

Factors affecting the duration of the correction time for public health laboratory and veterinary laboratory in accordance with ISO/IEC 17025:2005

Saovanee Aromsook* Piyawan Chainarongkuekul¹
Awiruth Khejonit¹ Suthon Vongsheree¹

¹Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health
88/7 Tiwanon Rd. Amphoe Muang, Nonthaburi 11000

*Corresponding author, E-mail address: soavanee.a@dmsc.mail.go.th

Abstract

Accreditation laboratory comply with ISO/IEC 17025:2005 is one of process to indicate the quality of the laboratory. The indicator that can be measured is Nonconformities (NCs) that mean is a "very serious indeed" or "quite significant". The nonconformity is and adverse effect to the validity of the laboratory activities in both of the quality management system and technical competence. The laboratory shall response within timescale for further getting accreditation and keep updating to the present situations. Timely response to the NCs is very important both in terms of export business and to prevent potential harm to humans of veterinary laboratory. This study aims to research for factors affecting the correction time of the NCs arising during the accreditation. This retrospective study used the data from 134 assessment reports in 2014. The characteristic data of the assessed laboratories were analysed by descriptive statistics. The correlation of factors with the correction time of the NCs were analysed by using multiple logistic regression. From this study, the correction time of the NCs was 108 days in average. Factors affecting the correction time of the NCs, significantly are described here. Firstly, the laboratories with NCs against clause 4.2 management system ($OR_{adj} = 7.58$, $p\text{-value} < 0.001$). Secondly, the laboratory services with combination of discipline in chemistry and microbiology ($OR_{adj} = 3.39$, $p\text{-value} = 0.009$). Finally, the laboratory with NCs against the technical requirements ($OR_{adj} = 3.35$, $p\text{-value} = 0.007$). Therefore, If the laboratory does not comply to clause 4.2, together with having scopes in both chemistry and microbiology and having NCs against the technical requirements will have high probability to have longer correction time of the NCs than the other laboratories do.

Keywords: Factors affecting longer correction time, Nonconformities (NCs), Public health laboratory, ISO/IEC 17025:2005, Veterinary laboratory

ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของ ห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข และด้านสัตวแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

เสาวนีย์ อารมย์สุข* ปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล¹ อวิรุทธ์ เจริญนิตย์¹ สุชน วงษ์ศิริ¹

¹สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

*ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address: soavanee.a@dmsc.mail.go.th

บทคัดย่อ

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 เป็นกระบวนการหนึ่ง ที่ชี้บ่งถึงคุณภาพของห้องปฏิบัติการ โดยมีดัชนีชี้วัดที่สามารถวัดได้คือข้อบกพร่อง หรือการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานระบุไว้ ซึ่งข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินนี้ ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายในเวลาที่กำหนด เพื่อให้ได้รับการรับรองความสามารถได้ทันกับสถานการณ์ทั้งในเชิงธุรกิจการส่งออก การป้องกันโรค หรืออันตรายที่อาจเกิดกับมนุษย์ของห้องปฏิบัติการด้านสัตวแพทย์ จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการ จากการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ในปี พ.ศ. 2557 จำนวน 134 แห่ง โดยใช้สถิติถดถอยโลจิสติกพหุคูณ (Multiple logistic regression) จากผลการศึกษาพบว่าระยะเวลาเฉลี่ยที่ห้องปฏิบัติการใช้แก้ไขข้อบกพร่อง คือ 108 วัน ปัจจัยที่มีผลต่อระยะเวลาการแก้ไขของห้องปฏิบัติการมีด้วยกัน 3 ปัจจัย คือ 1. ข้อบกพร่องข้อ 4.2 ด้านระบบการบริหารงาน ($OR_{adj} = 7.58$, $p\text{-value} < 0.001$) 2. มีรายการทดสอบทั้งเคมีและจุลชีววิทยา ($OR_{adj} = 3.39$, $p\text{-value} = 0.009$) และ 3. ข้อบกพร่องด้านวิชาการ ($OR_{adj} = 3.35$, $p\text{-value} = 0.007$) ซึ่งหากห้องปฏิบัติการตรวจประเมินและพบข้อบกพร่องในข้อ 4.2 จะส่งผลให้การแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการใช้ระยะเวลามากกว่าห้องปฏิบัติการอื่น ดังนั้นเพื่อลดระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการที่พบว่ามีปัจจัยดังกล่าวข้างต้น จึงควรหาแนวทางป้องกันหรือปรับปรุงการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นและยกระดับการเป็นห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ให้ยั่งยืนต่อไป

