



บร.สาร

วารสารออนไลน์สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.)
BUREAU OF LABORATORY ACCREDITATION (BLA)

ISSN 1686-4891 ปีที่ 9 ฉบับที่ 25 ตุลาคม 2555 - มกราคม 2556

<http://labthai.dss.go.th>, <http://www.dss.go.th>



การจัดการเครื่องมือสำหรับห้องปฏิบัติการ
การทดสอบทางจุลชีววิทยาเพื่อการขอ
การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
(2)

การศึกษาแนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความ
สามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข...

(6)

สร้างสัญญาณเตือนเมื่อตัวเลข
ตลาดเคลื่อนไปด้วยโปรแกรม excel
(16)

ฉลากสารเคมีและวัตถุอันตราย
ให้ข้อมูลอะไรบ้าง (ตอนจบ)
(19)

ภาพกิจกรรม
(25)
KIDS DAY
(26)



ที่ปรึกษา

นางสุดา	นันทวิทยา
นางรวิวรรณ	อาจสำอาจ
นางภัทรภร	ธนะภาวริศ
นางจันทรัตน์	วรสรพรวิทย์

บรรณาธิการ

นางศุภฎี	มันความดี
----------	-----------

กองบรรณาธิการ

นางรติกร	อลงกรณ์โชติกุล
นางสาวพรพรรณ	ปานทิพย์อำพร
นางสาวชนิษฐา	อัศวชัยณรงค์

ถ่ายภาพ/ออกแบบ

นายปรีชา	คำแหง
นายจิรววัฒน์	คำชมภู

Contact

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ
อาคารหอสมุดวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ชั้น 6
75/7 ถ.พระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400
โทร : 0-2201-7178, 0-2201-7191
0-2201-7133, 0-2201-7333
แฟกซ์ : 0-2201-7201
เว็บไซต์ : <http://www.dss.go.th>



ทักทาย....สมาชิก บร. สาร

บร.สาร ฉบับที่ 25 ตุลาคม 2555 – มกราคม 2556 เป็นฉบับที่ 7 ที่ได้ปรับปรุงรูปแบบจากเอกสารรูปเล่ม เป็นเอกสารแบบอิเล็กทรอนิกส์ บร. สาร โดยยังคงเนื้อหาที่มีสาระทางวิชาการที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ ซึ่งในฉบับนี้มีเนื้อหาของบทความเรื่อง “ฉลากสารเคมีและวัตถุอันตรายให้ข้อมูลอะไรบ้าง” (ตอนจบ) และอีกบทความที่น่าสนใจยิ่งเพราะทาง บร. ได้รับความอนุเคราะห์บทความเชิงวิจัยจากคุณเสาวนีย์ อารมย์สุข และคณะ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง “การศึกษาแนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2551-พ.ศ. 2554” ในโอกาสนี้ขอเชิญชวนท่านสมาชิกที่ต้องการมีส่วนร่วมใน บร. สาร สามารถส่งบทความที่น่าสนใจมายังกองบรรณาธิการทางเรา ยินดีพิจารณา เพื่อเป็นประโยชน์ต่อสมาชิกทุกท่าน และเป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้สำหรับผู้ที่อยู่ในแวดวงเดียวกันจะได้นำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างเหมาะสม

กองบรรณาธิการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากทุกท่าน หากท่านต้องการให้มีการปรับปรุงหรือเพิ่มเติมในส่วนใดโปรดแจ้งมายังบรรณาธิการ บร. สาร จักขอบคุณยิ่ง

การจัดการเครื่องมือสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยา

เพื่อการขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ศันสนีย์ ชีระพันธ์ นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการ

ปัจจุบันพบว่าห้องปฏิบัติการให้ความสนใจต่อการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 เป็นอย่างดี เนื่องจากส่งผลให้ห้องปฏิบัติการได้รับความเชื่อถือ สร้างความมั่นใจต่อผลการทดสอบ เกิดการยอมรับจากประเทศคู่ค้าลดการกีดกันทางด้านกำแพงภาษีมาสู่การใช้มาตรการข้อกำหนดทางด้านวิชาการ ดังนั้นการได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation Body) จึงเป็นสิ่งสำคัญที่แสดงให้เห็นถึงการจัดการทั้งด้านระบบบริหารงานคุณภาพและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการ ซึ่งในด้านวิชาการนั้นมีลักษณะเฉพาะที่แตกต่างกันขึ้นกับงานทดสอบ งานทางจุลชีววิทยาเป็นงานหนึ่งที่มีลักษณะเฉพาะทาง และข้อกำหนดหนึ่งที่สำคัญด้านวิชาการในการเตรียมความพร้อมห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยาเพื่อขอรับการรับรองฯ คือ เครื่องมือ (Equipment) ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน

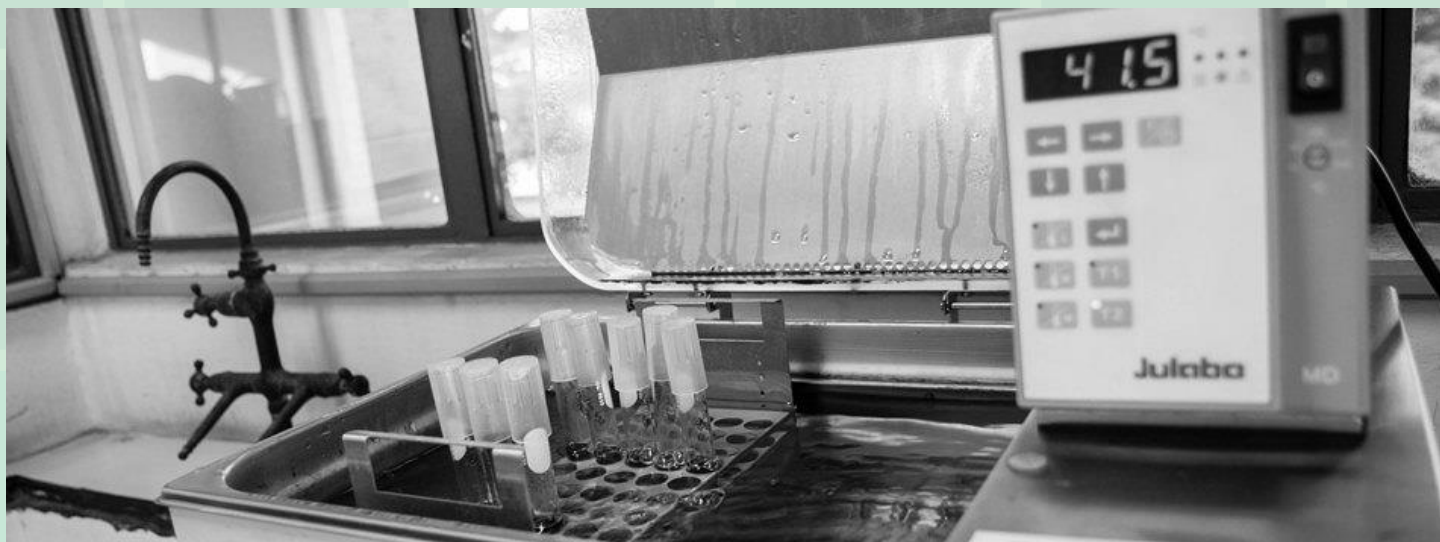


สิ่งสำคัญสำหรับข้อกำหนดในเรื่องเครื่องมือ คือ ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำโปรแกรมการสอบเทียบ (Calibration) ดำเนินการสอบเทียบตามแผน การทวนสอบการปฏิบัติงาน (Performance verification) และการบำรุงรักษาเครื่องมือที่มีผลโดยตรงต่อการทดสอบด้วยความถี่ที่เหมาะสม โดยพิจารณาจากข้อมูลที่ผ่านมา ชนิด ลักษณะเครื่องมือ ความจำเป็น ซึ่งช่วงการสอบเทียบ และการทวนสอบของเครื่องมือควรสั้นกว่าระยะเวลาที่เครื่องมือจะมีการเปลี่ยนแปลงออกนอกช่วง บันทึกร่างต่างๆ เกี่ยวกับเครื่องมือต้องเก็บรักษาไว้ ตัวอย่างเครื่องมือที่สำคัญในห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยา มีดังนี้

- เครื่องมือวัดอุณหภูมิ (Temperature measurement devices) เมื่ออุณหภูมิมีผลกระทบโดยตรงต่อผลการวิเคราะห์ หรือส่งผลกระทบต่อค่าความถูกต้องของเครื่องมืออื่น มาตรฐานอ้างอิง (Reference

วารสารออนไลน์สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ปีที่ 9 ฉบับที่ 25 ตุลาคม 2555 - มกราคม 2556

standard) สำหรับการวัดอุณหภูมิที่ใช้ในการทวนสอบ เช่น เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (Reference thermometer) หรือเทอร์โมคัปเปิล (Thermocouple) ฯลฯ ต้องได้รับการสอบเทียบไปยังมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ มาตรฐานอ้างอิงต้องใช้สำหรับวัตถุประสงค์ในการอ้างอิงเพียงอย่างเดียว ไม่ใช่ในงานประจำวัน รวมทั้งต้องมีการดูแลรักษาอย่างเหมาะสมตามคำแนะนำของผู้ผลิตถ้าจำเป็น เครื่องวัดอุณหภูมิเหล่านี้ต้องจัดให้มีการทวนสอบและควรเลือกใช้เครื่องมือวัดอุณหภูมิที่มีช่วงอุณหภูมิและความละเอียดเหมาะสมกับงาน



- ตู้เพาะเชื้อ (Incubator) อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (water bath) และตู้อบความร้อน (oven) ต้องมีการตรวจสอบความคงที่ของอุณหภูมิ การกระจายอย่างสม่ำเสมอของอุณหภูมิ และระยะเวลาที่ถึงสภาวะสมดุลในเครื่องมือเหล่านี้ ในครั้งแรกก่อนนำเครื่องมือมาใช้งาน และจัดทำเป็นเอกสารวิธีปฏิบัติงาน โดยคำนึงถึงลักษณะการใช้งานเครื่องมือแต่ละเครื่องที่มีลักษณะเฉพาะ เช่น ตำแหน่งที่ใช้งาน ระยะห่าง ความสูงของแต่ละชั้น หรือความสูงของจานเพาะเชื้อที่วาง และมีการบันทึกข้อมูลการตรวจสอบเครื่องมือ การเฝ้าระวัง การซ่อมแซม หรือการปรับปรุงเครื่องมือเหล่านั้นด้วย รวมทั้งต้องมีการทวนสอบเป็นระยะๆ

- ตูมน้ำหนักและเครื่องชั่ง (Weights and balances) ต้องผ่านการสอบเทียบตามระยะเวลาที่กำหนด และควรมีการตรวจสอบเครื่องชั่งทุกวันก่อนใช้งาน

- เครื่องมือวัดปริมาตร (Volumetric equipment) เช่น เครื่องจ่ายสารละลายอัตโนมัติ (Automatic dispensers) เครื่องจ่ายสารละลาย / เครื่องเจือจาง (Dispensers / Diluters) ที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา ควรทวนสอบปริมาตรก่อนนำมาใช้งาน โดยตรวจสอบความแม่นยำ (Accuracy) ของปริมาตรเทียบกับปริมาตรที่ตั้งไว้ และตรวจสอบความเที่ยง (Precision) ของการวัดปริมาตรหลายๆ ครั้งรวมทั้งทำการตรวจสอบตามระยะเวลา เพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องมือเหล่านี้ยังคงวัดปริมาตรได้ตามที่ระบุ สำหรับเครื่องแก้วที่มีใบรับรองที่ระบุค่ายอมรับไว้ และผ่านการสอบเทียบแล้ว ไม่จำเป็นต้องมีการทวนสอบ ส่วนเครื่องมือวัดปริมาตรชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (Single - use disposable volumetric equipment) ห้องปฏิบัติการควรตรวจสอบว่าผู้ผลิตมีการจัดการเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับหรือไม่ และหลังจากการทวนสอบปริมาตรในครั้งแรก



