



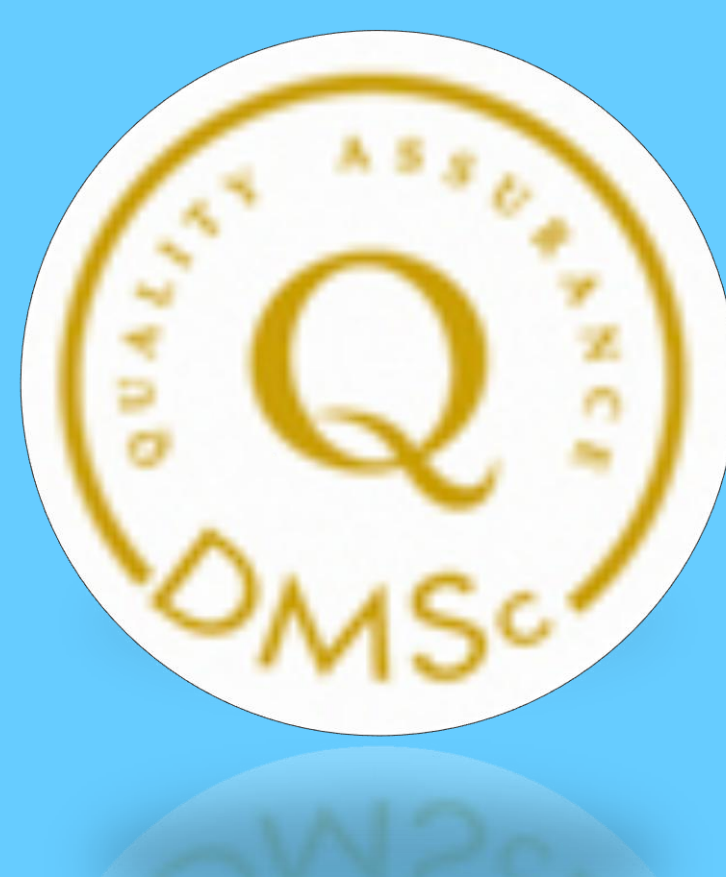
การวิเคราะห์ปัจจัยที่ส่งผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องห้องปฏิบัติการ

ด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

The analysis factor affected the duration of corrective action time of the laboratory accreditation

for health products accordance with the ISO/IEC 17025:2005

ปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล สุธน วงษ์ชวีร์ เสาวนีย์ อารมณีสุข อวิรุทธ์ เจริญนิตย์ สิริยรัตน์ พุ่มสุข สกฤติรัตน์ สวาทโ ขาญฤทธิ์ สัพพัญญู นาริรัตน์ แซ่ลิ้ม สุวรรณ ชื่นใจ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ถนนพหลโยธิน 11000



บทคัดย่อ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยงานให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005 ปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองจำนวนทั้งสิ้น 251 แห่ง [1] การแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมินเป็นขั้นตอนสำคัญของกระบวนการรับรอง การทบทวนข้อมูลย้อนหลังพบว่าห้องปฏิบัติการใช้เวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องแตกต่างกันมาก การศึกษานี้มีเป้าหมายเพื่อหาปัจจัยที่ส่งผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการ โดยวิเคราะห์ข้อมูลจากรายงานผลตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ในปี 2557 ทั้งหมด 122 แห่ง ใช้สถิติถดถอยโลจิสติกพหุคูณ คำนวณระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องเฉลี่ย 105 วัน ห้องปฏิบัติการที่แก้ไขข้อบกพร่องเกินกำหนด มีจำนวน 57 แห่ง (46.72%) ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลพื้นฐานห้องปฏิบัติการกับข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมินที่มีผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง มีจำนวน 4 ปัจจัยที่มีนัยสำคัญ โดย Odd Ratio (OR) มีค่า p-value น้อยกว่า 0.05 ดังนี้ ข้อ 4.2 ระบบบริหารงาน (OR=3.23, p-value 0.002) ข้อ 4.3 การควบคุมเอกสาร (OR=4.55, p-value 0.0003) ข้อ 5.6 การสอบกลับได้ของวิธีการวัด (OR=2.84, p-value 0.0113) และ ข้อ 5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ (OR=2.81, p-value 0.0066) ตามลำดับ ห้องปฏิบัติการสามารถนำข้อมูลดังกล่าวใช้เป็นแนวทางในการวางแผนพัฒนา ปรับปรุงระบบเพื่อลดปัจจัยที่จะส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง และยกระดับรักษาคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพต่อไป

บทนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นองค์กรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล และมีระบบบริหารคุณภาพการเป็นองค์กรรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011 ปัจจุบันสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ทั้งในประเทศและต่างประเทศจำนวนทั้งสิ้น 251 แห่ง [1] การรับรองระบบงานของห้องปฏิบัติการเป็นระบบการให้การยอมรับความสามารถการทดสอบ ถือเป็นกลไกสร้างความเชื่อมั่นต่อผู้ใช้บริการห้องปฏิบัติการและหน่วยงานควบคุมดูแลตามกฎหมาย ช่วยลดต้นทุนในทางเศรษฐกิจ และเสริมสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันในเวทีการค้าโลก การได้รับการรับรองนั้นห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตามมาตรฐานสากล นโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ [2] เป็นที่ยอมรับถึงการรักษาความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นขั้นตอนที่สำคัญอย่างยิ่งในการได้รับการรับรอง หนึ่งในกระบวนการนั้นคือ การแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการ ถือว่าเป็นขั้นตอนหลักสำคัญที่สุดที่ผ่านการรับรอง ห้องปฏิบัติการใช้เวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องอย่างแตกต่างกัน ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองช้ากว่ากำหนด จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อหาปัจจัยที่ส่งผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

วัตถุประสงค์และวิธีการ

การศึกษานี้เก็บรวบรวมข้อมูลจากสรุปรายงานผลตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ในปี 2557 (มกราคม ถึง พฤศจิกายน) จำนวนทั้งหมด 122 แห่ง จำนวนข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่พบทั้งหมด 1,323 ข้อ แบ่งเป็นด้านระบบบริหารคุณภาพร้อยละ 37.19 ด้านวิชาการร้อยละ 61.83 และไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการร้อยละ 0.98

ข้อบกพร่องด้านระบบบริหารพบมากที่สุด 5 อันดับแรก คือ

- 1) ข้อกำหนด 4.3 การควบคุมเอกสาร (Document control)
- 2) ข้อกำหนด 4.1 องค์กร (Organization)
- 3) ข้อกำหนด 4.1.3 การควบคุมบันทึก (Control of records)
- 4) ข้อกำหนด 4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing services and supplies)
- 5) ข้อกำหนด 4.2 ระบบบริหารงาน (Management system)

ข้อบกพร่องด้านวิชาการ พบมากที่สุด 5 อันดับแรก คือ

- 1) ข้อกำหนด 5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation)
- 2) ข้อกำหนด 5.5 เครื่องมือ (Equipment)
- 3) ข้อกำหนด 5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ (Assuring the quality of test and calibration results)
- 4) ข้อกำหนด 5.2 บุคลากร (Personnel)
- 5) ข้อกำหนด 5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and environmental conditions)

จำแนกข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ได้แก่ ประเภทหน่วยงาน ประเภทห้องปฏิบัติการ สถานที่ตั้ง ประเภทการตรวจประเมิน และ ประเภทข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมิน (ข้อกำหนดด้านระบบบริหาร และด้านวิชาการ) ศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง นำข้อมูลทั้ง 5 ปัจจัย วิเคราะห์ด้วยสถิติถดถอยโลจิสติกพหุคูณ (Multiple logistic regression) หาค่าเฉลี่ยของระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องเป็นตัวแปรผลลัพธ์ และใช้ปัจจัยด้านข้อมูลของพื้นฐานห้องปฏิบัติการร่วมกับปัจจัยประเภทข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมินเป็นตัวแปรต้น นำเสนอข้อมูลในรูปตารางแสดงจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย/มัธยฐาน ส่วนเบี่ยงเบน Chi square Odd ratio ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 และ p-value < 0.05

Figure 1 : Non-conformities accreditation the management requirements of ISO/IEC 17025:2005

