั้งหมดที่ได้รับการรับรองมี accreditation certificate จากองค์กรที่ให้การรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ทั้งในและต่างประเทศ เปรียบเทียบกับรายการทดสอบทั้งหมดที่กองฯ ให้บริการ

ตัวชี้วัดที่ 2 จำนวนรายการทดสอบคือ ขยายขอบข่ายการขอรับรองอย่างน้อยปีละ 1 รายการ ประเมินโดยรวบรวมจำนวนรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองความสามารถเพิ่มขึ้น

ตัวชี้วัดที่ 3 ร้อยละ 100 ของกิจกรรมตามแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องมีการดำเนินการตามเวลาที่กำหนด วิธีการประเมินผล ประเมินผลสำเร็จของทุกกิจกรรมในแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่กำหนดในแผนฯ

การประเมินผลด้านนโยบายคุณภาพด้านบุคลากรมีเป้าหมายให้บุคลากรมีความรู้ ความสามารถทางด้านวิชาการ ด้านระบบคุณภาพ และความรู้ทั่วไป ตามแผนพัฒนาบุคลากรขององค์กร มี 2 ตัวชี้วัด

ตัวชี้วัดที่ 1 ร้อยละ 90 ของบุคลากรได้รับการอบรมตามแผนพัฒนาบุคลากร ประเมินจากจำนวนบุคลากรที่ได้รับการอบรมหลักสูตรความรู้ด้านวิชาการ ด้านระบบคุณภาพและความรู้ทั่วไปเทียบกับจำนวน

บุคลากรตามเป้าหมาย

ตัวชี้วัดที่ 2 ร้อยละ 25 ของบุคลากรด้านวิชาการ และกลุ่มสนับสนุนที่รับการประเมินความสามารถผ่านเกณฑ์กำหนดการประเมินความสามารถ ประเมินผลโดยจัดส่งตัวอย่าง blind sample ให้กับนักวิเคราะห์ตามรายชื่อที่กำหนดในแผนการประเมินความสามารถ และเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ที่นักวิเคราะห์ได้ กับค่าที่ทราบค่าแน่นอนของตัวอย่างซึ่งเป็น blind sample หากผลการวิเคราะห์ใกล้เคียงกับค่าที่ระบุของ blind sample ถือว่านักวิเคราะห์คนนั้นผ่านเกณฑ์ยอมรับการประเมินความสามารถ

ในด้านระบบการให้บริการตามมาตรฐานการให้บริการทดสอบอย่างมืออาชีพวัดจากความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ ตาม 2 ตัวชี้วัด คือ

ตัวชี้วัดที่ 1 ร้อยละ 80 ของผู้ใช้บริการพึงพอใจด้านบริการการประเมินผลการดำเนินการใช้แบบประเมินความพึงพอใจของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และวิธีดำเนินการปฏิบัติเช่นเดียวกับการประเมินผลเป้าหมายระบบบริหารคุณภาพเรื่องผู้ใช้บริการมีความเชื่อมั่นผลการทดสอบ

ตัวชี้วัดที่ 2 ร้อยละ 65 ของผู้ใช้บริการพึงพอใจต่อระยะเวลาการทดสอบของกองฯ วิธีการประเมินผลการดำเนินการ ใช้ระบบประเมินความพึงพอใจของกรมฯ และวิธีดำเนินการปฏิบัติเช่นเดียวกับการประเมินผลเป้าหมายระบบบริหารคุณภาพ เรื่องผู้ใช้บริการมีความเชื่อมั่นผลการทดสอบ

1.2 การประเมินผลสำเร็จการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการประจำที่พบปัญหา โดยนำปัญหาต่าง ๆ ที่พบมาเป็นพื้นฐานในการแก้ไขวางแผนป้องกันพัฒนาปรับปรุง ซึ่งปัญหาต่าง ๆ ที่พบได้จาก

ระบบบริหารจัดการภายในที่พบปัญหาในการปฏิบัติงาน เช่น ข้อผิดพลาดเรื่องการบริหารจัดการ ตัวอย่างความล่าช้า และข้อผิดพลาดการพิมพ์ใบรายงานผลการทดสอบ เป็นต้น ปัญหาดังกล่าวเป็นปัญหาระยะยาวซึ่งต้องใช้เวลาในการแก้ไขและกำหนดเป็น

กิจกรรมในแผนการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและตรวจประเมินคุณภาพภายนอก ข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นการตรวจติดตามคุณภาพภายในโดยคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในของหน่วยงาน โดยมีวิธีปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ข้อ 4.14 และวิธีปฏิบัติเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (WI06-11-001) รายการทดสอบภายในระยะเวลาที่กำหนดในแผนปฏิบัติงานด้านประกันคุณภาพ มีการตรวจติดตามด้านระบบบริหารคุณภาพโดยหัวหน้าผู้ตรวจติดตาม และด้านวิชาการรายการทดสอบโดยผู้ตรวจติดตาม เพื่อดูหลักฐานและเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และวิธีการปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าดำเนินการสอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานสรุปข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข พร้อมส่งหลักฐานการแก้ไขตามระยะเวลาที่กำหนด สำหรับการตรวจประเมินคุณภาพภายนอกเป็นการตรวจประเมินโดยหน่วยงานภายนอกเพื่อนำข้อมูลไปใช้สำหรับพิจารณาให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการโดยคณะผู้ตรวจประเมินจากองค์กรให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เช่น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และองค์กร NATA ประเทศออสเตรเลีย เป็นต้น ตามวิธีการเช่นเดียวกับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ศึกษารวบรวมข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินคุณภาพภายนอก ตั้งแต่ พ.ศ. 2548-2550 แยกตามข้อกำหนดด้านบริหารจัดการและด้านวิชาการ

ข้อร้องเรียนภายในและภายนอก ศึกษารวบรวมข้อบกพร่องที่พบจากเรื่องร้องเรียนของผู้ใช้บริการภายในและผู้ใช้บริการภายนอก มีการวิเคราะห์สาเหตุ แนวทางการแก้ไขและการป้องกัน แจ้งให้ผู้ให้บริการทราบและยอมรับ

การประเมินความพึงพอใจผู้ใช้บริการและแผนพัฒนาปรับปรุงตามความต้องการของผู้ใช้บริการตามรายละเอียดที่ระบุในหัวข้อ 1.1 หัวข้อที่พบว่าได้รับ