ก่อนใช้งาน ควรมีการตรวจสอบแบบสุ่มถึงความแม่นยำของปริมาตร ถ้าผู้ผลิตไม่ได้รับการยอมรับในระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการควรมีการตรวจสอบทุกรอบ (Batch) ที่รับมาตามความเหมาะสมในการใช้งาน



- หม้อนึ่งอัดความดัน (Autoclave) ต้องมีความสามารถในการใช้งานได้ตามอุณหภูมิที่ระบุไว้ การตรวจสอบความใช้ได้ครั้งแรก (Initial validation) ควรรวมถึงการศึกษาลักษณะการทำงานของเครื่องในแต่ละรอบ (Cycle) และควรทำซ้ำเมื่อมีการซ่อมแซมหรือปรับปรุง หรือเมื่อผลของการตรวจสอบการควบคุมคุณภาพอาหารเลี้ยงเชื้อผิดปกติ ใช้มาตรฐานอ้างอิงในการตรวจสอบอุณหภูมิต่ำสุดและสูงสุดที่สอบกลับได้ถึงหน่วยเอสไอ (SI units) หรือสอบกลับไปยังสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติหรือหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับ สัปดาห์ละครั้ง การตรวจวัดอุณหภูมิต้องวางไว้ในตำแหน่งที่เหมาะสม ใช้เทปที่บ่งชี้ว่าผ่านความร้อนแล้ว (Heat-indicating tape) ติดบนวัสดุที่จะนำเข้าหม้อนึ่งอัดความดันทุกครั้ง รวมทั้งใช้หลอดหรือแถบทดสอบทางชีวภาพ (Biological indicator vial or trip) ทุกครั้งที่ใช้เครื่อง ควรเปลี่ยน

น้ำภายในเครื่องทุกสัปดาห์ และตรวจสอบรอยรั่วซึมของไอน้ำตามบริเวณฝาปิดและวาล์วเพื่อความปลอดภัย (Safety valve)

- เครื่องมืออื่นๆ เช่น เครื่องวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH meter) เครื่องวัดค่าการนำความร้อน (Conductivity) และเครื่องมืออื่นๆ ที่มีลักษณะใกล้เคียงกัน ต้องมีการทวนสอบเป็นระยะๆ ก่อนใช้งาน สารละลายบัฟเฟอร์ที่ใช้ในการทวนสอบต้องเก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสมและระบุวันหมดอายุไว้ที่ภาชนะ หากความชื้นสัมพัทธ์มีความสำคัญต่อการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีไฮโกรมิเตอร์ (Hygrometer) ไว้ใช้งาน โดยต้องมีการสอบเทียบที่สอบกลับได้ถึงหน่วยเอสไอ (SI units) หรือสอบกลับไปยังสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติหรือหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับ รวมถึงเครื่องจับเวลา และเครื่องจับเวลาบนหม้อนึ่งอัดความดัน ต้องมีการทวนสอบโดยใช้เครื่องจับเวลาที่ได้รับการสอบเทียบหรือใช้สัญญาณเวลามาตรฐานของประเทศ

นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการต้องระมัดระวังการปนเปื้อนข้ามจากเครื่องมือ เช่น เครื่องมือหรือเครื่องแก้วที่นำมาใช้ใหม่ได้ควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสม เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อควรแยกไว้ในห้องที่เฉพาะแยกจากที่ปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม

การบำรุงรักษาเครื่องมือที่กล่าวมาข้างต้นต้องดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนด มีการทวนสอบอย่างเหมาะสม ทำความสะอาด พร้อมทั้งดูแลตรวจสอบความเสียหาย เกณฑ์หรือปัจจัยที่ใช้พิจารณาระยะเวลาในการบำรุงรักษาเครื่องมือ เช่น ความถี่ในการใช้งาน เครื่องมือที่ผ่านการซ่อมบำรุง เครื่องมือปรับแต่งใหม่ เป็นต้น นอกจากนี้ต้องบันทึกรายละเอียดกิจกรรมการใช้งานเครื่องมือต่างๆ ในประวัติเครื่องมือ

เอกสารอ้างอิง

เอกสารประกอบการฝึกอบรม. นักวิเคราะห์มี้อาชีพสาขาจุลชีววิทยา (อาหาร) รุ่นที่ 4. 2551.

American Public Health Association (APHA). 2001. *Compendium of methods for the microbiological examination of foods*. 4th ed. Washington D.C.

EA-4/10:2002. Accreditation for microbiological laboratories.

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

ISO/IEC 7218:2007. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.



การศึกษาแนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้าน
สาธารณสุข ของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะ ตามมาตรฐาน ISO/IEC
17025:2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2551-พ.ศ. 2554

เสาวนีย์ อารมย์สุข *ชมไฉไล สันตุสสาร อรัญ ทนันทิ และสุวรรณา จารุณูช

บทคัดย่อ

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 เป็นกระบวนการหนึ่งซึ่งถึงคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อวิเคราะห์หาแนวโน้มข้อบกพร่องและสาเหตุสำคัญที่ทำให้เกิดข้อบกพร่องสูงสุดของห้องปฏิบัติการในการนำไปพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ จากการรวบรวมข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ให้บริการทดสอบสาธารณะของห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2551- พ.ศ. 2554 จำนวน 88 แห่ง จำแนกเป็นห้องปฏิบัติการภาครัฐ จำนวน 73 แห่ง และภาคเอกชน 15 แห่ง จากจำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองทั้งหมด 215 แห่ง คิดเป็น 41% ของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองทั้งหมด พบว่า ห้องปฏิบัติการภาครัฐมีแนวโน้มของข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการที่เพิ่มขึ้น (Up Trend) ในช่วงปี พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 จำนวน 9 ข้อกำหนดคิดเป็น 36% ของข้อกำหนดทั้งหมด ส่วนห้องปฏิบัติการภาคเอกชนมีแนวโน้มของข้อบกพร่องทั้งด้านระบบบริหารและวิชาการที่เพิ่มขึ้น (Up Trend) ในช่วงปี พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 จำนวน 5 ข้อกำหนดคิดเป็น 20% ของข้อกำหนดทั้งหมด และหน่วยงานภาครัฐและเอกชนมีแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องส่วนใหญ่เป็นลักษณะขึ้น-ลง (Sideway Trend) และไม่คงที่อย่างเห็นได้ชัด อย่างไรก็ตามข้อบกพร่องที่พบสูงสุดของห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชน คือ ข้อบกพร่องด้านวิชาการตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ข้อ 5.4 ซึ่งเกี่ยวกับวิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

*Correspondent author: soavane.a@dmsc.mail.go.th

คำสำคัญ: ข้อบกพร่อง, ห้องปฏิบัติการ, ISO/IEC 17025:2005, ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บทนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นองค์กรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ที่มีระบบบริหารคุณภาพการเป็นองค์กรรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011 กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตั้งแต่การยื่นขอการรับรอง จนถึงการได้รับใบรับรอง มีทั้งหมด 43 ขั้นตอน ในส่วนของการให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขของประเทศตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 มีกระบวนการที่มีความสำคัญต่อห้องปฏิบัติการ คือ ขั้นตอนการตรวจประเมิน ซึ่งในขั้นตอนนี้หากห้องปฏิบัติการไม่ได้จัดทำระบบหรือจัดทำระบบแล้ว ไม่

สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 หรือจัดทำระบบแล้วไม่ได้นำไปใช้ทำให้มีผลกระทบต่อระบบการบริหารจัดการคุณภาพโดยรวม และทำให้เกิดข้อสงสัยในความสามารถในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ (ชมไฉไล,2551) ผู้ตรวจประเมินจะให้เป็นข้อบกพร่องแก่ห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง และเสนอแนวทางป้องกันให้แล้วเสร็จ เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ห้องปฏิบัติการตั้งไว้ ซึ่งบางหน่วยงานกำหนดเป็นตัวชี้วัด (Measures หรือ Key Performance Indicators) ขององค์กร ดังนั้นข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการได้รับจากการ

วารสารออนไลน์สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ปีที่ 9 ฉบับที่ 25 ตุลาคม 2555 - มกราคม 2556

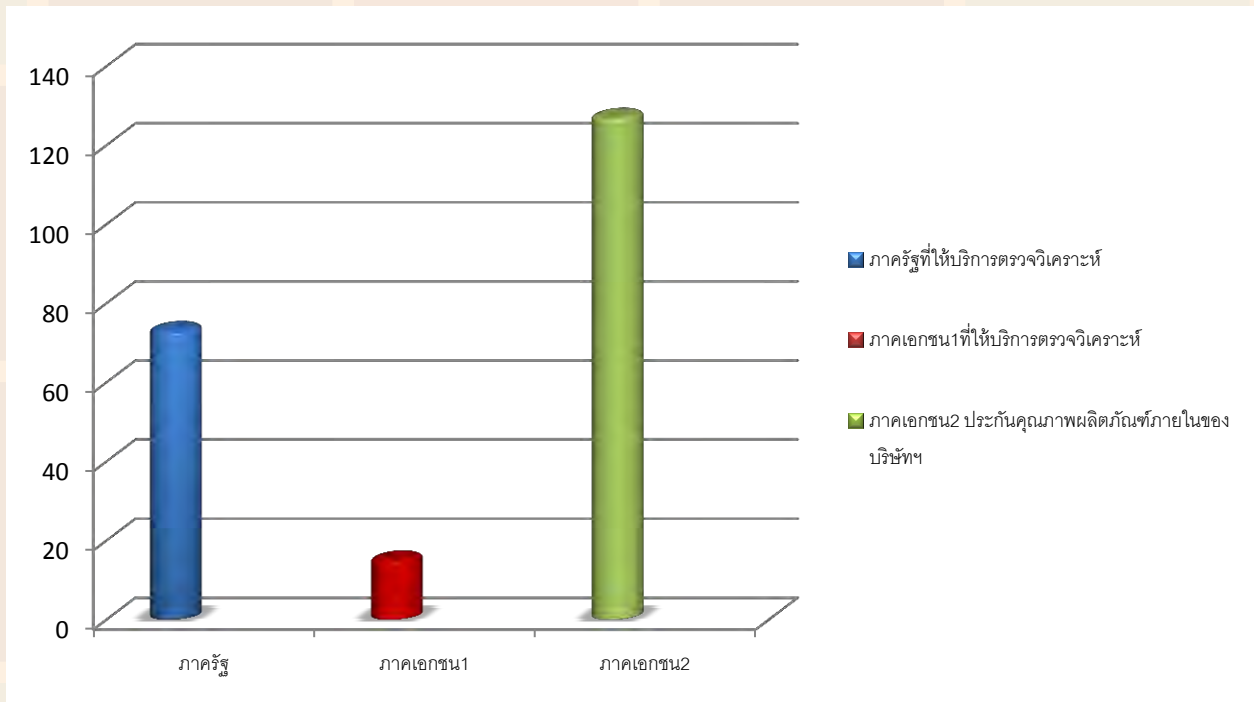
ตรวจประเมินจึงเป็นสิ่งบ่งชี้ถึงคุณภาพและมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ

เนื่องจากการแข่งขันในเวทีการค้าโลกและการเตรียมความพร้อมสู่การเป็นประชาคมอาเซียนในปี พ.ศ.2558 ทำให้ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขมีการพัฒนาและรักษา ระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 จำนวน 215 ห้องปฏิบัติการ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2554) จำแนกเป็นห้องปฏิบัติการภาครัฐ จำนวน 73 แห่งและภาคเอกชน จำนวน 142 แห่งหน่วยงานภาครัฐที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขเป็นหน่วยงานที่ให้บริการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา เครื่องสำอาง อาหาร วัตถุเคมีที่ใช้ในบ้าน ฤกษ์งามยามดีและวัตถุทางการแพทย์อื่นๆ ตามบทบาทหน้าที่และภารกิจที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อเป็นข้อมูลการดำเนินการทางกฎหมาย สนับสนุนการส่งออก จำนวน 73 แห่ง ประกอบด้วย หน่วยงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค (อาทิ สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น) หน่วยงานของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ได้แก่ กรมปศุสัตว์ (อาทิ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ เป็นต้น) กรมวิชาการเกษตร (อาทิ สำนักวิจัยและพัฒนาปัจจัยการผลิตทางเกษตรสำนักวิจัยและพัฒนาการเกษตรเขตต่างๆ เป็นต้น) กรมประมง (อาทิ สำนักวิจัยและพัฒนาประมงชายฝั่ง สำนักวิจัยและพัฒนาประมงน้ำจืด เป็นต้น)หน่วยงานของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์บริการ หน่วยงานของกระทรวงศึกษาธิการ ได้แก่ มหาวิทยาลัยต่างๆ (อาทิ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล

มหาวิทยาลัยบูรพา มหาวิทยาลัยแม่โจ้ เป็นต้น) หน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เป็นต้น หน่วยงานของกระทรวงกลาโหม ได้แก่ โรงงานเภสัชกรรมทหาร เป็นต้น หน่วยงานของกระทรวงยุติธรรม ได้แก่ สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ และส่วนราชการอื่นๆ ได้แก่ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ เป็นต้น หน่วยงานภาคเอกชนที่ให้บริการตรวจ วิเคราะห์ จำแนกเป็น

1. ให้บริการทดสอบสารณะแก่ผู้ใช้บริการภายนอก และประชาชนทั่วไป เพื่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และเพื่อการส่งออก จำนวน 15 แห่ง ประกอบด้วย บริษัท เอแอลเอส แลบบอราทอรี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด บริษัท ศูนย์ห้องปฏิบัติการและวิจัยทางการแพทย์และการเกษตรแห่งเอเชีย จำกัด บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด สาขากรุงเทพ สงขลา ขอนแก่น สมุทรสงคราม ฉะเชิงเทรา เชียงใหม่ บริษัท เข้าทีอีสต์เอเชียนลาบอราทอรี จำกัด บริษัท รับตรวจสินค้าโพ้นทะเล จำกัดบริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด บริษัท เคมแล็บ เซอร์วิสเอส (ประเทศไทย) จำกัด สถาบันอาหาร และบริษัท แอนาไลติคอลลาบอราทอรีส์ เซอร์วิส จำกัด

2. ให้บริการแก่ผู้ใช้บริการภายใน เนื่องจากเป็นห้องปฏิบัติการของโรงงานหรือผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อควบคุมคุณภาพนำข้อมูลผลการทดสอบไปประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ/ผลิตภัณฑ์ใช้ในการส่งออกไปยังประเทศคู่ค้า จำนวน 127 แห่ง ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะเน้นไปที่ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสารณะเพื่อวิเคราะห์แนวโน้มข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ในการพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1: แสดงจำนวนห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ และห้องปฏิบัติการภาคเอกชนที่จำแนกตามวัตถุประสงค์ที่ขอการรับรองวิธีการดำเนินการวิจัย

● **รูปแบบการศึกษา**

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) (เกียรติสุดา, 2552) รูปแบบการศึกษาเฉพาะกรณี (Case study method) (พิชญ์สินีและพิมพ์ทอง, 2552) เพื่อศึกษาแนวโน้มของข้อบกพร่องที่พบของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์หาสาเหตุและผล (Cause and Effect Analysis) ในการนำไปพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่องของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ส่งผลให้จำนวนข้อบกพร่องลดน้อยลง สามารถรักษาระบบบริหารคุณภาพการเป็นหน่วยให้บริการทดสอบที่มีประสิทธิภาพ รองรับการเติบโตทางเศรษฐกิจของประเทศ

● **เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย**

ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลจากเอกสารรายงานการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการที่ได้รับจากการตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการสาธารณสุขจำนวน 73 แห่งและภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขจำนวน 15 แห่ง ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 ตามข้อกำหนดข้อ 4: ข้อกำหนดด้านบริหาร (Management Requirement) และ ข้อ 5: ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical Requirement) ของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ดังตารางที่ 1 จากนั้นนำข้อมูลที่ได้อาวิเคราะห์โดยการจัดระเบียบข้อมูลให้เป็นหมวดหมู่ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในการวิจัยเชิงคุณภาพ

ตารางที่ 1 : แสดงรายละเอียดข้อกำหนดด้านบริหารและด้านวิชาการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

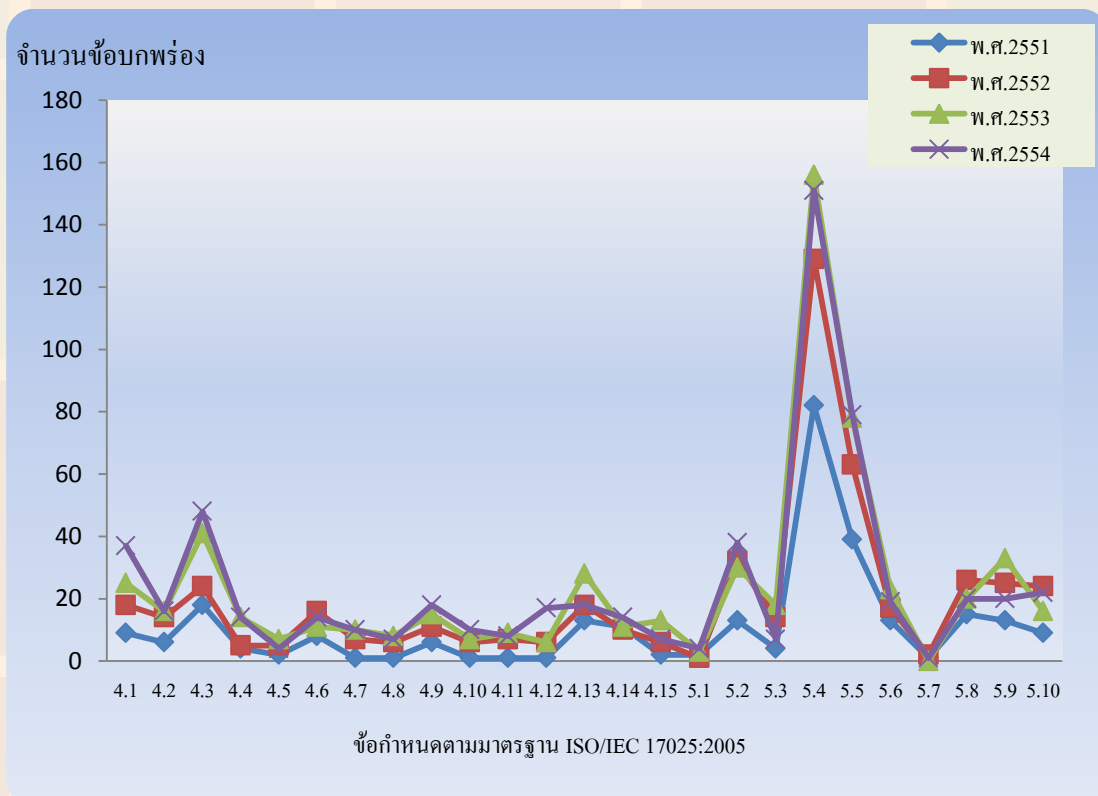
ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005	หัวข้อเรื่อง
ข้อ 4	ข้อกำหนดด้านบริหาร (Management Requirement)
4.1	องค์กร (Organization)
4.2	ระบบการบริหารงาน (Management system)
4.3	การควบคุมเอกสาร (Document control)
4.4	การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา (Review of requests, tenders and contracts)
4.5	การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ (Subcontracting of tests and calibrations)
4.6	การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing services and supplies)
4.7	การให้บริการลูกค้า (Service to the customer)
4.8	ข้อร้องเรียน (Complaints)
4.9	การควบคุมงานทดสอบและ/หรือ สอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Control of nonconforming testing and/or calibration work)
4.10	การปรับปรุง (Improvement)
4.11	การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)
4.12	การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)
4.13	การควบคุมบันทึก (Control of records)
4.14	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audits)
4.15	การทบทวนการบริหาร (Management reviews)
ข้อ 5	ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical requirements)
5.1	ทั่วไป (General)
5.2	บุคลากร (Personnel)
5.3	สถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and environmental conditions)
5.4	วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation)
5.5	เครื่องมือ (Equipment)
5.6	ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)
5.7	การชักตัวอย่าง (Sampling)
5.8	การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ (Handling of test and calibration items)
5.9	การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ (Assuring the quality of test and calibration results)
5.10	การรายงานผล (Reporting the results)

ผลการวิจัย

การศึกษาและวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสารณะ ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-พ.ศ.2554 ได้ผลการศึกษา ดังนี้

ห้องปฏิบัติการภาครัฐ จำนวน 73 ห้องปฏิบัติการ พบว่า

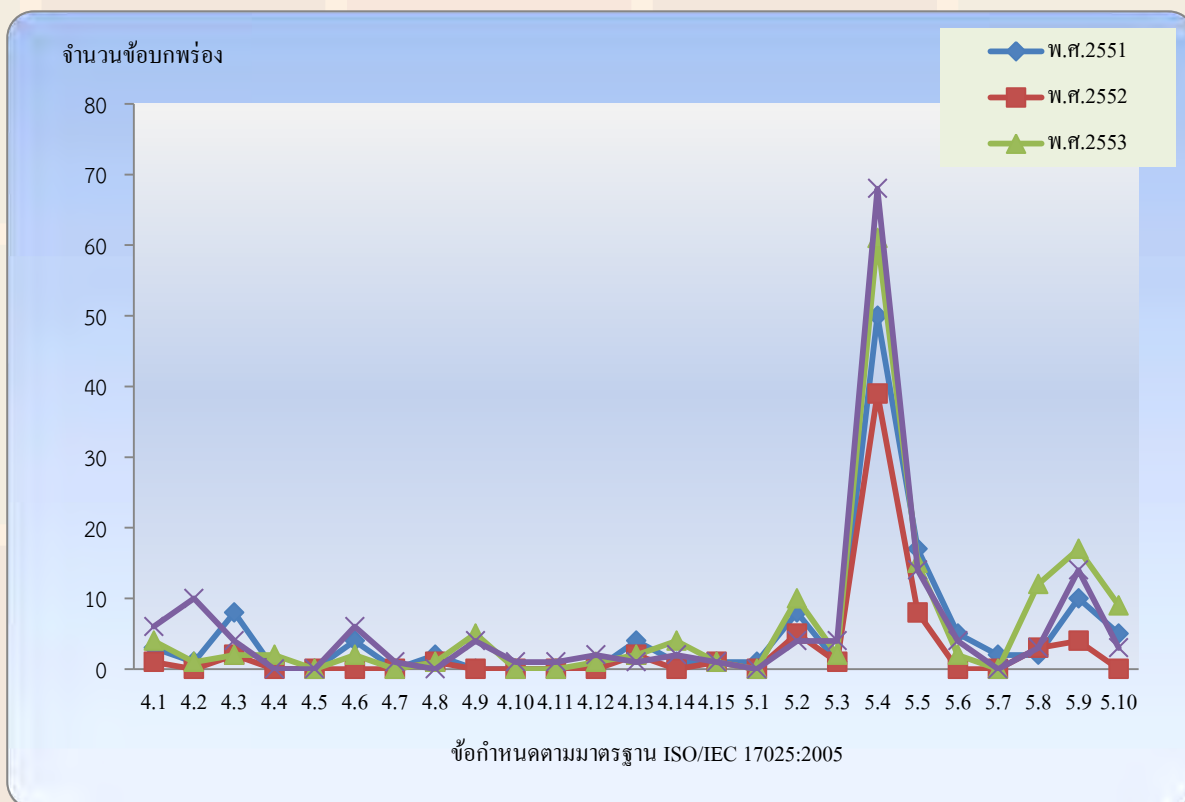
- มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) ด้านระบบบริหารข้อกำหนดที่ 4.1 (องค์กร), 4.2 (ระบบการบริหารงาน), 4.3 (การควบคุมเอกสาร), 4.4 (การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา), 4.7 (การให้บริการลูกค้า), 4.9 (การควบคุมงานทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด), 4.10 (การปรับปรุง), 4.12 (การปฏิบัติการป้องกัน) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.5 (เครื่องมือ)
- มีแนวโน้มออกข้าง (Sideway Trend) ลักษณะขึ้น-ลง ด้านระบบบริหารข้อกำหนดที่ 4.5 (การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ), 4.6 (การจัดซื้อสินค้าและบริการ), 4.8 (ข้อร้องเรียน), 4.11 (การปฏิบัติการแก้ไข), 4.13 (การควบคุมบันทึก), 4.14 (การตรวจติดตามคุณภาพภายใน), 4.15 (การทบทวนการบริหาร) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.1 (ทั่วไป), 5.2 (บุคลากร), 5.3 (สถานที่และภาวะแวดล้อม), 5.4 (วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี), 5.6 (ความสอกลับได้ของการวัด), 5.7 (การชักตัวอย่าง), 5.8 (การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ), 5.9 (การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ) และ 5.10 (การรายงานผล) ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2: แสดงแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการทดสอบสารณะตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-พ.ศ.2554