คำสำคัญ: ปัจจัยที่ส่งผลกระทบ ข้อบกพร่อง ห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ISO/IEC 17025:2005

บทนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นองค์กรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่มีระบบบริหารคุณภาพการเป็นองค์กรรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011:2004 (International Organization for Standardization 2004) มีการใช้มาตรการที่ยอมรับร่วมกันในมาตรฐานและการตรวจสอบของประเทศคู่ค้า (Mutual Recognition Arrangements, MRAs) (ILAC MRA and signatories 2016) กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตั้งแต่การยื่นขอการรับรอง จนถึงการได้รับใบรับรอง มีทั้งหมด 43 ขั้นตอน ในส่วนของการให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขของประเทศ ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 (International Organization for Standardization 2005) มีกระบวนการที่มีความสำคัญต่อห้องปฏิบัติการ คือ ขั้นตอนการตรวจประเมินโดยคณะผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถในตรวจประเมินตามวิธีหรือรายการทดสอบนั้นๆ ซึ่งในขั้นตอนนี้ หากห้องปฏิบัติการไม่ได้จัดทำระบบหรือการจัดทำระบบไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 หรือจัดทำระบบแล้วไม่ได้นำไปใช้ ทำให้มีผลกระทบต่อระบบการบริหารจัดการคุณภาพโดยรวม ส่งผลให้เกิดข้อสงสัยในเรื่องความสามารถในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมินจะให้ใบข้อบกพร่องแก่ห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง และเสนอแนวทางป้องกันให้แล้วเสร็จ เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ห้องปฏิบัติการตั้งไว้ ดังนั้นข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการได้รับการจากการตรวจประเมินจึงเป็นสิ่งบ่งชี้ถึงคุณภาพและมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ

การแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดไว้คือกรณีที่ 1 ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองใหม่ หรือขยายขอบข่าย ต้องแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 90 วัน กรณีที่ 2 ห้องปฏิบัติการที่ต่ออายุ หรือเพิ่ระวาง ต้องแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน ซึ่งทั้ง 2 กรณีสามารถขยายระยะเวลาได้อีก

ไม่เกิน 30 วัน หากไม่สามารถดำเนินการได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด ดังนั้นการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งในกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เพราะการที่ห้องปฏิบัติการสามารถจัดสาเหตุของความบกพร่องโดยการหาถึงต้นเหตุของปัญหา (Root Cause) จะสามารถป้องกันการเกิดซ้ำขึ้นได้อีกเช่นกัน

การทบทวนวรรณกรรมในครั้งนี้จึงมุ่งนำเสนอถึงความรู้ของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ซึ่งถือว่าเป็นองค์ประกอบที่สำคัญอย่างยิ่งในกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข และ ความสำคัญของการแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมิน

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

(International Organization for Standardization 2005)

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ประกอบด้วยข้อกำหนดด้านระบบบริหาร (Management Requirement) จำนวน 15 ข้อและข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical Requirement) จำนวน 10 ข้อ คือ

ข้อกำหนดด้านระบบบริหาร (Management Requirement) หมายถึง ข้อ 4 ใน ISO/IEC 17025:2005 มี 15 ข้อ ดังนี้

- 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)

ข้อกำหนดด้านด้านวิชาการ (Technical Requirement) หมายถึงข้อ 5 ใน ISO/IEC 17025:2005 มี 10 ข้อ ดังนี้