คะแนนจากการสำรวจความพึงพอใจน้อยกว่าร้อยละ 80 และข้อเสนอแนะรวมทั้งความต้องการของผู้ใช้บริการในแบบประเมินความพึงพอใจจะนำมากำหนดเป็นกิจกรรมในแผนการพัฒนาปรับปรุงตามความต้องการของผู้ใช้บริการ (F06-00-035) ติดตามผลการดำเนินการตามแผนฯ และแจ้งให้ผู้ให้บริการทราบ

2. การประเมินผลสำเร็จของงานจากกระบวนการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ

ตามวิสัยทัศน์ พันธกิจ คำรับรองการปฏิบัติราชการ และข้อเสนอการเปลี่ยนแปลง ได้แก่

2.1 การพัฒนาศักยภาพเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงระดับภูมิภาคอาเซียน ประเมินผลจากการพัฒนาศักยภาพเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงระดับภูมิภาคอาเซียนที่กำหนดในแผนการพัฒนาคุณภาพและกำหนดเป็นกิจกรรมในแผนการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

2.2 การเพิ่มศักยภาพการให้บริการทดสอบสารชนิดใหม่ ประเมินผลจากเป้าหมายที่กำหนดในโครงการเพิ่มศักยภาพการให้บริการทดสอบสารชนิดใหม่ซึ่งกำหนดในแผนปฏิบัติการประจำปี

2.3 การทดสอบความชำนาญ และการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพการเป็นผู้ดำเนินการแผนงานทดสอบความชำนาญ

- การทดสอบความชำนาญเป็นกิจกรรมสำคัญที่แสดงศักยภาพห้องปฏิบัติการ โดยการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการว่าอยู่ในเกณฑ์ยอมรับเมื่อเทียบกับผลวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ที่เข้าร่วมโครงการ ห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญเตรียมตัวอย่างที่ทราบค่าแน่นอน และส่งตัวอย่างดังกล่าวให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทดสอบ และรายงานค่าที่ได้ให้ผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญภายในเวลาที่กำหนด ผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญจะประเมินผลการทดสอบที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการ โดยใช้สถิติ Z-score หากผลการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการใดพบว่า ค่า Z-score เท่ากับหรือน้อยกว่า

2 ($IZI \leq 2$) ถือว่าผลเป็นที่พอใจและยอมรับ ถ้าค่า Z - score มากกว่า 2 แต่น้อยกว่า 3 ($2 < IZI < 3$) ถือว่าผลมีข้อสงสัย ถ้าค่า Z - score มากกว่าหรือเท่ากับ 3 ($IZI \geq 3$) ถือว่าผลไม่เป็นที่พอใจและไม่ยอมรับ

- การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพการเป็นผู้ดำเนินการแผนงานทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC G 43-1:1997 และ ILAC G-13:2000 ห้องปฏิบัติการกองฯ เป็นผู้ดำเนินการแผนงานทดสอบความชำนาญด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายรวม 4 แผนงาน จัดทำและพัฒนาระบบบริหารคุณภาพการเป็นผู้ดำเนินการแผนงานทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC G 43-1:1997 และ ILAC G-13:2000 เพื่อให้การเป็นผู้ดำเนินการแผนงานทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการเป็นที่ยอมรับเรื่องความสามารถและความน่าเชื่อถือ และขอการรับรองความสามารถโดยรับการตรวจประเมินจากองค์กร NATA ประเทศออสเตรเลีย

3. การประเมินผลสำเร็จแผนการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

โดยนำปัญหาระยะยาวที่ต้องใช้เวลาในการแก้ไขที่พบจากกระบวนการประจำปีในข้อ 1 มากำหนดเป็นกิจกรรมในแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และนำกิจกรรมของกระบวนการที่ต้องการพัฒนาศักยภาพในข้อ 2 มากำหนดเป็นกิจกรรมในแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง กำหนดเป้าหมายและดัชนีชี้วัดผลสำเร็จตามเป้าหมายของกิจกรรมและประเมินผลสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนฯ กิจกรรมต่าง ๆ ที่ต้องประเมินผลสำเร็จในแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง มี 8 กิจกรรม แต่ละกิจกรรมจะกำหนดเป้าหมายและตัวชี้วัดผลการดำเนินการตามเป้าหมายซึ่งแสดงในตารางที่ 3 ใช้สถิติเชิงพรรณนาในการวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการศึกษา

1. ผลสำเร็จของงานจากกระบวนการประจำปี

1.1 ผลการดำเนินการตามนโยบายคุณภาพ

โดยการทบทวนผลการดำเนินการตามนโยบายวัตถุประสงค์และเป้าหมายระบบบริหารคุณภาพ พบว่าผลของการดำเนินการตามเป้าหมายระบบบริหารคุณภาพส่วนใหญ่เป็นไปตามตัวชี้วัดที่กำหนด (ตารางที่ 1)

1.2 ผลการพัฒนาปรับปรุงงานประจำที่พบปัญหา

- ข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และตรวจประเมินคุณภาพภายนอก ระหว่างปี พ.ศ. 2548-2550 ข้อบกพร่องที่พบตามข้อกำหนดด้านบริหารจัดการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ข้อกำหนดที่ 4 ข้อบกพร่องด้านบริหารจัดการที่พบมากที่สุดเป็นข้อบกพร่องข้อ 4.3 เรื่องการควบคุมเอกสาร เนื่องจากพบว่า เอกสารคุณภาพตามข้อกำหนดด้านบริหารจัดการบางเรื่องไม่เป็นปัจจุบันและไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และข้อบกพร่องด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ข้อกำหนดที่ 5 ข้อบกพร่องด้านวิชาการที่พบมากที่สุดเป็นข้อบกพร่องข้อ 5.4 เรื่องวิธีทดสอบ ซึ่งพบว่ามียาละลายไม่ครบถ้วน ไม่ชัดเจน และบางรายงานทดสอบไม่มีการประมาณค่าความไม่แน่นอน จำนวนข้อบกพร่องที่พบใน พ.ศ. 2548-2550 (ตารางที่ 2)