ห้องปฏิบัติการภาคเอกชน จำนวน 15 ห้องปฏิบัติการ พบว่า

- มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) ด้านระบบบริหารข้อกำหนดที่ 4.7 (การให้บริการลูกค้า), 4.10 (การปรับปรุง), 4.11 (การปฏิบัติการแก้ไข), 4.12 (การปฏิบัติการป้องกัน)และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.3 (สถานที่และภาวะแวดล้อม)
- มีแนวโน้มออกข้าง (Sideway Trend) ลักษณะขึ้น-ลง ด้านระบบบริหารข้อกำหนดที่ 4.1 (องค์กร), 4.2 (ระบบการบริหารงาน), 4.3 (การควบคุมเอกสาร), 4.6 (การจัดซื้อสินค้าและบริการ), 4.14 (การตรวจติดตามคุณภาพภายใน) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.2 (บุคลากร), 5.4 (วิธีทดสอบ/สอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี), 5.5 (เครื่องมือ) , 5.6 (ความสอดคล้องได้ของการวัด), 5.8 (การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ), 5.9 (การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ) และ 5.10 (การรายงานผล)
- มีแนวโน้มลดลง (Down Trend) ด้านระบบบริหารข้อกำหนดที่ 4.4 (การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา), 4.8 (ข้อร้องเรียน), 4.9 (การควบคุมงานทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด), 4.13 (การควบคุมบันทึก) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.1 (ทั่วไป) และ 5.7 (การชักตัวอย่าง)
- มีแนวโน้มคงที่ (Stable Trend) ด้านระบบบริหารข้อกำหนดที่ 4.5 (การจ้างหาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ) และ 4.15 (การทบทวนการบริหาร) ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3:แสดงแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบ
สาธารณะ ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ในช่วงปีงบประมาณพ.ศ. 2551-พ.ศ.2554

เมื่อพิจารณาแนวโน้มข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ
ด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณะทั้งภาครัฐและเอกชน ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ที่มีแนวโน้มสูงสุด
10 ลำดับแรกในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 : แสดงจำนวนข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะที่พบสูงสุด 10 ลำดับแรก ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551- พ.ศ.2554

ลำดับ ที่	ห้องปฏิบัติการภาครัฐ		ห้องปฏิบัติการภาคเอกชน	
	ข้อกำหนดตาม มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005	จำนวนข้อบกพร่อง ที่พบสูงสุด	ข้อกำหนดตาม มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005	จำนวนข้อบกพร่อง ที่พบสูงสุด
1	5.4	156	5.4	68
2	5.5	79	5.5	17
3	4.3	48	5.9	17
4	5.2	38	5.8	12
5	4.1	37	4.2	10
6	5.9	33	5.2	10
7	4.13	28	5.10	9
8	5.8	26	4.3	8
9	5.10	24	4.1	6
10	5.6	23	4.6	6

รายละเอียดปัญหาที่เป็นสาเหตุของการเกิดข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณะทั้งภาครัฐและเอกชน ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ในช่วงปีงบประมาณพ.ศ.2551-พ.ศ.2554 ที่มีแนวโน้มสูงสุด 3 ลำดับแรก พบว่า หน่วยงานที่ให้บริการทดสอบสาธารณะทั้งภาครัฐและภาคเอกชนที่พบสูงสุดเป็นลำดับแรก คือ ข้อกำหนดด้านวิชาการข้อ 5.4:วิธีทดสอบ/สอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี โดยพบสาเหตุหลัก คือ การเลือกใช้วิธีทดสอบไม่เหมาะสม ไม่เป็นปัจจุบัน หลักฐานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีในแต่ละพารามิเตอร์และเกณฑ์การตัดสินใจยอมรับไม่สามารถแสดงให้เห็นว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้งาน การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดไม่ได้ นำองค์ประกอบความไม่แน่นอนทั้งหมดที่สำคัญในสถานการณ์ที่กำหนดมาใช้พิจารณาโดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลไม่มี

การตรวจสอบอย่างเหมาะสมในลักษณะที่เป็นระบบ ลำดับที่ 2 คือ ข้อกำหนดด้านวิชาการข้อ 5.5:เครื่องมือ พบสาเหตุหลัก คือ เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบหรือตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ต้องการของห้องปฏิบัติการและเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ไม่มีการแปลผลผลการสอบเทียบว่าผ่านเกณฑ์กำหนดที่ยอมรับและสอดคล้องตามข้อกำหนดคุณสมบัติเฉพาะที่ห้องปฏิบัติการกำหนด เครื่องมือทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการที่ต้องสอบเทียบไม่มีการติดป้ายแสดงรหัสหรือการบ่งชี้ เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบ รวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุดและวันเดือนปี หรือเกณฑ์ครบกำหนดที่ต้องสอบเทียบใหม่ ไม่มีหลักฐานการสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (Intermediate Check) สำหรับลำดับที่ 3 จะมีความแตกต่างกันของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน นั่นคือ หน่วยงานภาครัฐจะเป็นข้อกำหนดด้านระบบบริหารข้อ 4.3: การควบคุมเอกสาร สาเหตุหลัก คือ มีการกำหนดให้มีการ

ทบทวนเอกสารด้านคุณภาพทุกประเภทอย่างน้อยปีละครั้งแต่ไม่พบหลักฐานการดำเนินงาน การเปลี่ยนแปลงเอกสารไม่มีการชี้แจงข้อความที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมใหม่ไว้ในเอกสารหรือเอกสารแนบตามความเหมาะสม หน่วยงานภาคเอกชนที่พบสูงสุดในลำดับที่ 3 คือ ข้อกำหนดด้านวิชาการ ข้อ 5.9: การประกันคุณภาพผลกรทดสอบและสอบเทียบ สาเหตุหลัก คือ ห้องปฏิบัติการไม่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญหรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้ครอบคลุมขอบข่ายที่ขอการรับรอง ไม่พบหลักฐานการนำข้อมูลควบคุมคุณภาพภายในมาวิเคราะห์แนวโน้มของการควบคุมคุณภาพภายใน การทดสอบ โดยทำเป็น Control Chart เพื่อการป้องกันแก้ไข ปัญหาเชิงรุกได้ทันการณ์ ไม่มีการวิเคราะห์สาเหตุและแก้ไข ปัญหาเมื่อพบผลการควบคุมคุณภาพอยู่นอกเกณฑ์การควบคุมคุณภาพภายในที่กำหนดไว้

วิจารณ์ผลการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเฉพาะกรณีของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุข ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 จึงเป็นการอ้างอิงเฉพาะกลุ่มเท่านั้น ไม่สามารถนำไปอ้างอิงแทนประชากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขที่มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกันได้ ห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุข จำนวน 73 ห้องปฏิบัติการมีแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหาร และด้านวิชาการที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) ถึง 9 ข้อกำหนด และมีแนวโน้มออกข้าง (Sideway Trend) ลักษณะขึ้น-ลงถึง 16 ข้อกำหนด ทำให้ไม่สามารถคาดการณ์ทิศทางของข้อบกพร่องในอนาคตได้ว่าจะขึ้นหรือลงไปอีก รวมทั้งไม่พบแนวโน้มลดลง (Down Trend) เกิดขึ้น ซึ่งเกิดได้จากบุคลากรไม่เพียงพอกับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น นโยบายการลดกำลังคน ทำให้มีข้อจำกัดเรื่องอัตราบุคลากร จำนวนรายการทดสอบที่มีจำนวนมาก ไม่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณในการไปฝึกอบรมเพื่อเพิ่มทักษะ ความรู้ความสามารถด้านเทคโนโลยีใหม่ๆในการทดสอบที่มีความ

รวดเร็ว ระเบียบข้อบังคับ กฎหมายต่างๆ ไม่เอื้อต่อการทำงาน ดังนั้นห้องปฏิบัติการภาครัฐควรมีการสร้างระบบการบริหารจัดการให้มีความยั่งยืน ปรับสมรรถนะของผู้ปฏิบัติงานให้มีศักยภาพสูงขึ้น มีแนวคิดและพฤติกรรมที่เหมาะสมกับการดำเนินงานในภาวะที่มีความแข่งขัน เพื่อเตรียมรองรับการเปิดเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area:AFTA) และการเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community:AEC) ของประเทศไทย ในปี พ.ศ.2558

ห้องปฏิบัติการภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุข จำนวน 15 ห้องปฏิบัติการมีแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการที่มีแนวโน้มออกข้าง (Sideway Trend) ลักษณะขึ้น-ลงถึง 12 ข้อกำหนด มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) 5 ข้อกำหนดมีแนวโน้มลดลง (Down Trend) ถึง 6 ข้อกำหนด แสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการภาคเอกชนมีความพยายามที่จะให้มีข้อบกพร่องในประเด็นดังกล่าวลดลง เนื่องจากข้อบกพร่องเหล่านี้สามารถวางแผน/ควบคุม/กำกับ/ดำเนินการได้ หากห้องปฏิบัติการภาคเอกชนพิจารณาแล้วเห็นว่าสามารถดำเนินการแก้ไขได้ทันในระยะเวลาการตรวจประเมิน (2 วัน) ห้องปฏิบัติการจะดำเนินการแก้ไขและให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาในการตรวจประเมินทันที ส่งผลให้จำนวนข้อบกพร่องที่ได้รับมีจำนวนลดลงกว่าที่ควรจะเป็น แต่แนวโน้มที่ห้องปฏิบัติการควรพิจารณาดำเนินการแก้ไขไม่ให้เป็นแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นไปจากเดิม คือ ข้อกำหนดที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) ในข้อกำหนดที่ 4.7 (การให้บริการลูกค้า) , 4.10 (การปรับปรุง), 4.11 (การปฏิบัติการแก้ไข), 4.12 (การปฏิบัติการป้องกัน) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.3 (สถานที่และภาวะแวดล้อม) ดังนั้นห้องปฏิบัติการภาคเอกชนควรตระหนักถึงการดำเนินการในส่วนที่มีความจำเป็นที่เชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์การพัฒนาของประเทศควบคู่ไปด้วย โดยไม่มุ่งเน้นผลตอบแทนในเชิงพาณิชย์(ผลกำไร) เพียงอย่างเดียว ควรคำนึงถึงระบบคุณภาพที่จะส่งผลต่อประชาชนในภาพรวมเป็นหลัก เนื่องจากภาคเอกชนมีต้นทุนทางด้านการบริหารจัดการที่ดีในการเรียนรู้ คัดการณ์ล่วงหน้า มีความยืดหยุ่น คล่องตัว รวดเร็ว เพื่อขับเคลื่อนและปรับตัวได้อย่างราบรื่นเหมาะสมทันต่อการเปลี่ยนแปลง

สรุปผลการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการสรุปภาพรวมของข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ในช่วงปีงบประมาณพ.ศ.2551-พ.ศ.2554 ในการศึกษาแนวโน้มของข้อบกพร่องที่พบ ทำการวิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่องที่พบสูงสุดของห้องปฏิบัติการในการนำมาพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการสาธารณสุข ทั้งภาครัฐและภาคเอกชนอย่างต่อเนื่อง เพื่อลดจำนวนข้อบกพร่องให้น้อยลง และเพื่อรักษาระบบบริหารคุณภาพการเป็นหน่วยให้บริการทดสอบที่มีประสิทธิภาพ

แนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินสามารถแสดงให้เห็นถึงทิศทางของการเกิดข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการสามารถวางแผนเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำอีก ซึ่งเป็นหัวใจหลักของการรักษาระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง จากแนวโน้มข้อบกพร่องที่พบสูงสุดของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขทั้งภาครัฐและภาคเอกชน คือ ข้อบกพร่องด้านวิชาการข้อ 5.4: วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ซึ่งได้มีการวิเคราะห์สาเหตุที่พบเป็นปัญหา และระบุไว้ในผลการศึกษาข้างต้น หากห้องปฏิบัติการต้องการพัฒนาปรับปรุงเพื่อไม่ให้เกิดข้อบกพร่องนี้ซ้ำ ห้องปฏิบัติการควรทำการศึกษาข้อกำหนดด้านวิชาการข้อนี้ในรายละเอียดตามข้อกำหนด 5.4.1-5.4.7.2 ให้ละเอียด เพื่อทำการวางแผนการดำเนินงานตั้งแต่การเลือกวิธีทดสอบที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการที่ต้องเป็นวิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศก่อน ซึ่งต้องเป็นมาตรฐานฉบับที่ใช้ได้ล่าสุด ยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสมหรือไม่สามารถกระทำเช่นนั้นได้ หากจำเป็นมาตรฐานต้องได้รับการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติมเพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ตรงกัน ต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ในแต่ละพารามิเตอร์ต้องผ่านเกณฑ์การยอมรับ ต้องมีหลักฐานแสดงการประมาณค่าความไม่แน่นอนที่มีการนำองค์ประกอบของปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบมา

ใช้ประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ต้องมีวิธีการในการตรวจสอบความถูกต้องของการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลเป็นต้น แต่หากห้องปฏิบัติการให้บริการทดสอบสาธารณสุขทั้งภาครัฐและภาคเอกชนมีการวางแผนดำเนินการร่วมกันอย่างจริงจังภายใต้วัตถุประสงค์เดียวกัน คือ เพื่อให้การพัฒนาของประเทศสามารถเป็นประโยชน์ต่อประชาชนได้สูงสุด สอดคล้องกับการเปิดเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area : AFTA) ของประเทศไทย ซึ่งเป็นการส่งเสริมการขยายตัวทางการค้า โดยการเร่งลดภาษีสินค้าและยกเลิกมาตรการที่ไม่ใช่ภาษี ทำให้เกิดการขยายตัวทางเศรษฐกิจในอาเซียนทั้งเชิงกว้างและเชิงลึก ส่งผลให้เกิดการไหลเวียนอย่างเสรีของสินค้า บริการ การลงทุน ทะลักเข้าสู่ประเทศไทยเป็นจำนวนมาก ดังนั้นการเตรียมความพร้อมในการเป็นตลาดและฐานผลิตเดียว (Single Market and Production Base) จะช่วยให้ประเทศมีความก้าวหน้าและสามารถพัฒนาสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนได้อย่างสมบูรณ์แบบ

อย่างไรก็ตามการศึกษานี้เป็นการศึกษาเฉพาะกรณี ดังนั้นหากต้องการให้เกิดผลสัมฤทธิ์กับห้องปฏิบัติการควรทำการศึกษาแนวโน้มของการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขอย่างต่อเนื่องทุกปี เพื่อใช้ในการวางแผนการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการขององค์กรรับรองและศึกษาเพิ่มเติมถึงแนวทางการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชน ในการดำเนินการเพื่อการแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน สมบูรณ์ และเป็นมาตรฐานเดียวกัน

เอกสารอ้างอิง

เกียรติสุดาศรีสุข.(2552).ระเบียบวิธีวิจัย.เชียงใหม่:
โรงพิมพ์ครองช่าง.

ชมโฉไล สิ้นธุสารและอมร วงศ์รักษพานิช(2551).
คู่มือการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตาม
มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และข้อกำหนด
เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ.กรุงเทพฯ :บริษัท พี.เอ ลีฟ
วิงจำกัด.87 หน้า.

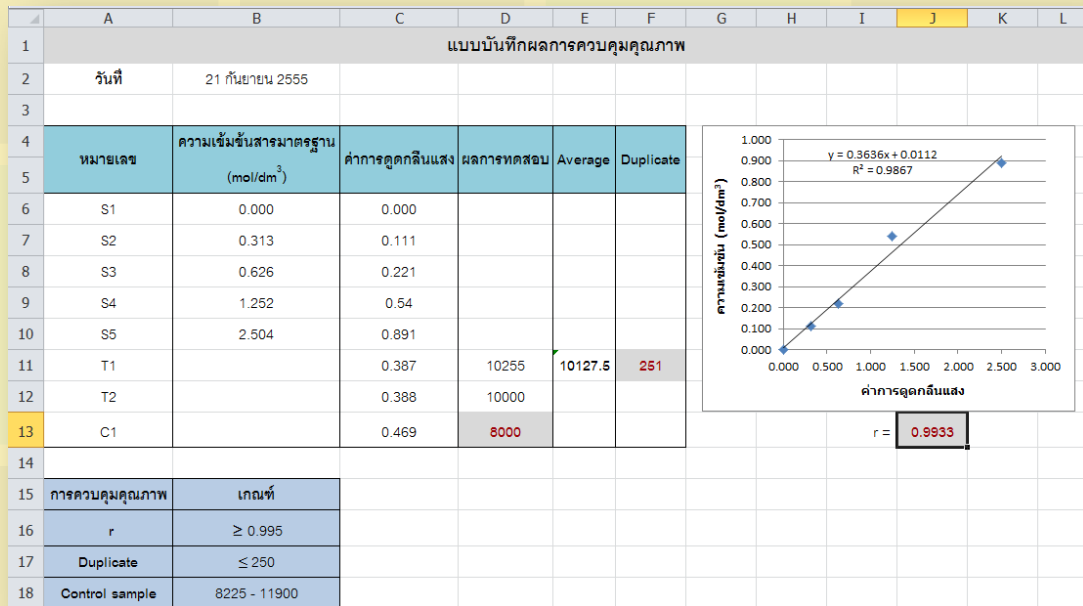
พิชญ์สินีชมพูกา และพิมพ์ทองสังสุทธิพงศ์.(2552)
Qualitative Research การวิจัยเชิงคุณภาพ.
วิทยานิพนธ์ศึกษาศาสตร์มหาบัณฑิต,
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.เชียงใหม่: 41 หน้า

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การ-
แพทย์.(2553).คู่มือการปฏิบัติงานสำหรับ
กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ด้านการแพทย์และสาธารณสุข.นนทบุรี
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวง
สาธารณสุข.

BLOS,The Bureau of Laboratory Quality/Standards.
Department of Medical Sciences.
List of accredited laboratories complying with
ISO/IEC 17025 [Internet] [2011;cited2011 Sep
30]. Available from
:http://webdb.dmsc.moph.go.th/
ifc_qa/dbqa/default.asp? iid= LDMEM.
ISO,The International Organization for
Standardization and the International
Electrotechnical Commission,ISO
Committee on Conformity assessment
(CASCO).ISO/IEC17011:2004:Conformity assessment
General requirements for accreditation Bodies
accrediting conformity assessment bodies.
Switzerland: The Organization;2004.21p.
ISO,The International Organization for
Standardization and the International
Electrotechnical Commission, ISO
Committee on Conformity assessment
(CASCO).ISO/ IEC 17025:2005: General
requirements for the competence of testing and
calibration laboratories. Switzerland: The
Organization;2005.28p.

สร้างสัญญาณเตือนเมื่อตัวเลขคลาดเคลื่อนไปด้วยโปรแกรม excel

พรพรรณ ปานทิพย์อำพร นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการ



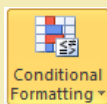
ในปัจจุบันห้องปฏิบัติการต่างๆ ได้ดำเนินกิจกรรมการควบคุมคุณภาพภายในเพื่อใช้ในการเฝ้าระวังการทดสอบและผลการทดสอบให้มีความน่าเชื่อถือก่อนที่จะรายงานผล การควบคุมคุณภาพภายในที่นิยมนำมาใช้ได้แก่ การวิเคราะห์ซ้ำในตัวอย่างเดียวกัน การวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมการวิเคราะห์ spiked sample หรือ การหา %recovery ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ ตลอดช่วงใช้งานการตรวจสอบสมรรถนะของเครื่องมือโดยพิจารณาจากช่วงความเป็นเส้นตรง ฯลฯ ซึ่งตัวอย่างควบคุมแต่ละชนิดจะต้องมีการกำหนดเกณฑ์การยอมรับเพื่อควบคุมไม่ให้ตัวเลขที่วิเคราะห์ได้เกินเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดไว้ ในกรณีที่ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพมีจำนวนมากหลายรายการ การใช้สายตาตรวจสอบด้วยตัวเองทั้งหมดเพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอเพื่อเป็นการลดข้อผิดพลาดของการตรวจสอบที่อาจจะเกิดขึ้น เราสามารถใช้โปรแกรมสำเร็จรูป Microsoft excel ช่วยในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีขั้นตอนดังนี้

จากแบบบันทึกผลการควบคุมคุณภาพดังที่ได้แสดงไว้ข้างต้น มีการตรวจสอบค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient, r) ค่าการวิเคราะห์ซ้ำในตัวอย่างเดียวกัน (duplicate) และการวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมถ้าค่าที่ได้ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้เราจะให้โปรแกรม excel แจ้งเตือนโดยแสดงค่าตัวเลขที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ด้วยสีแดง

1. การตรวจสอบค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient, r)

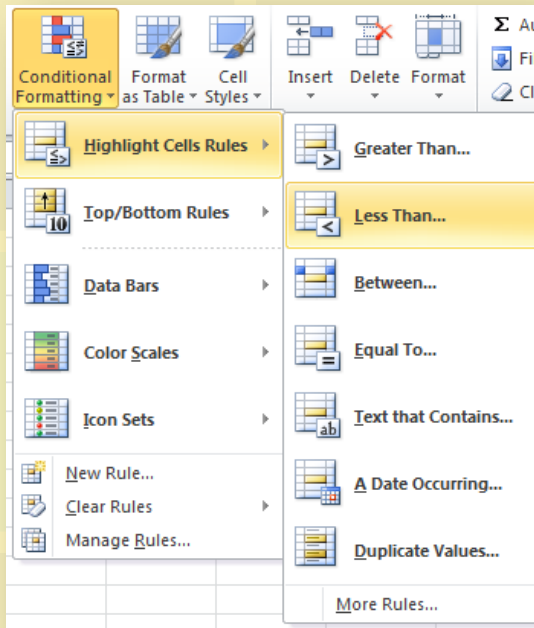
1.1 เลือกเซลล์ที่ต้องการกำหนดให้มีการแสดงการแจ้งเตือน ในที่นี้คลิกเลือกเซลล์ J13 เกณฑ์การยอมรับค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์คือ $r \geq 0.995$ เราต้องกำหนดค่าในโปรแกรมเป็น $r < 0.995$

1.2 คลิกเลือก



จากนั้นเลือก Highlight Cells Rules / Less Than...