- 5.1 ทั่วไป (General)
- 5.2 บุคลากร (Personnel)
- 5.3 สถานที่และสภาวะแวดล้อม (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)

ข้อบกพร่อง หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เนื่องจากไม่ได้จัดทำระบบหรือจัดทำระบบแล้วไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด หรือจัดทำระบบแล้วไม่ได้นำไปใช้ แล้วมีผลกระทบต่อระบบการบริหารจัดการคุณภาพโดยรวม (International Organization for Standardization 2015) การแก้ไขข้อบกพร่องจึงต้องวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาโดยวิธีการใดวิธีการหนึ่ง เช่น วิธีการระดมสมอง (Brain

storm) การใช้แผนภูมิแก๊งปลา (Fish Bone Diagram) แผนภูมิเหตุและผล (Cause and Effect Diagram) หรือเทคนิค “Why Why Analysis” เมื่อวิเคราะห์หาสาเหตุของความบกพร่องที่แท้จริงและครบถ้วนทุกสาเหตุของความบกพร่องจะเข้าสู่กระบวนการในการปฏิบัติการแก้ไขตามสาเหตุที่แท้จริง โดยใช้หลัก 3 E คือ Education คือ การให้ความรู้ ความเข้าใจในความสำคัญและความจำเป็นในการนำไปปฏิบัติ Engineering คือ การกำหนดคดลก หรือประยุกต์ใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ในการป้องกันความผิดพลาด Enforcement คือการออกกฎข้อบังคับ หรือกฎระเบียบต่างๆ เพื่อให้เกิดความตระหนักในการปฏิบัติ (BSI Group Thailand 2015)

สถิติถดถอยโลจิสติกพหุคูณ (Multiple Logistic Regression) เป็นการศึกษาความสัมพันธ์ของตัวแปรอิสระหลายตัวที่มีต่อโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ (ตัวแปรตาม) และเพื่อพยากรณ์โอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ที่สนใจจากสมการที่เหมาะสม หรือใช้สมการโดยการเลือกตัวแปรอิสระที่เหมาะสม เพื่อให้เปอร์เซ็นต์ของความถูกต้องในการพยากรณ์มีค่าสูงสุด (กัลยา วานิชย์บัญชา 2546)

การแก้ไขข้อบกพร่องที่ล่าช้าส่งผลให้ห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการรองรับการขยายตัวในภาคธุรกิจได้ทันต่อสถานการณ์ สูญเสียรายได้และงบประมาณ สูญเสียทรัพยากรบุคคล แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานที่ไม่ได้มีการวางแผนป้องกัน พัฒนาปรับปรุง เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำ จึงได้ทำการศึกษาปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขและด้านสัตวแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 เพื่อหาแนวทางในการป้องกันปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง

วิธีการ

1. ศึกษาวิจัยเชิงพรรณนา (Description Research) (มนัส สุวรรณ 2544) รูปแบบการศึกษาเฉพาะกรณี (Case study method) เป็นการรวบรวมผลจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

ปี พ.ศ. 2557 จำนวน 134 แห่ง แบ่งเป็นด้านสาธารณสุข จำนวน 124 แห่ง และด้านสัตวแพทย์ จำนวน 10 แห่ง ซึ่งสามารถจำแนกข้อมูลได้ดังนี้

- ด้านสาธารณสุข : ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองใหม่ 14 แห่ง (ร้อยละ 11.29) ต่ออายุ 36 แห่ง (ร้อยละ 29.03) ต่ออายุและขยายขอบข่าย 67 แห่ง (ร้อยละ 54.03) ขยายขอบข่าย 7 แห่ง (ร้อยละ 5.659)

- ด้านสัตวแพทย์ : ห้องปฏิบัติการที่ต่ออายุ 4 แห่ง (ร้อยละ 40) ต่ออายุและขยายขอบข่าย 5 แห่ง (ร้อยละ 50) ขยายขอบข่าย 1 แห่ง (ร้อยละ 10)

- ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการด้านสัตวแพทย์ จำนวน 10 แห่ง

- แก้ไขกรณีต่ออายุ ต้องแก้ไขภายใน 30 วัน ห้องปฏิบัติการดำเนินการได้เฉลี่ย 35 วัน

- แก้ไขกรณีต่ออายุและขยายขอบข่ายการรับรอง ต้องแก้ไขกรณีต่ออายุภายใน 30 วัน ห้องปฏิบัติการดำเนินการได้เฉลี่ย 31 วัน ต้องแก้ไขกรณีต่ออายุภายใน 90 วัน ห้องปฏิบัติการดำเนินการได้เฉลี่ย 72 วัน

- แก้ไขกรณีขยายขอบข่าย ต้องแก้ไขภายใน 90 วัน ห้องปฏิบัติการดำเนินการได้เฉลี่ย 74 วัน

2. วิเคราะห์ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ปัจจัยด้านข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 จำนวน 8 ปัจจัย ประกอบด้วย

- 1) ประเภทของหน่วยงาน
- 2) สถานที่ตั้ง
- 3) ประเภทของห้องปฏิบัติการ
- 4) ประเภทการตรวจประเมิน
- 5) จำนวนรายการทดสอบ (Test)
- 6) ระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง(ปี)
- 7) วัตถุประสงค์การให้บริการ
- 8) สาขาที่ทดสอบ

ปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่องซึ่งสามารถจำแนกตามข้อกำหนดด้านระบบบริหารและวิชาการ จำนวน 28 ปัจจัย ประกอบด้วย

- 9) ข้อ 4.1 : องค์กร
- 10) ข้อ 4.2 : ระบบการบริหารงาน
- 11) ข้อ 4.3 : การควบคุมเอกสาร
- 12) ข้อ 4.4 : การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา
- 13) ข้อ 4.5 : การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ
- 14) ข้อ 4.6 : การจัดซื้อสินค้าและบริการ
- 15) ข้อ 4.7 : การให้บริการลูกค้า
- 16) ข้อ 4.8 : ข้อร้องเรียน
- 17) ข้อ 4.9 : การควบคุมงานทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- 18) ข้อ 4.10 : การปรับปรุง
- 19) ข้อ 4.11 : การปฏิบัติการแก้ไข
- 20) ข้อ 4.12 : การปฏิบัติการป้องกัน
- 21) ข้อ 4.13 : การควบคุมบันทึก
- 22) ข้อ 4.14 : การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- 23) ข้อ 4.15 : การทบทวนการบริหาร
- 24) ข้อ 5.1 : ทั่วไป
- 25) ข้อ 5.2 : บุคลากร
- 26) ข้อ 5.3 : สถานที่และสภาวะแวดล้อม
- 27) ข้อ 5.4 : วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
- 28) ข้อ 5.5 : เครื่องมือ
- 29) ข้อ 5.6 : ความสอบกลับได้ของการวัด
- 30) ข้อ 5.7 : การชักตัวอย่าง
- 31) ข้อ 5.8:การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ
- 32) ข้อ 5.9 : การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ
- 33) ข้อ 5.10 : การรายงานผล
- 34) ข้อบกพร่องโดยรวมด้านระบบบริหาร
- 35) ข้อบกพร่องโดยรวมด้านวิชาการ
- 36) ข้อบกพร่องรวมด้านระบบบริหารและด้านวิชาการ