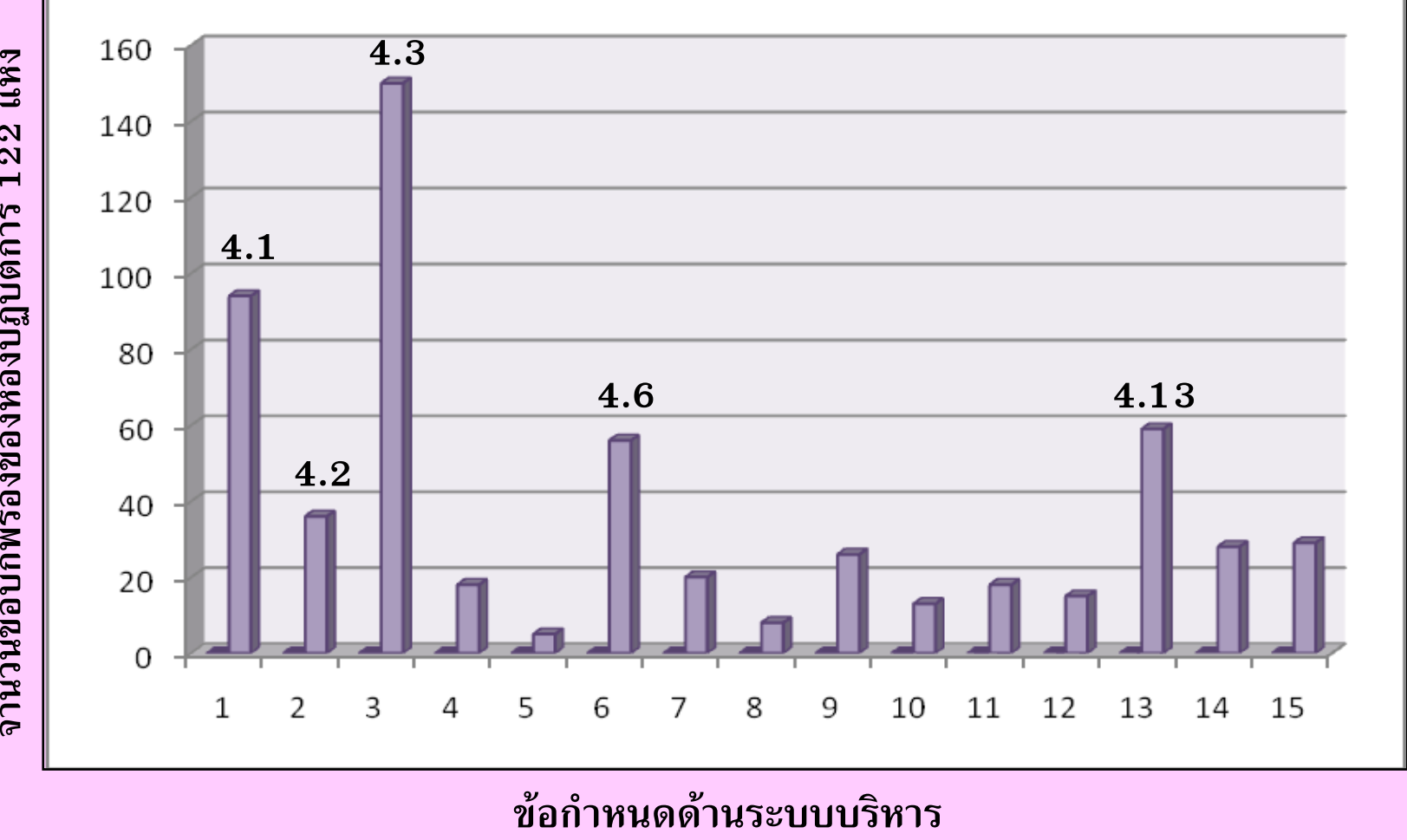