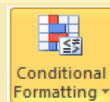
1.3 จะปรากฏหน้าต่าง Less Than ในส่วนของ Format cells that are LESS THAN: ใส่ค่าตัวเลข 0.995 และเลือก Red Text จากนั้นคลิกปุ่ม OK



2. การตรวจสอบค่าการวิเคราะห์ซ้ำในตัวอย่างเดียวกัน (duplicate)

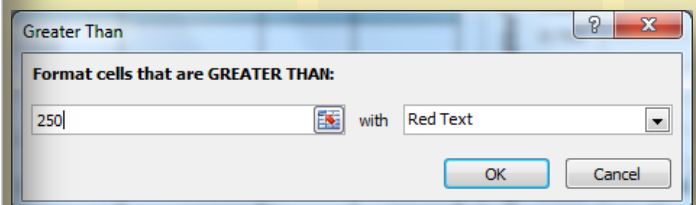
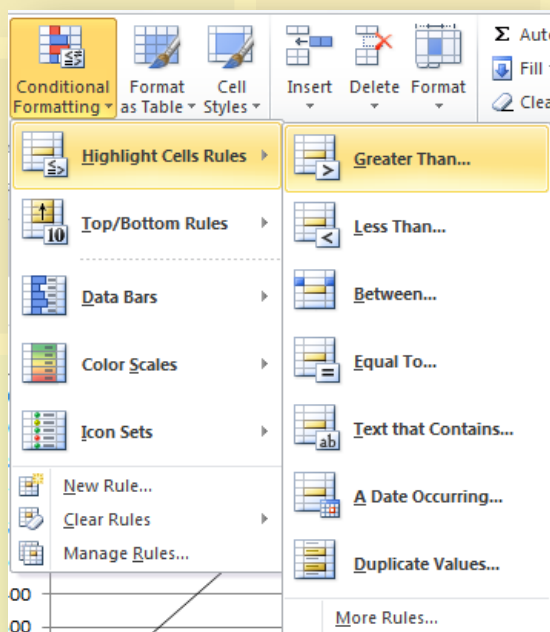
2.1 เลือกเซลล์ที่ต้องการกำหนดให้มีการแสดงการแจ้งเตือน ในที่นี้คลิกเลือกเซลล์ F11 เกณฑ์การยอมรับค่า Duplicate คือค่าความแตกต่างระหว่างการทดสอบสองครั้ง ≤ 250 เราต้องกำหนดค่าโปรแกรมเป็นค่า > 250

2.2 คลิกเลือก



จากนั้นเลือก Highlight Cells Rules / Greater Than...

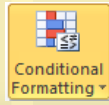
2.3 จะปรากฏหน้าต่าง Greater Than ในส่วนของ Format cells that are GREATER THAN: ใส่ค่าตัวเลข 250 และเลือก Red Text จากนั้นคลิกปุ่ม OK



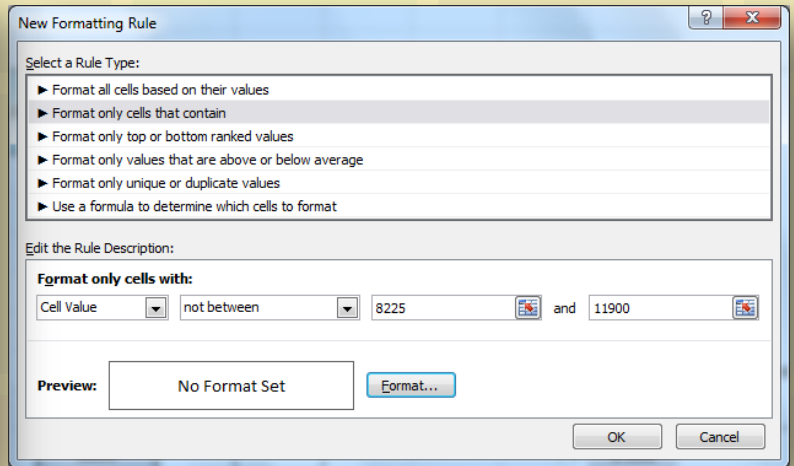
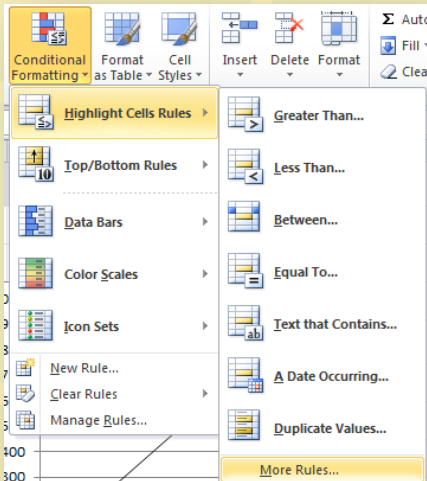
3. การตรวจสอบค่าการวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุม

3.1 เลือกเซลล์ที่ต้องการกำหนดให้มีการแสดงการแจ้งเตือน ในที่นี้คลิกเลือกเซลล์ D13 เกณฑ์การยอมรับค่าอยู่ในช่วง 8225 – 11,900 เราต้องกำหนดค่าโปรแกรมไม่ให้ค่าอยู่ในช่วง 8225 – 11,900

3.2 คลิก



เลือกจากนั้นเลือก Highlight Cells Rules / More Rules...



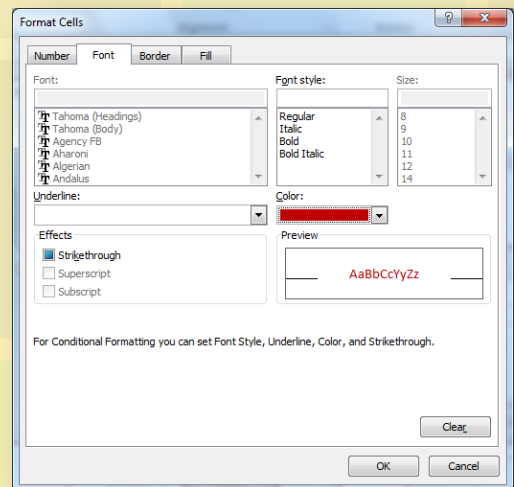
3.3 จะปรากฏหน้าต่าง New Formatting Rule ในส่วน Format only cells with: เลือกและกรอกข้อมูลดังนี้ เลือก Cell Value, เลือก not between ใส่ค่าตัวเลข 8225 และ 11,900 ตามลำดับ

3.4 คลิกปุ่ม Format...

3.5 จะปรากฏหน้าต่าง Format Cells คลิก

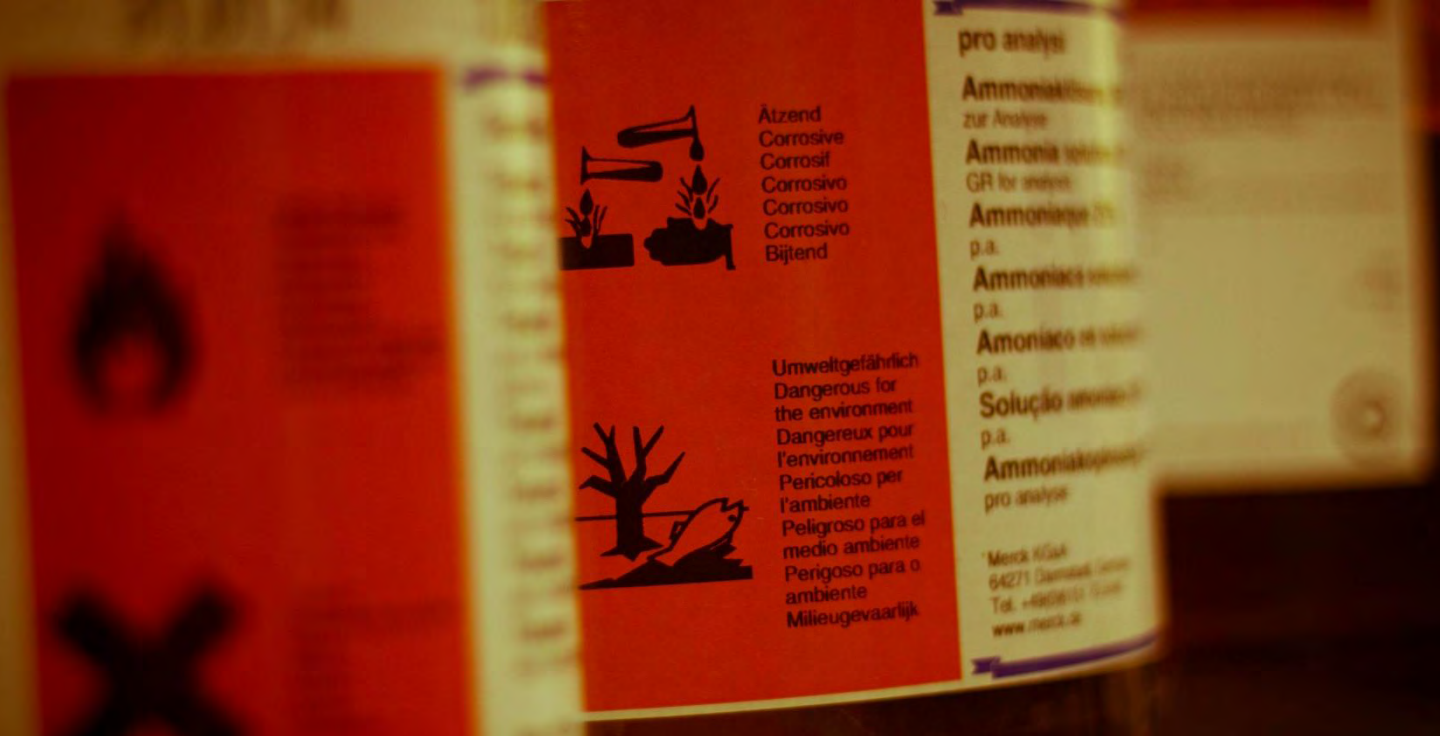
Tab Font ในส่วนของ Color เลือกสีแดง จากนั้นคลิกปุ่ม OK

จากตัวอย่างที่ยกขึ้นมาเป็นเพียงส่วนหนึ่งของรายการการควบคุมคุณภาพภายใน ซึ่งเลือกมาเป็นตัวแทนของเกณฑ์การยอมรับ 3 ประเภท ได้แก่ มากกว่า/มากกว่าเท่ากับ, น้อยกว่า/น้อยกว่าเท่ากับ และเกณฑ์ที่เป็นช่วง เราสามารถนำรายการการควบคุมคุณภาพภายในรายการอื่นๆ มาประยุกต์ใช้ตามประเภทของเกณฑ์การยอมรับได้ การสร้างสัญญาณเตือนเมื่อตัวเลขคลาดเคลื่อนไปจะช่วยลดความผิดพลาดของการตรวจสอบผลการควบคุมคุณภาพทำให้ผลการทดสอบมีความน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น



เอกสารอ้างอิง

1. สุพีชาธิรจิตตกุล. คู่มือเรียนรู้และใช้งานExcel 2010 ฉบับสมบูรณ์. พิมพ์ครั้งที่ 1 นนทบุรี: บริษัท ไอดีซี พรีเมียร์ จำกัด, 2547



ฉลากสารเคมีและวัตถุอันตรายให้ข้อมูลอะไรบ้าง (ตอนจบ)