- ข้อร้องเรียนภายในและภายนอก ปัญหาที่พบเป็นเรื่องเดียวกับปัญหาที่เกิดจากระบบบริหารจัดการภายใน โดย พ.ศ. 2548 - 2550 พบข้อร้องเรียนภายใน 8 ข้อ เป็นเรื่องการบริหารจัดการตัวอย่างสาเหตุเกิดจากข้อผิดพลาดในขั้นตอนการรับตัวอย่าง ได้แก่ การออกหมายเลขตัวอย่างซ้ำ การเรียกเก็บอัตราค่าวิเคราะห์ไม่ถูกต้อง กำหนดเวลาวิเคราะห์เสร็จในใบตอบรับการให้บริการผู้ใช้บริการไม่ถูกต้อง รายงานผลการทดสอบล่าช้าและรายละเอียดตัวอย่างไม่ถูกต้อง ปัญหาดังกล่าวมีการวิเคราะห์หาสาเหตุ แก้ไข วางแผนป้องกันและมีการพัฒนาปรับปรุง โดยมีการกำหนดเป็นกิจกรรมหนึ่งในแผนการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (WS 06-00-033) เนื่องจากต้องใช้เวลาในการแก้ไข (ตารางที่ 3) นอกจากนี้ยังนำระบบ IT โปรแกรม LABS/

ตารางที่ 1 ผลการดำเนินการตามเป้าหมายระบบบริหารคุณภาพ พ.ศ. 2548-2550

เป้าหมายระบบบริหารคุณภาพ	ตัวชี้วัด	ผลการดำเนินการ (ร้อยละ)		
		พ.ศ. 2548	พ.ศ. 2549	พ.ศ. 2550
1. ผู้ใช้บริการมีความเชื่อมั่นผลการทดสอบที่กองฯ ให้บริการ	1.1 ผู้ใช้บริการมีความเชื่อมั่นผลการทดสอบกองฯ ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 90 (ประเมินจากแบบประเมินความพึงพอใจที่ได้รับจากผู้ใช้บริการ)	90.2	91.6	86
	1.2 รายงานผลการทดสอบที่ส่งให้ผู้ให้บริการ พบข้อผิดพลาด โดยหน่วยงานและต้องแก้ไขไม่เกินร้อยละ 2	0.1	0.1	0.15
2. ห้องปฏิบัติการกองฯ ได้รับการพัฒนาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และรักษาอย่างต่อเนื่อง โดยขยายขอบข่ายการขอการรับรองความสามารถรายการทดสอบที่ให้บริการ อย่างน้อยปีละ 1 รายการ	2.1 ร้อยละ 80 ห้องปฏิบัติการกองฯ ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ครอบคลุมเทคนิคที่ให้บริการ	81.5	80.5	81.5
	2.2 จำนวนรายการทดสอบ มีการขยายขอบข่ายการขอรับรองอย่างน้อยปีละ 1 รายการ	2 รายการ	1 รายการ	2 รายการ
	2.3 ร้อยละ 100 ของกิจกรรมตามแผนพัฒนาอย่างต่อเนื่อง มีการดำเนินการตามเวลาที่กำหนด	100	100	100
3. บุคลากรมีความรู้ความสามารถทางด้านวิชาการ ด้านระบบคุณภาพ และความรู้ทั่วไป ตามแผนพัฒนาบุคลากรของกองฯ และกรมฯ	3.1 ร้อยละ 90 ของบุคลากร ได้รับการอบรมตามแผนพัฒนาบุคลากร	90	90	100
	3.2 ร้อยละ 25 ของบุคลากรด้านวิชาการ และกลุ่มสนับสนุนที่รับการประเมินความสามารถ ผ่านเกณฑ์กำหนดการประเมินความสามารถ	25	25	12.5
4. ระบบบริหารจัดการ และระบบงานด้านวิชาการของกองฯ เป็นที่พึงพอใจต่อผู้ให้บริการ	4.1 ร้อยละ 80 ของผู้ให้บริการ พึงพอใจด้านบริการ	79.5	81.5	80
	4.2 ร้อยละ 65 ของผู้ให้บริการพึงพอใจต่อระยะเวลาการทดสอบของกองฯ	69	68	74

Q มาใช้ในการรับตัวอย่าง และการรายงานผลการทดสอบ เพื่อลดข้อผิดพลาดดังกล่าว รวมทั้งช่วยลดระยะเวลาในการให้บริการทดสอบ โดยใน พ.ศ. 2548-2550 สามารถลดระยะเวลาการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ในเครื่องสำอางที่มีผู้ให้บริการมาก ร้อยละ 43.1, 69.5 และ 50.8 ตามลำดับ

- การประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการและแผนการพัฒนารับปรุงตามความต้องการ

ของผู้ใช้บริการใน พ.ศ. 2548-2550 พบว่า ระดับความพึงพอใจเฉลี่ยของผู้ใช้บริการจากการสำรวจ ร้อยละ 79.5, 81.5 และ 80.5 ตามลำดับ

2. ผลสำเร็จของงานจากกระบวนการวางแผนพัฒนา ศักยภาพห้องปฏิบัติการ

2.1 ผลการพัฒนาศักยภาพเป็นห้องปฏิบัติการ

อ้างอิงระดับภูมิภาคอาเซียน

ผลการดำเนินงานการพัฒนา ศักยภาพห้อง

ผลสัมฤทธิ์ของการประเมินระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ตารางที่ 2 ข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการตรวจประเมินคุณภาพภายนอกระหว่าง พ.ศ. 2548-2550

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005	ข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ข้อ)			ข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินคุณภาพภายนอก (ข้อ)		
	พ.ศ.	พ.ศ.	พ.ศ.	พ.ศ.	พ.ศ.	พ.ศ.
	2548	2549	2550	2548	2549	2550
ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการ (ISO/IEC 17025:2005 ข้อ 4)						
องค์กร (4.1)	-	-	1	-	1	-
ระบบบริหารจัดการ (4.2)	-	1		-	1	-
การควบคุมเอกสาร (4.3)	3	10	2	-	-	-
การทบทวนคำร้อง ข้อเสนอ และสัญญา (4.4)	-	1	-	-	-	-
การจัดซื้อและบริการ (4.6)	-	-	-	-	1	-
การปฏิบัติการแก้ไข (4.11)	-	-	1	-	-	-
การบันทึก (4.13)	2	-	-	-	-	-
ข้อกำหนดด้านวิชาการ (ISO/IEC 17025:2005 ข้อ 5)						
บุคลากร (5.2)	-	4	2	-	2	-
สถานะแวดล้อม (5.3)	1	-	-	-	1	-
วิธีทดสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (5.4)	2	13	13	-	-	5
เครื่องมือ (5.5)	-	2	2	-	-	-
ความสอบกลับได้ของการวัด (5.6)	5	1	3	-	1	1
การจัดการตัวอย่าง (5.8)	1	1	1	-	-	-
การประกันคุณภาพผลการทดสอบ (5.9)	-	1	1	-	-	1
การรายงานผล (5.10)	-	-	1	-	1	1
รวม	14	34	27	-	8	8