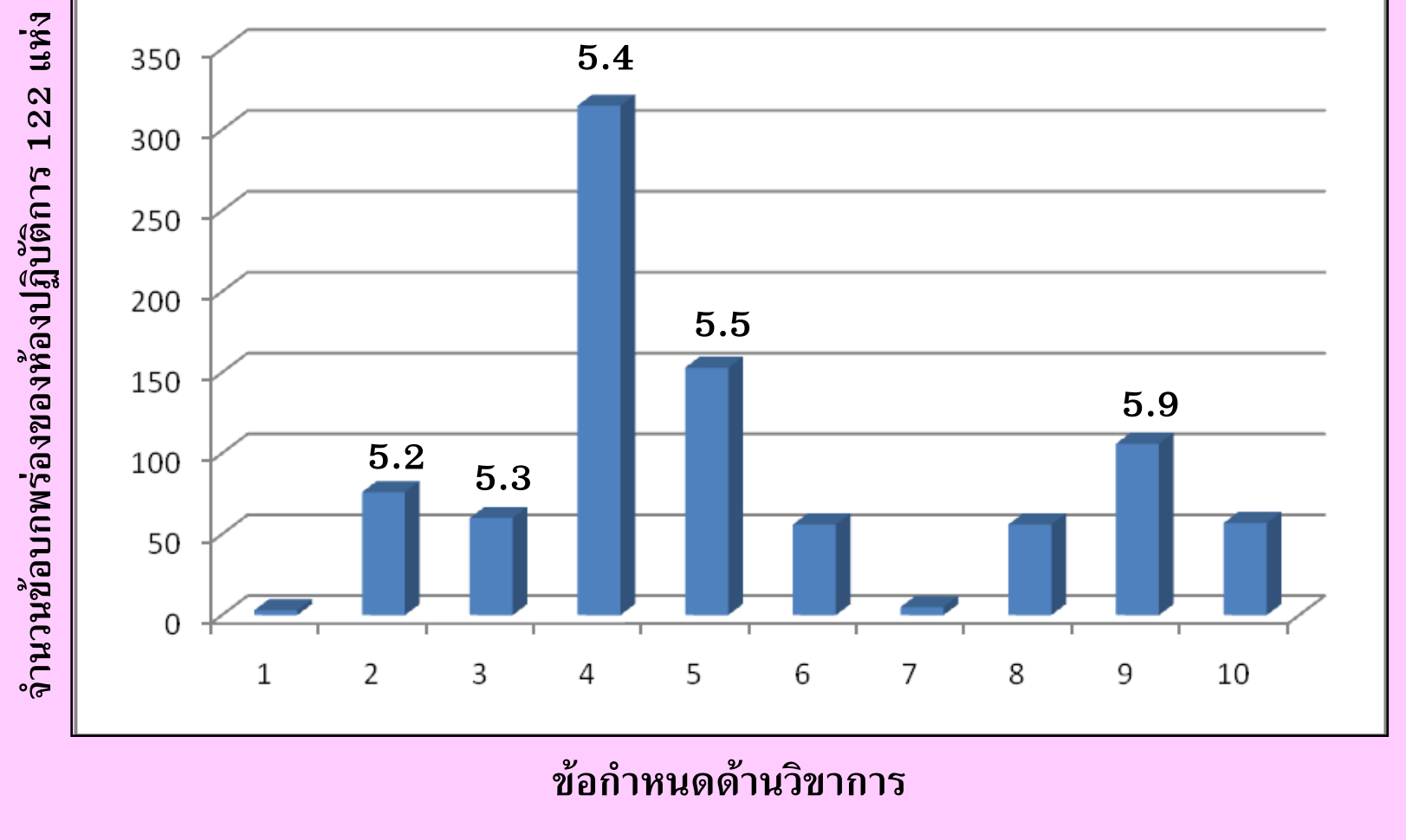