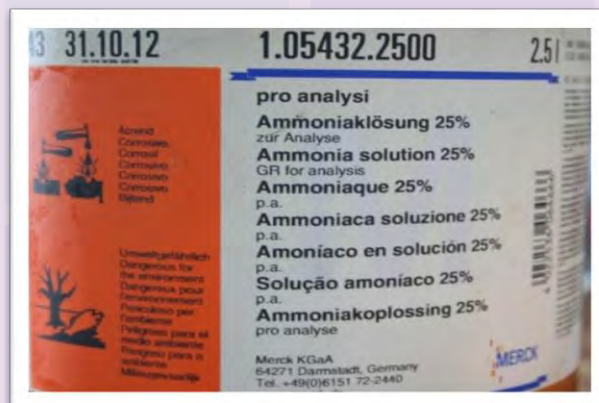
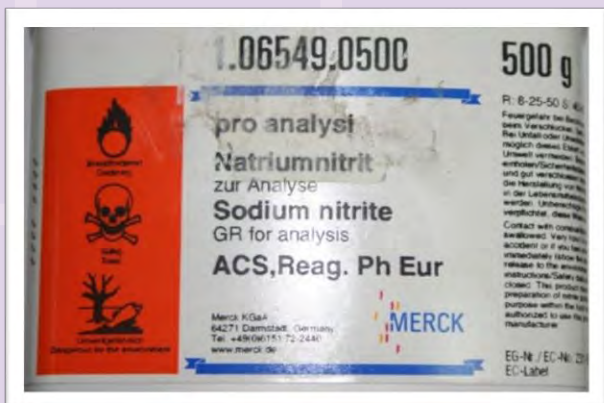
เรียบเรียงโดย นางสาววันดี ลือสายวงศ์ นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ
นางอังสนา ฉั่วสุวรรณ นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ

ความเดิมจากตอนที่แล้ว : “ระบบสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมีและวัตถุอันตราย ที่ใช้กันทั่วไปอาจแบ่งออกเป็น 4 ระบบได้แก่ ระบบ UN (United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods) ระบบ EEC Class ระบบ NFPA และ ระบบ GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals)”

2.2 ระบบ EEC Class เป็นการจำแนกสารตามข้อกำหนดของสหภาพยุโรปที่ 67/548/EEC สัญลักษณ์แสดงอันตรายจะแบ่งออกตามประเภทของอันตรายโดยใช้รูปภาพสีด้าเป็นสัญลักษณ์แสดงอันตรายบนพื้นสีเหลี่ยมจัตุรัสสี่สี และมีอักษรย่อกำกับที่มุมขวาสัญลักษณ์เหล่านี้จะปรากฏอยู่ที่ฉลากของสารเคมีที่ใช้ในสหภาพยุโรป



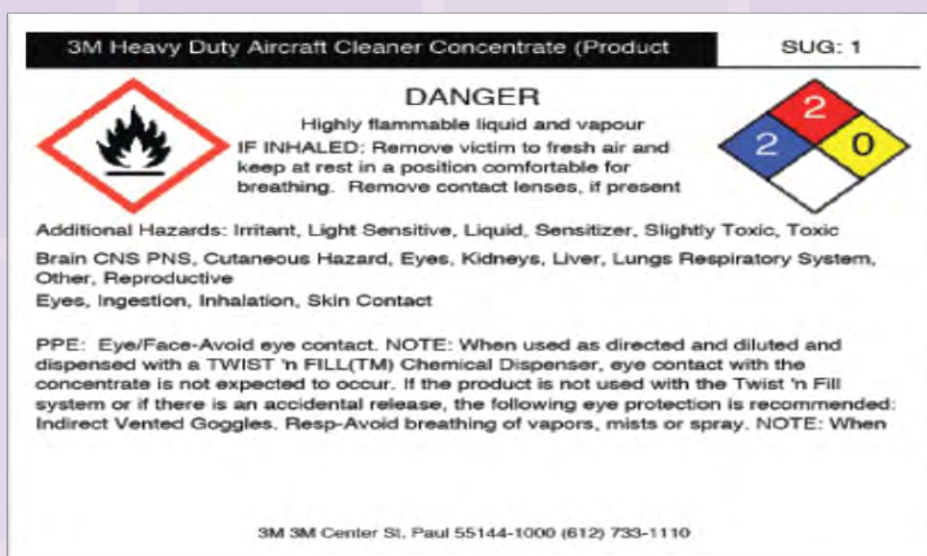
ตัวอย่างฉลากสารเคมีและวัตถุอันตรายที่ใช้ระบบ EEC



2.3 ระบบ NFPA ที่ The National Fire Protection Association ของสหรัฐอเมริกา กำหนด สัญลักษณ์แสดงอันตรายเป็นรูปเพชร (Diamond-shape) เพื่อใช้ในการป้องกันและตอบโต้เหตุเพลิงไหม้สัญลักษณ์ดังกล่าวมีลักษณะเป็นรูปสี่เหลี่ยมจัตุรัสที่วางตั้งตามแนวเส้นทแยงมุมภายในแบ่งออกเป็นสี่เหลี่ยมย่อย ขนาดเท่ากัน 4 รูป ใช้พื้นที่กำกับ 4 สี ได้แก่สีแดง แสดงอันตรายจากไฟ (Flammability) สีน้ำเงินแสดงอันตรายต่อสุขภาพ (Health) สีเหลืองแสดงความไวต่อปฏิกิริยาของสาร (Reactivity) และสีขาวแสดงคุณสมบัติพิเศษของสารและใช้ตัวเลข 0 ถึง 4 เพื่อแสดงถึงระดับอันตราย



ตัวอย่างฉลากสารเคมีและวัตถุอันตรายที่ใช้ระบบ NFPA



2.4ระบบ GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) เป็นระบบการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เคมีและการติดฉลากที่องค์การสหประชาชาติได้กำหนดขึ้นเพื่อให้เป็นระบบสากลในการจำแนกหรือการจัดกลุ่มความเป็นอันตรายที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายเป็นสัญลักษณ์สีดาบนพื้นขาวอยู่ภายในกรอบสีแดงรูปสี่เหลี่ยมข้าวหลามตัดมีทั้งหมด 9 รูปสัญลักษณ์ เพื่อสื่อความหมายของความเป็นอันตรายในแต่ละด้านและแต่ละประเภท ซึ่งนอกเหนือจากการสื่อสารความเป็นอันตรายของสารเคมี ระบบนี้ยังรวมถึงการสื่อสารความเป็นอันตรายของสารเคมี และข้อสนเทศที่ต้องระบุในเอกสารข้อมูลความปลอดภัยในการทำงานกับสารเคมี (Safety Data Sheet, SDS) สำหรับคำสัญญาณ (signal words) ที่ใช้มี 2 คำสัญญาณคือ “อันตราย” และ “ระวัง” ขึ้นอยู่กับระดับความเป็นอันตรายของสารเคมีนั้น ส่วนข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) เพื่ออธิบายลักษณะความเป็นอันตรายตามประเภทความเป็นอันตรายที่จำแนกได้ซึ่งจะเป็นข้อความสั้นๆ กระชับ และง่ายต่อความเข้าใจ เช่นระเบิดได้เมื่อได้รับความร้อน ระคายเคืองต่อผิวหนัง และอาจก่อให้เกิดมะเร็ง รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย คำสัญญาณ และข้อความแสดงความเป็นอันตรายจะปรากฏอยู่บนฉลาก (Label) ดังแสดงในภาพต่อไปนี้

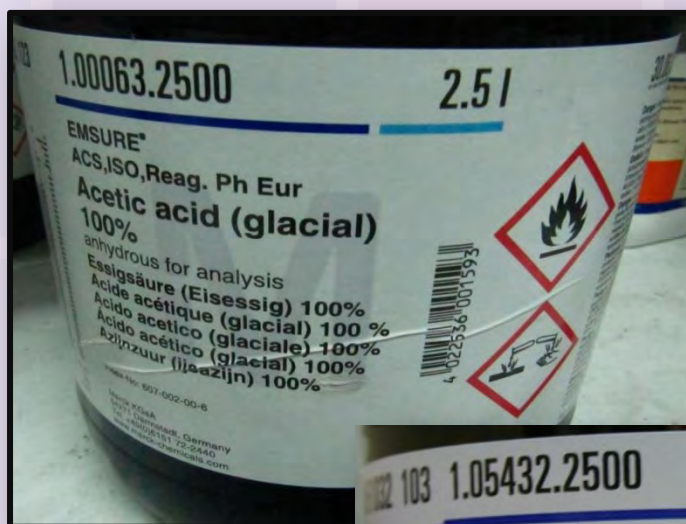
รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย	ประเภทความเป็นอันตรายหรือประเภทย่อยความเป็นอันตราย
	สารไวไฟ สารที่ทำปฏิกิริยาได้เอง สารที่ลุกติดไฟได้เองในอากาศ สารที่สัมผัสแล้วให้ก๊าซไวไฟ สารที่เกิดความร้อนได้เอง สารเพอร์ออกไซด์อินทรีย์ สารออกซิไดส์
	
	สารกัดกร่อนโลหะ การทำลายดวงตาอย่างรุนแรง การกัดกร่อนผิวหนัง
	การก่อมะเร็ง การทำให้ไวต่อการกระตุ้นอาการแพ้ต่อระบบทางเดินหายใจ การก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์ ความเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการสัมผัสครั้งเดียว ความเป็นอันตรายจากการสำลัก ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์
	ความเป็นอันตรายเฉียบพลันต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ ความเป็นอันตรายระยะยาวต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ



































รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย	ประเภทความเป็นอันตรายหรือประเภทย่อยความเป็นอันตราย
	วัตถุระเบิด สารเพอร์ออกไซด์อินทรีย์ (ที่อาจระเบิดได้เมื่อได้รับความร้อน) สารที่ทำปฏิกิริยาได้เอง (ที่อาจระเบิดได้เมื่อได้รับความร้อน)
	ก๊าซภายใต้ความดัน
	ความเป็นพิษเฉียบพลัน (ประเภทย่อย 1 และ 2 เป็นอันตรายถึงตายได้ และประเภทย่อย 3 เป็นพิษ)
	ความเป็นพิษเฉียบพลัน (ประเภทย่อย 4 เป็นอันตราย) การทำให้ไวต่อการกระตุ้นอาการแพ้ต่อผิวหนัง การระคายเคืองต่อผิวหนัง การระคายเคืองต่อดวงตา การระคายเคืองต่อระบบทางเดินหายใจหรืออาจทำให้หึ่งวงซึมมีนัง ความเป็นอันตรายต่อโอโซนในชั้นบรรยากาศ

ตัวอย่างของการใช้รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย คำสัญญา และข้อความแสดงความเป็นอันตราย

	<p>รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย</p>
<p>อันตราย</p>	<p>คำสัญญา</p>
<p>เป็นพิษเมื่อกลืนกิน ทำให้ผิวหนังไหม้อย่างรุนแรง และทำลายดวงตา</p>	<p>ข้อความแสดงความเป็นอันตราย</p>

ตัวอย่างฉลากสารเคมีและวัตถุอันตรายที่ใช้ระบบ GHS



ประเภทอันตราย	สัญลักษณ์ของระบบ UN	สัญลักษณ์ของระบบ EEC	สัญลักษณ์ของระบบ GHS	ตัวอย่างสารเคมี
Explosives วัตถุระเบิด	 class 1.1 1.2 1.3	 E		ระเบิด หลบระเบิด
Gases ก๊าซ	  Class 2			ก๊าซของต้ม ไบโตรีเจน
Oxidizing วัตถุออกซิไดส์	  class 5	 O		ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์
Highly flammable วัตถุไวไฟสูง	  class 4	 F		ฟอสฟอรัสหรือมีซีดีไฟ
Extremely flammable วัตถุไวไฟสูงมาก	   class 3	 F+		แก๊สลิบเนลกอฮอล์
Toxic วัตถุมีพิษ	  class 6	 T		ไซยาไนด์ ออร์เจนิค สารกำจัดศัตรูพืช
Very toxic วัตถุมีพิษรุนแรง		 T+		
Harmful วัตถุอันตราย		 Xn		
Irritant วัตถุระคายเคือง	 class 8	 Xi		ไฮโดรเจนไฮโปคลอไรต์
Corrosive วัตถุกัดกร่อน		 C		
Dangerous for environment วัตถุที่เป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม	  class 9	 N		แอลบิลดอล