ปฏิบัติการอ้างอิงระดับภูมิภาคอาเซียนใน พ.ศ. 2548-2550 มีดังนี้

พ.ศ. 2548 พัฒนาวิธีทดสอบด้านเคมีและด้านชีววิทยา รายการทดสอบปริมาณโลหะหนักปนเปื้อนในเครื่องสำอาง โดยวิธี AAS และการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องสำอาง เสนอเป็นวิธีในระดับภูมิภาคอาเซียน โดยได้รับการยอมรับและเผยแพร่ในเว็บไซต์ของคณะกรรมการอาเซียนเครื่องสำอาง

พ.ศ. 2549 - ได้รับการยอมรับให้เป็นศูนย์ฝึกอบรมรายการทดสอบดังกล่าวให้กับนักวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการประเทศแถบภูมิภาคอาเซียน 8

ประเทศ ได้แก่ สิงคโปร์ มาเลเซีย อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ กัมพูชา ลาว เวียดนาม และบรูไน

- จัดทำสื่อ DVD เทคนิคการทดสอบ รายการทดสอบดังกล่าวโดยได้รับงบประมาณสนับสนุนจากโครงการ EU-ASEAN สำหรับใช้ในการฝึกอบรมความรู้แก่นักวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการประเทศภูมิภาคอาเซียน เพื่อให้มีมาตรฐานและเทคนิคในการทดสอบในระดับเดียวกัน

พ.ศ. 2550 วางแผนขยายศักยภาพการเป็นศูนย์ฝึกอบรมในระดับภูมิภาคอาเซียนโดยพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารย้อมผม (m-phenylenediamine) ใน

ผลิตภัณฑ์ย้อมผม และศึกษาวิจัยประเมินความเสี่ยงสารย้อมผมในผลิตภัณฑ์ย้อมผม จัดทำรายงานและคู่มือความรู้ทั่วไปเรื่องผลิตภัณฑ์ย้อมผม

2.2 ผลการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการโดยการเพิ่มศักยภาพการให้บริการทดสอบสารชนิดใหม่

วางแผนการศึกษาวิจัยพัฒนาวิธีทดสอบรายงานทดสอบใหม่ที่ขยายการให้บริการ ส่งบุคลากรฝึกอบรมดูงานทั้งในและต่างประเทศ จัดหาเครื่องมือพิเศษสำหรับงานใหม่ เตรียมพื้นที่และจัดสภาพแวดล้อมห้องปฏิบัติการให้เหมาะสมมีผลการดำเนินงานดังนี้

พ.ศ. 2548: การทดสอบใหม่จำนวน 10 รายการ คือ สารในกลุ่ม AHAs (5 รายการ) ในครีมและโลชั่นบำรุงผิว วัตถุกันเสียกลุ่ม parabens ในครีมโลชั่นและสบู์ สาร corticosteroid HCl ในครีมโลชั่นบำรุงผิว

พ.ศ. 2549 : ขยายรายการทดสอบทางเคมีและชีววิทยาในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามข้อกำหนดพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 24 รายการ ได้แก่ การทดสอบ cysteine ในน้ำยาตัดผม triclocarban ในยาสีฟัน m-phenylenediamine ในผลิตภัณฑ์ย้อมผม การทดสอบโลหะหนักปนเปื้อน (Cr, As, Cd) ในแป้ง ครีม และลิปสติก การทดสอบสารกันแดด 12 รายการ ในครีมโลชั่นกันแดด แป้ง และลิปสติก การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ *Candida albicans* ในเครื่องสำอาง และการทดสอบสารกำจัดแมลง และสารกำจัดหนู 7 รายการ

พ.ศ. 2550 : การทดสอบใหม่ มี 2 รายการ ได้แก่ kojic dipalmitate ในผลิตภัณฑ์ป้องกันฝ้า และ limonene ในผลิตภัณฑ์ไล่แมลง

นอกจากนี้ยังมีการเตรียมความพร้อมการให้บริการการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยไม่ใช้สัตว์ทดลอง เพื่อรองรับกฎระเบียบอาเซียนด้านเครื่องสำอาง และการขยายรายการทดสอบประสิทธิภาพวัตถุกันเสียในเครื่องสำอาง เพื่อสนับสนุนการส่งออก

ให้แข่งขันได้ในระดับภูมิภาคอาเซียน และสากล

2.3 ผลการทดสอบความชำนาญ และการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพการเป็นผู้ดำเนินการแผนงานทดสอบความชำนาญ

- การเข้าร่วมเป็นสมาชิกในโปรแกรมทดสอบความชำนาญ รายการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์กับห้องปฏิบัติการบริษัทประเทศออสเตรเลีย ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการแผนงานทดสอบความชำนาญดังกล่าว ผลการทดสอบผ่านเกณฑ์ยอมรับ

- การเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานภาคเอกชนที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ได้แก่ การทดสอบ total viable count การทดสอบความปราศจากเชื้อในกระบอกฉีดยาทางการแพทย์ และการวิเคราะห์ปริมาณปนเปื้อนโลหะหนัก (ตะกั่ว และปรอท) ในแป้งทาหน้า ผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ

- การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพเป็นผู้ดำเนินการแผนงานทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการเป็นผู้ดำเนินการแผนงานทดสอบความชำนาญด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย 4 แผนงาน ได้แก่ การทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ anionic surfactant ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด การทดสอบความชำนาญ การตรวจวิเคราะห์สารกันแดดในครีมและโลชั่นกันแดด การทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ fluoride ion ในยาสีฟัน และการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ thioglycolic acid ในผลิตภัณฑ์ตัดผม และ hydrogen peroxide ในผลิตภัณฑ์โกนผม โดยใน พ.ศ. 2550 ได้จัดทำและพัฒนาระบบบริหารคุณภาพการเป็นผู้ดำเนินการแผนงานทดสอบความชำนาญ ตามมาตรฐาน ISO/IEC G 43-1:1997 และ ILAC G-13:2000 และขอการรับรองจากองค์กร NATA ประเทศออสเตรเลีย แผนงานทดสอบความชำนาญ การตรวจวิเคราะห์ anionic surfactant ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