Figure 2 : Non-conformities accreditation the Technical requirements of ISO/IEC 17025:2005



ผลการศึกษา

ตาราง 1 จำแนกข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 หาค่าเฉลี่ยระยะเวลาการแก้ไข

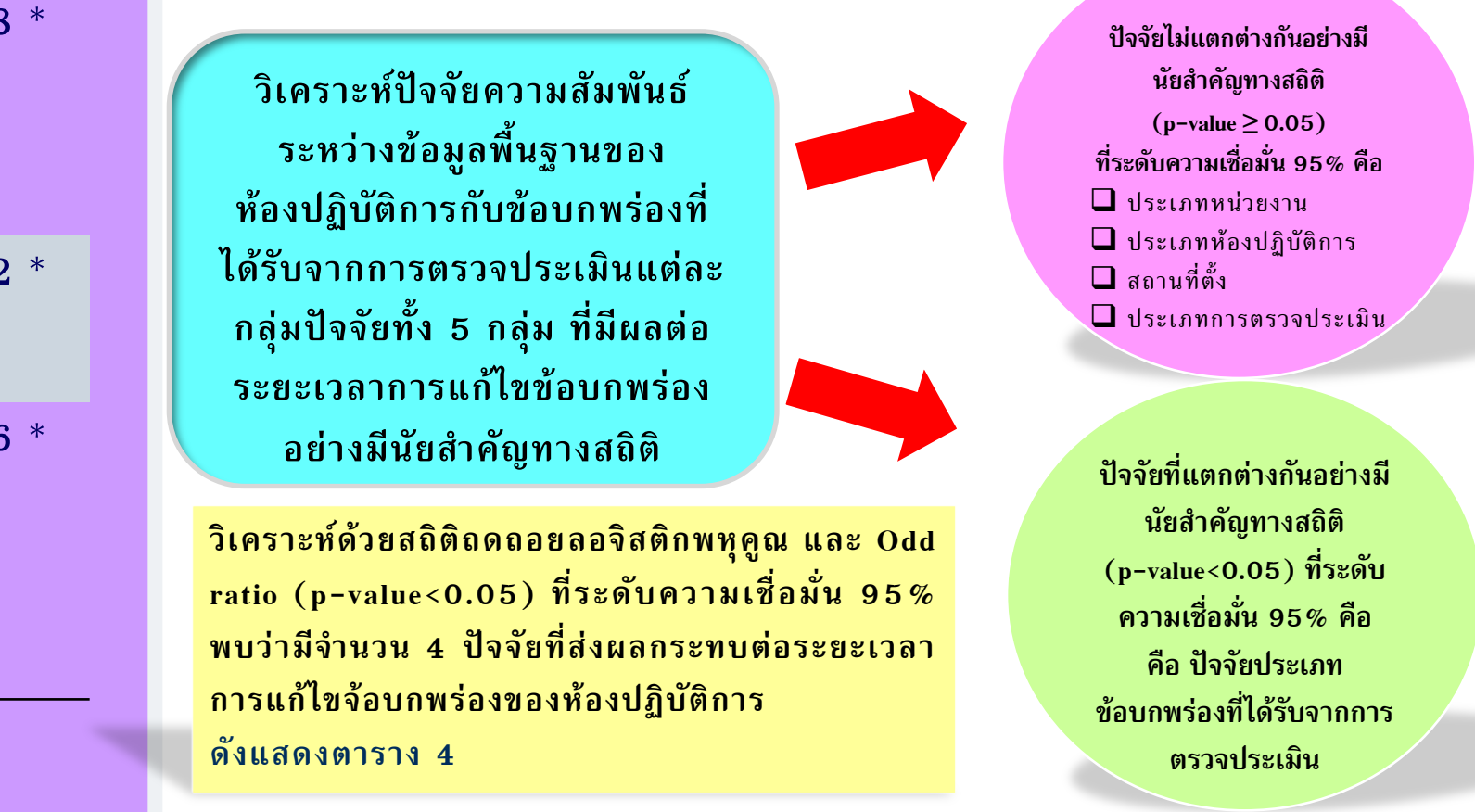
ประเภทหน่วยงาน	ปัจจัย	จำนวน (%)
ประเภทหน่วยงาน	- ภาครัฐ	39 (31.97)
	- ภาคเอกชน	83 (68.03)
สถานที่ตั้ง	- กรุงเทพมหานคร	30 (24.59)
	- ปริมณฑลและต่างจังหวัด	92 (75.41)
ประเภทห้องปฏิบัติการ	- อาหาร	75 (61.48)
	- ยา เครื่องสำอาง สบุนัน และอื่น ๆ	47 (38.52)
ประเภทการตรวจประเมิน	- ขอการรับรองใหม่	14 (11.48)
	- ต่ออายุ/ขยายขอบข่าย/ไม่ระบุ	108 (88.52)
ประเภทข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมิน	- ข้อกำหนด 4.1-4.15 (ด้านระบบบริหาร)	108 (88.52)
	- ข้อกำหนด 5.1-5.10 (ด้านวิชาการ)	14 (11.48)
พหุข้อบกพร่อง	- พหุข้อบกพร่อง	118 (96.72)
	- ไม่พหุข้อบกพร่อง	4 (3.28)
นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (R, N และ G)	- พหุข้อบกพร่อง	12 (9.84)
	- ไม่พหุข้อบกพร่อง	110 (90.16)