ตารางที่ 1 ประเภทอันตรายและการเปรียบเทียบระบบสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมีในระบบต่างๆ
หมายเหตุ: ภาพตัวอย่างฉลากสารเคมีและวัตถุอันตรายในบทความนี้ใช้เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงทางวิชาการเท่านั้น

3. วลีความเสี่ยง (R-phrase) และวลีความปลอดภัย (S-phrase)

ตามระบบของสหภาพยุโรปกำหนดให้สารอันตรายต้องมีวลีความเสี่ยงบนฉลากและเอกสารข้อมูลความปลอดภัย โดยที่วลีความเสี่ยงประกอบด้วยอักษร "R" ตามด้วยตัวเลข วลีความเสี่ยงเป็นการระบุถึงอันตรายที่เฉพาะเจาะจง ยกตัวอย่างเช่น โลหะโซเดียมจะมีสัญลักษณ์แสดงอันตรายตามระบบของยุโรปบนฉลากเป็นสารไวไฟมาก แต่ความเสี่ยงเฉพาะแสดงโดย R14/15 และ R34 ซึ่ง R14/15 หมายถึงทำปฏิกิริยารุนแรงกับน้ำ ทำให้เกิดแก๊สไวไฟมาก และ R34 หมายถึงทำให้เกิดการไหม้ นอกจากวลีความเสี่ยงฉลาก

จะมีวลีความปลอดภัยสำหรับการจัดเก็บอย่างปลอดภัย การทำงานกับสารเคมี การกำจัด การปฐมพยาบาล และการป้องกันตนเองโดยที่วลีความปลอดภัยประกอบด้วยอักษร "S" ตามด้วยตัวเลข รายการวลีความเสี่ยงและความปลอดภัยในภาษาต่างๆ นั้นสามารถหาได้จากเว็บไซต์ องค์กรที่ตีพิมพ์การใช้ระบบ GHS ที่เป็นระบบสากลทั้งวลีความเสี่ยงและวลีความปลอดภัยก็คงเลิกใช้ไปโดยปริยาย ตัวอย่างของวลีความเสี่ยงและความปลอดภัย เช่น

R15 เมื่อสัมผัสกับน้ำจะทำให้เกิดแก๊สไวไฟสูง
มาก
R15/29 เมื่อสัมผัสกับน้ำจะทำให้เกิดแก๊ส
ไวไฟและเป็นพิษสูงมาก

R26/27/28 เป็นพิษมากเมื่อสูดดม การสัมผัส
กับผิวหนัง และถ้ากลืนเข้าไป
S3 เก็บในสถานที่ที่เย็น
S3/9/14.5 เก็บในที่เย็นและมีอากาศถ่ายเท
สะดวก ให้ห่างจากกรด

บทสรุป

บทความนี้ให้ความรู้เกี่ยวกับฉลากสารเคมีและวัตถุอันตรายที่ใช้ในห้องปฏิบัติการต่างๆ และอาจรวมถึงสารเคมีที่ใช้ในภาคอุตสาหกรรมและภาคการเกษตร โดยข้อมูลบนฉลากที่มีประโยชน์คือ ข้อมูลที่เป็นรายละเอียดทั่วไปรวมทั้งลักษณะทางกายภาพและสมบัติทางเคมี ระบบสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมี วัสดุความเสี่ยงและวัสดุความปลอดภัยคำสัญญาณ และข้อความแสดงความเป็นอันตราย แม้ว่าระบบสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมีและวัตถุอันตรายบนฉลากยังมีให้เห็นหลายระบบดังกล่าว แต่ในปัจจุบันทุกประเทศจะพยายามใช้ระบบสากล GHS เพื่อให้เกณฑ์การจำแนกประเภทสารเคมีเป็นระบบเดียวกันทุกประเทศสามารถทำความเข้าใจได้ตรงกันทำให้การจัดการสารเคมีเกิดผลดีและสามารถเพิ่มระดับการป้องกันอันตรายจากสารเคมีต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม รวมทั้งทำให้การค้าสารเคมีระหว่างประเทศจะมีความสะดวกมากขึ้นผู้เขียนหวังว่าบทความนี้จะเป็ประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงานที่ต้องเกี่ยวข้องกับสารเคมีและวัตถุอันตรายต่างๆ เพราะหากผู้ใช้สารเหล่านี้ศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัยก่อนการใช้งาน อ่านข้อความบนฉลากสารเคมีและทำความเข้าใจเกี่ยวกับข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้ จะทำให้สามารถใช้งานสารเคมีและวัตถุอันตรายได้อย่างปลอดภัยต่อชีวิตของตนเอง ผู้คนรอบข้าง ตลอดจนจนถึงทำให้เกิดความปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อมด้วย

แหล่งข้อมูลอ้างอิง

1. สมาคมส่งเสริมความปลอดภัยและอนามัยในการทำงาน (ประเทศไทย)
http://www.shawpat.or.th/news/news_detail.php?news_id=IN000054&&news_type=1
2. ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย
http://chemsafe.chula.ac.th/chemtrack/index.php?option=com_content&task=view&id=110&Itemid=26
3. กรมโรงงานอุตสาหกรรม http://www2.diw.go.th/haz/hazard/Libary/chem_label.htm และ http://www.diwsafety.org/add_ghs/ghs_regulation_thai.htm
4. กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข <http://203.157.72.102/csnet/chemfda.asp>
5. www.npc-se.co.th
6. <http://www.ilpi.com/msds/ref/riskphrases.html>

ภาพกิจกรรม



วันที่ 12 และ 15 – 16 พฤศจิกายน 2555 สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการได้จัดการอบรมเชิงปฏิบัติการ “Statistical approach for Proficiency Testing in Medical Testing Field” ณ อาคารสถานศึกษาเคมีปฏิบัติ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เพื่อส่งเสริมความรู้ความเข้าใจแก่เจ้าหน้าที่ ผู้ประเมินของสำนักฯ และเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทดสอบทางการแพทย์ โดยใช้สถิติที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบความชำนาญได้อย่างถูกต้องและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน และเพื่อให้การรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทดสอบทางการแพทย์ ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยได้เชิญวิทยากรจากภายในประเทศและต่างประเทศมาบรรยายในครั้งนี้ อาทิ เช่น Mr. Daniel William Tholen, Mr.Christ Lourens



วันที่ 17 ธันวาคม 2555 นางสาวเสาวณี มุสิแดง อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นประธานเปิดการประชุมสัมมนาประชาพิจารณ์การศึกษาและจัดทำ (ร่าง) พระราชบัญญัติความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ พ.ศ. ... โดยพรบ .ฉบับนี้มีจุดประสงค์เพื่อเป็นการยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการในเรื่องความปลอดภัยของชีวิตและความรับผิดชอบต่อสังคมให้สอดคล้องกับการบริหารงานคุณภาพ MSTQ ของประเทศไทย การสัมมนาในครั้งนี้มีคณะผู้บริหารผู้แทนจากห้องปฏิบัติการภาครัฐ ภาคเอกชน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้าร่วมแสดงความคิดเห็นตามประเด็นที่เกี่ยวข้องดังกล่าวกว่า 150 คน ณ ห้องแมจิก โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ



วันที่ 20-21 ธันวาคม 2555 สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ได้จัดการอบรมหลักสูตร “Interpretation on ISO/IEC 17043:2010 ครั้งที่ 2” ณ อาคารสถานศึกษาเคมีปฏิบัติ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ ผู้ประเมินของสำนักฯ และเจ้าหน้าที่หน่วยงานผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการภายในประเทศ มีความรู้ ความเข้าใจอย่างถ่องแท้ในการตีความ ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043:2010 เพื่อสามารถนำไปปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามมาตรฐานสากล



วารสารออนไลน์สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ปีที่ 9 ฉบับที่ 25 ตุลาคม 2555 - มกราคม 2556

กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี KIDS DAY 2556

กรมวิทยาศาสตร์บริการ จัดกิจกรรมการทดลอง และเกมทำ
ทายทางวิทยาศาสตร์หลากหลายรูปแบบมาจัดแสดงเพื่อให้เด็ก

และเยาวชนได้ร่วมสัมผัสประสบการณ์จริง ภายใต้การจัดงานถนนสายวิทยาศาสตร์

เนื่องในวันเด็กแห่งชาติประจำปี 2556 จัดขึ้น ระหว่างวันที่ 10-12 มกราคม

2556 ณ บริเวณลานโดยรอบพระบรมราชานุสาวรีย์รัชกาลที่ 4 และ
บริเวณด้านหน้า อาคารหอสมุด ดร.ต้ว ลพานุกรม กรมวิทยาศาสตร์
บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



กิจกรรมวันเด็กรวมทั้งกิจกรรมทดลองและเกมที่นำมาจัดขึ้นในปีนี้ได้แก่

การสาธิตและทดลองควบคุมเรือหุ่นยนต์เก็บตัวอย่างน้ำ สถานีเป่าแก้ว ให้ความรู้เรื่องอุณหภูมิเกี่ยวกับการเป่า
แก้ว สถานีนักเคมีจิวผลิตน้ำยาล้างจานและสบู่ ให้เด็กๆเป็นนักเคมีผลิตน้ำยาล้างจาน สบู่ ซึ่งเป็นของใช้ในบ้าน
เพื่อส่งเสริมความรู้และทดลองทำได้ด้วยตนเอง สถานีนักปั้นเซรามิกน้อย ให้ความรู้และฝึกปฏิบัติการ ให้เด็กได้
สัมผัสการหล่อชิ้นงานเซรามิก และ
จริง พร้อมก็นำผลงานที่ทำกลับบ้าน
วิทยาศาสตร์บริการจัดให้หน่อยๆ

การจัดกิจกรรมครั้งนี้มีจุดมุ่ง
ผู้ปกครอง ครู อาจารย์ ได้เห็น
ความสำคัญมีประโยชน์ต่อวิถี
การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง
บรรยากาศภายในหอสมุด
นักวิทยาศาสตร์น้อย ซึ่ง
เรียนรู้ ตลอดจนการสร้างสรรค์
การจัดงานแนวคิด “พลังคิด พลัง



ระบายสี เน้นให้เด็กและเยาวชนได้ทดลองทำได้
ได้ด้วย และอีกหลากหลายกิจกรรมที่ทางกรม
และเยาวชนได้ร่วมสนุกกัน

หมายเปิดโลกทัศน์ให้แก่เด็กและเยาวชน รวมถึง
ว่าวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมี
ชีวิตประจำวัน ส่งเสริมให้เยาวชนรู้จัก
สร้างนิสัยรักการอ่านจากการได้สัมผัส
ดร.ต้วๆ กับสถานีคลังสมองของ
หอสมุดแห่งนี้นับเป็นแหล่งค้นคว้า และ
ผลงาน เพื่อสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของ
อนาคต KIDS FOR THE FUTURE”



เพื่อเพื่อข้อมูลและภาพ จากฝ่ายประชาสัมพันธ์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

แผนที่กรมวิทยาศาสตร์บริการ



รถไฟฟ้า BTS สถานีอนุสาวรีย์ชัยสมรภูมิ
สายรถประจำทางที่ผ่าน สาย 8, 44, 67, 92, 97, 157
ปอ. 8, 44, 67, 92, 157, 171, 509, 538

วารสารออนไลน์สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.)
BUREAU OF LABORATORY ACCREDITATION (BLA)

<http://labthai.dss.go.th>

<http://www.dss.go.th>