ผลสัมฤทธิ์ของการประเมินระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ตารางที่ 3 ผลการดำเนินการตามแผนการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง พ.ศ. 2548-2550

กิจกรรม	เป้าหมาย	ผลการดำเนินการ		
		พ.ศ. 2548	พ.ศ. 2549	พ.ศ. 2550
1. พัฒนาศักยภาพเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงระดับภูมิภาคอาเซียน	1.1 มีรายการทดสอบปรากฏบน Website คณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน 1.2 เป็นศูนย์ฝึกอบรมด้านเครื่องสำอางของภูมิภาคอาเซียน - การตรวจการปนเปื้อนโลหะ - การตรวจการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ 1.3 พัฒนาวีธีทดสอบเพื่อขยายศักยภาพการเป็นศูนย์ฝึกอบรมของภูมิภาคอาเซียน	- พัฒนาและทดสอบวิธีวิเคราะห์ปริมาณปนเปื้อนโลหะหนักในเครื่องสำอางโดยวิธี AAS และทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์	- เป็นศูนย์ฝึกอบรมของภูมิภาคอาเซียน - รายการทดสอบทั้งสองรายการปรากฏใน Website ของอาเซียน	- พัฒนาวีธีทดสอบสารในกลุ่ม AHAs ในผลิตภัณฑ์ช่วยใ้ใบหน้าและ m-phenylenediamine ในผลิตภัณฑ์ย้อมผม
2. นำระบบสารสนเทศมาใช้ในระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการใช้ระบบสารสนเทศในระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ	2.1 มีโปรแกรมด้านคุณภาพ 3 โปรแกรม ได้แก่ โปรแกรม Online เอกสารด้านคุณภาพ โปรแกรมติดตามกำหนดเวลาสอบเทียบเครื่องมือ และบันทึกการฝึกอบรม 2.2 พัฒนาการใช้งานโปรแกรม LABS/Q	- นำโปรแกรมติดตามกำหนดเวลาสอบเทียบเครื่องมือ และบันทึกการฝึกอบรมของศูนย์ฯ เชิงใหม่มาประยุกต์ใช้	- ศึกษางานระบบการควบคุมเอกสารด้านคุณภาพโดยใช้โปรแกรม online ที่โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ - เสนอโครงการและจัดจ้างผู้ทำโปรแกรม วางรูปแบบและระบบฐานข้อมูล - แจกเดือนกำหนดเวลาการสอบเทียบเครื่องมือรายเดือน - ปรับข้อมูลบันทึกการฝึกอบรมให้เป็นปัจจุบัน	- โปรแกรม online เอกสารด้านคุณภาพ phase ที่ 1: ปรับข้อมูลบัญชีรายชื่อเอกสารด้านคุณภาพให้เป็นปัจจุบัน phase ที่ 2: แก้ไขรหัสเอกสารคุณภาพเพื่อทดสอบระบบการสืบค้นและการทำรายงานแจ้งการเปลี่ยนแปลงเอกสารด้านคุณภาพรายเดือน - ปรับข้อมูลโปรแกรมสอบเทียบเครื่องมือและแจ้งเดือนกำหนดเวลารายเดือนปรับบันทึกการฝึกอบรมให้เป็นปัจจุบัน
3. พัฒนาการพิมพ์รายงานผลการทดสอบให้มีความถูกต้อง ลดเวลาในการแก้ไข	3.1 ร้อยละ 80 ของรายงานผลการทดสอบพิมพ์ถูกต้องโดยไม่ต้องแก้ไข	- ร้อยละ 43 ของรายงานผลการทดสอบ พิมพ์ถูกต้องโดยไม่ต้องแก้ไข	- ร้อยละ 47 ของรายงานผลการทดสอบ พิมพ์ถูกต้องโดยไม่ต้องแก้ไข	- ร้อยละ 72 ของรายงานผลการทดสอบ พิมพ์ถูกต้องโดยไม่ต้องแก้ไข
4. พัฒนาระยะเวลาให้บริการให้เร็วขึ้น โดยลดระยะเวลาการให้บริการรายงานผลการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องสำอาง	4.1 ลดระยะเวลาให้บริการลงร้อยละ 30 จากระยะเวลาที่ประกาศในระเบียบการให้บริการประชาชนของกรมฯ ปี พ.ศ. 2548	- ลดระยะเวลาได้ร้อยละ 43.1	- ลดระยะเวลาได้ร้อยละ 69.5	- ลดระยะเวลาได้ร้อยละ 50.8
5. ประเมินความสามารถของนักวิเคราะห์ที่รับการทดสอบความสามารถโดยทดสอบ blind sample อย่างน้อย 1 ตัวอย่าง/ปี	5.1 นักวิเคราะห์ที่ได้รับการทดสอบความสามารถ โดยทดสอบ blind sample อย่างน้อย 1 ตัวอย่าง/ปี 5.2 ผลการทดสอบผ่านเกณฑ์กำหนด	- ร้อยละ 25 ของนักวิเคราะห์ที่ได้รับการทดสอบความสามารถ และผลการทดสอบผ่านเกณฑ์	- ร้อยละ 25 ของนักวิเคราะห์ที่ได้รับการทดสอบความสามารถ และผลการทดสอบผ่านเกณฑ์	- ร้อยละ 12.5 นักวิเคราะห์ที่ได้รับการทดสอบความสามารถ และผลการทดสอบผ่านเกณฑ์

ตารางที่ 3(ต่อ) ผลการดำเนินการตามแผนการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง พ.ศ. 2548-2550