ตาราง 2 วิเคราะห์ปัจจัยข้อมูลสัมพันธ์พื้นฐานของห้องปฏิบัติการที่มีผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง

ปัจจัย	จำนวน (%)	(≤105 วัน)	(>105 วัน)	p-value
ประเภทหน่วยงาน		65 (53.28%)	57 (46.72%)	0.489
- ภาครัฐ	39 (31.97)	19 (48.72)	20 (51.28)	
- ภาคเอกชน	83 (68.03)	46 (55.42)	37 (44.58)	
สถานที่ตั้ง		46 (53.33%)	46 (53.33%)	0.994
- กรุงเทพมหานคร	30 (24.59)	16 (53.33)	14 (46.67)	
- ปริมณฑลและต่างจังหวัด	92 (75.41)	49 (53.26)	43 (46.74)	
ประเภทห้องปฏิบัติการ		49 (53.26%)	48 (50.53%)	0.270
- อาหาร	75 (61.48)	37 (49.33)	38 (50.57)	
- ยา เครื่องสำอาง สบุนัน และอื่น ๆ	47 (38.52)	28 (59.57)	19 (40.43)	
ประเภทการตรวจประเมิน		35 (35.71%)	38 (38.52%)	0.162
- ขอการรับรองใหม่	14 (11.48)	5 (35.71)	9 (64.29)	
- ต่ออายุ/ขยายขอบข่าย/ไม่ระบุ	108 (88.52)	60 (55.56)	48 (44.44)	

ตารางที่ 3 วิเคราะห์ปัจจัยสัมพันธ์ประเภทข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมินที่มีผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องจากการวิเคราะห์ ด้วยสถิติถดถอยโลจิสติก (Logistic Regression) Odd ratio และ ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95

ปัจจัย	Odds ratio	95% CI	p-value
ข้อกำหนด 4.2 ระบบบริหารงาน	3.23	1.24 - 8.35	0.0199 *
ข้อกำหนด 4.3 การควบคุมเอกสาร	4.55	1.99 - 10.40	0.0003 *
ข้อกำหนด 4.10 การปรับปรุง	3.37	0.91 - 12.32	0.1112
ข้อกำหนด 4.15 การทบทวนการบริหาร	2.31	0.91 - 5.89	0.0999
ข้อกำหนด 5.6 การสอบกลับได้ของวิธีการวัด	2.84	1.30 - 6.21	0.0113 *
ข้อกำหนด 5.7 การชักตัวอย่าง	0	0 - 0.83	0.06
ข้อกำหนด 5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ	2.81	1.34 - 5.86	0.0066 *



วิจารณ์ และ สรุป

การศึกษาในครั้งนี้ได้นำข้อมูลจากสรุปรายงานผลตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ในปี 2557 (มกราคม ถึง พฤศจิกายน) จำนวนทั้งหมด 122 แห่ง เพื่อมาวิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการ พบว่าปัจจัยข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ประเภทหน่วยงาน ประเภทห้องปฏิบัติการ สถานที่ตั้ง ประเภทการตรวจประเมิน และประเภทข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมิน ไม่ใช่ปัจจัยที่ส่งผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมินในส่วนด้านระบบบริหารและด้านวิชาการ จำนวน 4 ข้อกำหนด คือ ข้อกำหนด 4.2 ระบบบริหารงาน ข้อกำหนด 4.3 การควบคุมเอกสาร ข้อกำหนด 4.10 การปรับปรุง ข้อกำหนด 4.15 การทบทวนการบริหาร ข้อกำหนด 5.6 การสอบกลับได้ของวิธีการวัด ข้อกำหนด 5.7 การชักตัวอย่าง ข้อกำหนด 5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ

ทั้ง 4 ปัจจัยนี้อาจเป็นสาเหตุที่ส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 จึงควรให้ความสำคัญกับการดำเนินการตามข้อกำหนดทั้ง 4 ข้อนี้ เพื่อให้ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องลดลง ส่งผลให้ได้รับการรับรองเร็วขึ้น อย่างไรก็ตาม เพื่อให้ออกแบบปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง ควรศึกษาปัจจัยอื่นร่วมด้วย อาทิ สาขา/เครือข่ายห้องปฏิบัติการ วัตถุประสงค์การรับรอง (ให้บริการทดสอบ/ประกันคุณภาพภายใน) จำนวนรายการทดสอบ ระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง และการสำรวจปัญหา/ปัจจัยที่แท้จริงจากห้องปฏิบัติการ โดยทำแบบประเมินสอบถามไปยังแต่ละห้องปฏิบัติการ

- สรุป** ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง คือ ปัจจัยประเภทข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมิน จำนวน 4 ปัจจัยหลัก ได้แก่
- 1) ข้อกำหนด 4.2 ระบบบริหารงาน (Management system) (OR = 3.23, p-value 0.002)
 - 2) ข้อกำหนด 4.3 การควบคุมเอกสาร (Document control) (OR = 4.55, p-value 0.0003)
 - 3) ข้อกำหนด 5.6 การสอบกลับได้ของวิธีการวัด (Measurement traceability) (OR = 2.84, p-value 0.0113)
 - 4) ข้อกำหนด 5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ (Assuring the quality of test and calibration results) (OR = 2.81, p-value 0.0066)

ห้องปฏิบัติการสามารถนำข้อมูลดังกล่าว ใช้เป็นแนวทางสำหรับลดจำนวนข้อบกพร่อง เพื่อสามารถแก้ปัญหาได้ในระยะเวลาที่กำหนด และป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้น อีกทั้งเป็นแนวทางในการวางแผนพัฒนา ปรับปรุงระบบการควบคุมคุณภาพของตนเอง และอ้างรักษาคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ในการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจประเมินในครั้งถัดไป ได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ

ผลการศึกษา

Factor	Mean	SD	95% CI
ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง	105.11	6.74	91.75 - 18.45
ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องเฉลี่ย 105 วัน (%)			
เกิน 105 วัน		57 (46.72)	
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 105 วัน		65 (53.28)	

คำสำคัญ : ISO/IEC 17025 : 2005, ห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข, ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง
Keywords : ISO/IEC 17025 : 2005, public health laboratory, corrective action, factor affected the corrective action.
*Corresponding author E-mail : piyawan.c@dmsc.mail.go.th

[1] ชมโกล สิงสุธา และ อมร วงศ์วิเศษ (2551). ผู้มีการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. กรุงเทพฯ: บริษัท พี.เอ.อี. จำกัด. 87 หน้า.
[2] เสาวนีย์ อารมณีสุข ชมโกล สิงสุธา อัญญา นันทิติ และสุวรรณา จาญญู. การศึกษาแนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสารและตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ระหว่างปี พ.ศ.2554 - พ.ศ.2554. วารสารออนไลน์สำหรับบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ปีที่ 9 ฉบับที่ 25 ตุลาคม 2555 - มกราคม 2556
[3] R 07 15 001, แก้ไขครั้งที่ 16 วันที่ออกเอกสาร 2 กันยายน 2559 ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข 2558
[4] G 07 15 018, แก้ไขครั้งที่ 02 วันที่ออกเอกสาร 18 เมษายน 2557 ผู้มีการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และหน่วยงาน หรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านแพทย์และสาธารณสุข
[5] สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. หน่วยงานที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์หรือสัตวศาสตร์สาธารณสุข [ออนไลน์] 2559 [สืบค้น 9 มีนาคม 2559]
ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์หรือสัตวศาสตร์สาธารณสุข [ออนไลน์] 2559 [สืบค้น 9 มีนาคม 2559] เข้าถึงได้ที่ : http://webb.dmsc.moph.go.th/efc_qa/dbqa/default.asp?ID=LDMEM