กิจกรรม	เป้าหมาย	ผลการดำเนินการ		
		พ.ศ. 2548	พ.ศ. 2549	พ.ศ. 2550
6. จัดทำ SOP, WS, F การทดสอบให้ครบถ้วนตามรายการที่ให้บริการ	6.1 รายการทดสอบด้านเคมีและชีววิทยาฯ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่ให้บริการมีการจัดทำ SOP, WS, F ได้ครบถ้วน	- ร้อยละ 10 ของ SOP, WS, F การทดสอบด้านเคมี ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย มีการจัดทำเทียบกับเป้าหมาย - ร้อยละ 90 ของ SOP, WS, F การทดสอบด้านชีววิทยา ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย มีการจัดทำเทียบกับเป้าหมาย	- ร้อยละ 10 และ 40 ของ SOP, WS, F การทดสอบด้านเคมี ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย มีการจัดทำเทียบกับเป้าหมาย - ร้อยละ 100 ของ SOP, WS, F การทดสอบด้านชีววิทยา มีการจัดทำครบถ้วน	- ร้อยละ 12 และ 50 ของ SOP, WS, F การทดสอบด้านเคมี ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุอันตรายมีการจัดทำเทียบกับเป้าหมาย
7. พัฒนาความรู้ความสามารถบุคลากร (เดิมและบรรจุใหม่)	<ul style="list-style-type: none"> • การบริหารจัดการตัวอย่าง • เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างมีความเข้าใจขั้นตอนและการปฏิบัติที่ถูกต้อง • เจ้าหน้าที่มีความรู้ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 • นักวิเคราะห์มีความรู้และสามารถทำการทดสอบความถูกต้องของวิธีและประเมินค่าความไม่แน่นอนได้ 	<ul style="list-style-type: none"> - เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างได้รับการอบรมฟื้นฟูความรู้ ปีละ 2 ครั้ง - ขอร้องเรียนภายในเรื่องการบริหารจัดการตัวอย่าง 4 ข้อ - ร้อยละ 90 ของบุคลากรมีความรู้ ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และความรู้ด้านวิชาการ (MV, MU) โดยผ่านเกณฑ์ประเมินของกองฯ 	<ul style="list-style-type: none"> - เจ้าหน้าที่รับตัวอย่าง ได้รับการอบรมฟื้นฟูความรู้ ปีละ 2 ครั้ง - ขอร้องเรียนภายในเรื่องการบริหารจัดการตัวอย่าง 3 ข้อ - ร้อยละ 90 ของบุคลากรมีความรู้ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 	<ul style="list-style-type: none"> - เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างได้รับการอบรมฟื้นฟูความรู้ ปีละ 2 ครั้ง - ขอร้องเรียนภายในเรื่องการบริหาร จัดการตัวอย่าง 4 ข้อ - ร้อยละ 90 ของบุคลากรมีความรู้ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005
8. จัดทำ และพัฒนาระบบบริหารคุณภาพการเป็นผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC G 43-1:1997 และ ILAC G-13:2000	8.1 แผนการทดสอบความชำนาญเรื่อง การวิเคราะห์ปริมาณสารลดแรงตึงผิวในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC G 43-1:1997 และ ILAC G -13:2000	- ศึกษาข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC G 43-1:1997, ILAC G-13:2000 และคู่มือสถิติตาม ISO 13528	- ส่งบุคลากรเข้ารับการอบรมความรู้ความเข้าใจตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC G 43-1:1997 และ ILAC G -13:2000 และ ISO 13528 จัดโดยคณะอนุกรรมการสอบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ	<ul style="list-style-type: none"> - จัดอบรมบุคลากรเรื่องความรู้และสถิติที่เกี่ยวข้องการเป็นผู้ดำเนินการแผนงานทดสอบความชำนาญ - จัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพและ SOP, WS, F ที่เกี่ยวข้อง - รับการตรวจติดตามคุณภาพภายในจากคณะอนุกรรมการการสอบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ - ซึ่งจะยื่นขอการรับรองความสามารถกับองค์กร NATA ประเทศออสเตรเลีย - กำหนดการรับการตรวจประเมิน กุมภาพันธ์ 2551

3. ผลสำเร็จของการดำเนินการตามแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

จากการประเมินผลสำเร็จการดำเนินการตามดัชนีชี้วัดเป้าหมายของกิจกรรมต่าง ๆ ในแผนการพัฒนารับปรุงอย่างต่อเนื่องในช่วง พ.ศ. 2548-2550 พบว่า ส่วนใหญ่ดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนดในแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ตารางที่ 3)

วิจารณ์

ผลสัมฤทธิ์ของการประเมินระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ในช่วงปี พ.ศ. 2548-2550 กล่าวได้ว่า บรรลุผลสำเร็จตามเป้าหมายระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ และเป้าหมายการดำเนินการตามวิสัยทัศน์และพันธกิจขององค์กร ทั้งนี้ เพราะจากการประเมินผลการดำเนินการตามเป้าหมายระบบบริหารคุณภาพและการดำเนินการของกิจกรรมต่าง ๆ ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ในช่วงศึกษาพบว่า ส่วนใหญ่ดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนด สำหรับตัวชี้วัดที่ไม่เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด ได้มีการทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขและวางแผนการดำเนินการในปีต่อไปได้แก่ การปรับปรุงตัวชี้วัดเรื่องผู้ใช้บริการมีความเชื่อมั่นผลการทดสอบร้อยละ 90 โดยปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับตัวชี้วัดการประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการต่อการให้บริการของศูนย์รวมบริการกรมฯ (One Stop Service Center, OSSC) ตัวชี้วัดเรื่องห้องปฏิบัติการมีการพัฒนาและขอการรับรองความสามารถครอบคลุมเทคนิคที่ให้บริการ พบว่าห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองรวม 13 จาก 16 เทคนิคที่ให้บริการ ได้มีการวางแผนใน พ.ศ. 2551 เพื่อขอการรับรองความสามารถเทคนิคที่ยังไม่ได้รับการรับรองทั้งด้านเคมีและชีววิทยา สำหรับตัวชี้วัดเรื่องการประเมินความสามารถบุคลากรโดยการส่งตัวอย่างที่ไม่ทราบค่าให้นักวิเคราะห์ทดสอบ จากการประเมินผลการดำเนินการพบว่า ต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนด ได้มีการปรับปรุงแก้ไขโดยมอบหมายผู้รับผิดชอบวางแผน กำหนดเวลา

ในการส่งตัวอย่าง blind sample ระบุชื่อนักวิเคราะห์ และกำหนดเวลาการรายงานผลให้ชัดเจน

การประเมินผลการพัฒนาปรับปรุงงานประจำที่พบปัญหาโดยเฉพาะปัญหาข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินคุณภาพภายนอก ปัญหาข้อบกพร่องด้านบริหารจัดการเรื่องการควบคุมเอกสาร มีการแก้ไขและป้องกันการเกิดปัญหาโดยเพิ่มความถี่ในการทบทวนเอกสารด้านคุณภาพ และมีการตรวจติดตามแนวราบ (horizontal audit) ก่อนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และพัฒนาโดยนำระบบ IT มาใช้ในการควบคุมเอกสาร ปัญหาข้อบกพร่องด้านวิชาการ เรื่องวิธีทดสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ได้มีการอบรมฟื้นฟูความรู้ความเข้าใจบุคลากรเรื่องการจัดทำเอกสารวิธีทดสอบ การทดสอบความถูกต้อง⁽⁸⁾ และการประมาณค่าความไม่แน่นอน สำหรับปัญหาเรื่องร้องเรียนทั้งภายในและภายนอก เรื่องการบริหารจัดการตัวอย่าง ในขั้นตอนการรับตัวอย่าง ณ จุดบริการด้านหน้า และการพิมพ์รายงานผลการทดสอบ ได้มีการปรับปรุงวิธีปฏิบัติให้ครอบคลุมและชัดเจน โดยจัดอบรมฟื้นฟูความรู้สำหรับผู้รับตัวอย่างและเจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลที่พิมพ์รายงานผลการทดสอบ นำกลวิธีที่เปลี่ยนแปลงความรู้และประสบการณ์ระหว่างปฏิบัติ มาใช้เพื่อลดข้อผิดพลาดเรื่องดังกล่าว ควบคู่ไปกับการนำระบบ IT มาใช้ในการรับตัวอย่าง และการพิมพ์รายงานทดสอบ ได้นำปัญหาที่พบจากกระบวนการประจำและกระบวนการพัฒนาศักยภาพมากำหนดเป็นกิจกรรมในแผนการพัฒนารับปรุงอย่างต่อเนื่อง กิจกรรมใดในแผนการพัฒนารับปรุงอย่างต่อเนื่องที่พบว่าไม่สามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนด จะต้องมีการดำเนินการต่อใน พ.ศ. 2551

การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ นอกจากจะขึ้นอยู่กับข้อกำหนดที่สำคัญของระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005⁽³⁾ แล้วยังเป็นเครื่องมือที่สำคัญ⁽⁷⁾ ในการประเมินผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงานของหน่วยงาน ทำให้เกิดการปรับปรุง

และพัฒนางานที่พบปัญหาทำให้ทราบความก้าวหน้า และผลสำเร็จการพัฒนาศักยภาพเป็นห้องปฏิบัติการ อ้างอิงในระดับภูมิภาคอาเซียน และการเพิ่มศักยภาพ ให้บริการรายการทดสอบชนิดใหม่ ประโยชน์สำคัญ ประการหนึ่ง คือ สะท้อนให้เห็นการทำงานเป็นทีม การให้ความสำคัญของผู้บริหาร และความร่วมมือในการ พัฒนาปรับปรุงของบุคลากรทุกระดับ ซึ่งเป็นปัจจัยแห่ง ความสำเร็จที่สำคัญเช่นเดียวกับรายงานการศึกษาการ พัฒนาระบบงานตามแนวทางการทบทวนการบริหาร ระบบคุณภาพของ จิราภรณ์ เพชรรัช(9) ได้ศึกษาพบว่า มีปัจจัยแห่งความสำเร็จที่ทำให้การดำเนินการทบทวน การบริหารระบบคุณภาพมีความต่อเนื่อง และนำผล การทบทวนไปสู่การปฏิบัติได้อย่างเป็นรูปธรรม คือ การ สนับสนุนของผู้บริหาร การให้ความร่วมมือของเจ้าหน้าที่ นอกจากนี้ รายงานการศึกษาวิจัยฉบับนี้ได้มีการขยาย ผลให้มีการทบทวนผลสำเร็จการดำเนินการมากกว่าข้อ กำหนดที่ระบุในมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 โดยใช้การทบทวนระบบบริหารคุณภาพเป็นเครื่องมือเพื่อ ประเมินผลสำเร็จของกระบวนการพัฒนาศักยภาพ ควบคู่กับกระบวนการประจำ(10) มีการนำข้อมูลปัญหา ต่าง ๆ ที่พบจากกระบวนการดังกล่าวมารวบรวมและ กำหนดเป็นกิจกรรมในการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง มีกลวิธี การติดตามและประเมินผลของกิจกรรมในแผนฯ ตาม เป้าหมายที่กำหนด ทำให้ส่งผลให้มีการปรับปรุงพัฒนา อย่างต่อเนื่อง ส่งให้ พ.ศ. 2549 ได้รับรางวัลชนะเลิศ DMSc Award งานบริการและคุณภาพ จากกรม วิทยาศาสตร์การแพทย์ และรางวัลชมเชยการลดชั้น ตอนและระยะเวลาการให้บริการประชาชน เรื่องการ ทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องสำอาง จาก สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบบริหารราชการ

สรุป

ผลสัมฤทธิ์ของการประเมินระบบบริหารคุณภาพ ห้องปฏิบัติการเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ในช่วง พ.ศ. 2548-2550 แสดงให้เห็นผลสำเร็จการบรรลุเป้าหมาย

ระบบบริหารคุณภาพตามนโยบายคุณภาพขององค์กร และข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005 นอกจากนี้ยังทำให้ทราบผลสำเร็จการพัฒนาศักยภาพ การเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงระดับภูมิภาคอาเซียนด้าน เครื่องสำอาง การพัฒนาและจัดทำระบบบริหารคุณภาพ การเป็นผู้ดำเนินการแผนงานการทดสอบความชำนาญ ตามมาตรฐาน ISO/IEC G 43-1:1997 และ ILAC G-13:2000 การพัฒนาระบบให้บริการและคุณภาพการให้ บริการโดยนำเทคโนโลยีสารสนเทศ (IT) มาใช้ในงาน บริการ เพื่อลดระยะเวลาให้บริการ ผลลัพธ์จากการ ตรวจสอบคุณภาพภายใน และการประเมินคุณภาพ โดยหน่วยงานภายนอก ส่งผลให้มีการพัฒนาโดยนำ IT มาใช้ในงานด้านคุณภาพ และจัดให้มีระบบการทบทวน ความเหมาะสมของเอกสารด้านคุณภาพ ปัญหาข้อ บกพร่องด้านวิชาการเรื่องวิธีทดสอบได้จัดให้มีการ อบรมและฟื้นฟูความรู้ ความสามารถนักวิเคราะห์ เรื่อง การจัดทำและทบทวนวิธีทดสอบต่างๆ ให้มีความ สมบูรณ์และชัดเจนในการปฏิบัติ สำหรับปัญหาอย่าง ต่อเนื่องที่พบจากงานประจำได้นำกลวิธีการจัดการ ความรู้มาใช้โดยจัดการประชุมเพื่อแลกเปลี่ยนความรู้ และข้อคิดเห็นการแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการ ตัวอย่างขององค์กร และการพัฒนาระบบพิมพ์รายงาน ผลการทดสอบให้มีความถูกต้องและรวดเร็ว “Speed and Accuracy” โดยจัดตั้งชุมชนนักปฏิบัติ เรื่อง การพิมพ์ งานของห้องปฏิบัติการ การพัฒนาระบบงานดังกล่าว ต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง มีระบบติดตามและ ประเมินผล โดยผู้ประสานงานควบคุมคุณภาพเป็นผู้รับ ผิดชอบติดตามภายใต้การตัดสินใจของผู้บริหารและ ความร่วมมือของบุคลากรทุกคนในองค์กร ทำให้เป็น หน่วยงานสำหรับศึกษาดูงานด้านระบบบริหารคุณภาพ ตาม ISO/IEC 17025:2005 ของกรมฯ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่กองเครื่องสำอางและวัตถุ อันตรายทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการพัฒนา และรักษา

ระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตาม ISO/IEC 17025:2005 ทำให้ เป็นหน่วยงานสำหรับศึกษาดูงานด้านระบบบริหารคุณภาพตาม ISO/IEC 17025:2005 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นอกจากนี้ทำให้เกิดประสิทธิภาพในการพัฒนาและปรับปรุงเพื่อเพิ่มศักยภาพขององค์กร ขอขอบคุณ อดีตผู้อำนวยการ กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (นางสุวรรณา จารุณูช) ที่ให้การสนับสนุนทั้งทรัพยากร การตัดสินใจ และคำแนะนำ ซึ่งส่งผลให้การดำเนินการดังกล่าวสำเร็จได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. NATA Accreditation Certificate Accreditation No:10627. Department of Medical Sciences, Division of Cosmetics and Hazardous Substances. Scope of Accreditation last changed 12/06/07. Sydney: NATA; 2007.
2. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. หนังสือแสดงการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามรายการและวิธีทดสอบที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายในด้าน “การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง” หมายเลขทะเบียน 4031/49 วันที่ 26 กันยายน 2549.
3. International Organization for Standardization. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva (Switzerland): International Organization for Standardization; 2005 (ISO/IEC 17025)
4. National Association of Testing Authorities (NATA), Australia. Internal audits and management review, technical note 2005 July 27. Australia: National Association of Testing Authorities (NATA), 2005. p. 1-4.
5. Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC). Management review for laboratory. Australia: Publication Reference APLAC TC 003; 1999. p. 1-9.
6. Sinclair D, Zairi M. Performance measurement : a critical analysis of the literature with respect to total quality management. Int J Manage Reviews 2000; 2 (2):111-203.
7. Richard A, Bessant J, Phelps R. Innovation management measurement: a review. International Journal of Management Reviews; 2006; 8:21-47.
8. ทิพวรรณ นิ่งน้อย. แนวปฏิบัติการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ทางเคมีโดยห้องปฏิบัติการเดียว. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: สามเจริญ; 2549.
9. จิราภรณ์ เพชรรัถย์. การพัฒนาระบบงานศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สุราษฎร์ธานี ตามแนวทางการทบทวนการบริหารระบบคุณภาพ. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2549; 48:130-6.
10. Maynard PT, Pedersen TA, Management systems to drive laboratory performance improvement [online] 2005 [cited 2008 Jan 15]; Available from: URL: <http://membership.acs.org/c/chas/techarchive/awardssymp05/CDMM gmt sep.pdf>

Abstract Evaluation of Quality Management System of Cosmetics and Hazardous Substances Laboratory

Chomchailai Sinthusarn*, Janya Meesri, Suwantha Charunat*****

*Bureau of Laboratory Quality Standard. Department of Medical Sciences, **Division of Cosmetics and Hazardous Substances. Department of Medical Sciences, ***Regional Medical Sciences Center Chon Buri. Department of Medical Sciences.

Journal of Health Science **2008; 17:SV1464-78.**

Division of Cosmetics and Hazardous Substances has developed and maintained the quality management system in compliance with the international standard ISO/IEC 17025 continually. Management review is one of the most important evaluation required by this international standard, a retrospective descriptive study was carried out to ensure that the current management system was suitable, adequate, and effective in its endeavour to the achievement of its goal. Retrospective study of the laboratory management review during the year 2005-2007 indicated that the important achievement of the work was the improvement of the work process as required for strengthening the performance of the division to be the ASEAN reference laboratory, and the work process for routine work. In the year 2006 it was found that the laboratory of the division was recognized by the ASEAN Cosmetics Committee to be the designated training center in chemical and biological testing for cosmetics, which so called "Determination of heavy metals in cosmetics by AAS and Examination of microbiological in cosmetics" In the year 2007, the management system for the provider of proficiency testing scheme, was established and developed in accordance with the ISO/IEC G 43-1:1997 and ILAC G-13:2000. The proficiency testing scheme was one of the activities for the development to be the reference laboratory. In addition the division's laboratory could extend the capability of testing service, during the year 2005-2007, as 55 new test items were added to its services. For the improvement of routine work process during the year 2005-2007 it was found that the achievement of work form management review effected the efficiency of work in area of quality, technical and services. There are proactive plan and improvements especially development of IT programme for the quality work which were programmed for pre-warning the due date of equipment calibration, programme for personned training and programme for document control. The IT programme for the testing service work which was LABS/Q using for sample receipt and report the test result effected the sample holding time for analysis especially the examination of microbiological contents in cosmetics, mostly requested by the customers. During 2005-2007 it was found that the sample holding times were reduced by 43.1, 69.5 and 50.8 percent year by year respectively. The management review indicated that the quality policy, the purpose and other agendas of the meeting are suitable and adequate for practice, the laboratory can maintain the quality management system without any serious nonconformity. However recurrence of the problems still re-emerge and the process of development and management review shall be perpetuated.

Key words: management review, achievement from management review, continuous improvement