3. วิเคราะห์ด้วยสถิติถดถอยโลจิสติกพหุคูณ (Multiple Logistic Regression) ใช้ค่าเฉลี่ยระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องเป็นตัวแปรผลลัพธ์ (Outcome variable) และใช้ปัจจัยด้านข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการ ร่วมกับปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่องเป็นตัวแปรต้น (Independent variable) แล้วใช้วิธีตัดตัวแปรต้นออกจากโมเดลเริ่มต้นทีละตัว (Backward elimination) พิจารณาจาก Maximum likelihood ratio estimation โดยเปรียบเทียบโมเดลด้วย Likelihood ratio test (LR test) ถึงความน่าจะเป็นหรือโอกาสที่จะเหมือนกันของข้อมูล ภายใต้สมมติฐานที่ว่าโอกาสหรือความน่าจะเป็น 2 กลุ่มหรือมากกว่าที่จะเกิด Outcome ต่างกันหรือไม่ คำนวณได้โดยคิดจากโอกาสที่จะเกิด outcome ลักษณะเป็นไปตามที่ต้องการทดสอบความเหมาะสมของโมเดลด้วย Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit test, $p\text{-value} \leq 0.05$ โดยใช้สถิติไคสแควร์ ในการทดสอบว่าแบบจำลอง Logistic ที่สร้างขึ้นนั้นสามารถสร้างค่าทำนายความน่าจะเป็นของการเกิดเหตุการณ์สอดคล้องกับความน่าจะเป็นของการเกิดเหตุการณ์จากข้อมูลที่เก็บมาจริง ถ้าค่า $p\text{-value} < 0.05$ (ระดับนัยสำคัญที่ตั้งไว้) แสดงว่า reject H_0 นั่นคือ โมเดลที่มีตัวแปรต้นใหม่ที่เพิ่มเข้าไปนั้นดีกว่าโมเดลเดิมที่ไม่มีตัวแปรต้นตัวนั้น ซึ่งผู้วิจัยได้ใช้โปรแกรมทางสถิติ STATA เข้ามาช่วยในการฟิตโมเดล และนำเสนอข้อมูลในรูปตารางแสดงจำนวนการพบข้อบกพร่องมากกว่าค่าเฉลี่ย ไคสแควร์ odd ratio ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 และ $p\text{-value}$

4. ดำเนินการวิเคราะห์ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการ

ผลการวิจัยและวิจารณ์

1. การวิเคราะห์ข้อมูลจากผลการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ปี พ.ศ. 2557 จำนวน 134 แห่ง จำแนกตามปัจจัยที่ต้องการศึกษาได้ ผลการศึกษาปัจจัยด้านข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 (ตารางที่ 1)

จากข้อมูลในตารางที่ 1 พบว่า ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ที่ได้รับการรับรองในปี พ.ศ. 2557 เป็นหน่วยงานภาคเอกชน 94 แห่ง (ร้อยละ 70.15) มีสถานที่ตั้งอยู่ต่างจังหวัด 104 แห่ง (ร้อยละ 77.61) ประเภทของห้องปฏิบัติการเป็นห้องปฏิบัติการที่ทดสอบด้านอาหาร 82 แห่ง (ร้อยละ 61.19) จำนวนรายการทดสอบมีจำนวนมากกว่า 38 รายการทดสอบจำนวน 102 แห่ง (ร้อยละ 76.12) ระยะเวลาที่ได้รับการรับรองมากกว่า 6 ปีจำนวน 79 แห่ง (ร้อยละ 58.96) วัตถุประสงค์ในการให้บริการเป็นการประกันคุณภาพภายในหน่วยงานหรือ Quality Control, QC จำนวน 78 แห่ง (ร้อยละ 58.21) และสาขาที่ทดสอบเป็นสาขาอื่นๆ เช่น ขอเฉพาะสาขาด้านเคมี หรือสาขาด้านจุลชีววิทยา อย่างใดอย่างหนึ่ง จำนวน 78 แห่ง (ร้อยละ 58.31)

2. จำแนกประเภทข้อบกพร่องที่ได้รับแบ่งเป็นด้านระบบบริหาร 15 ข้อ และด้านวิชาการ 10 ข้อ (ตารางที่ 2)

จากตารางที่ 2 จะเห็นว่า ข้อบกพร่องที่พบสูงสุดด้านระบบบริหาร (ข้อ 4.1-4.15) 3 ลำดับแรก คือ ข้อ 4.3: การควบคุมเอกสาร (150 ข้อ) ข้อ 4.1:องค์กร (94 ข้อ) และข้อ 4.13:การควบคุมบันทึก (59 ข้อ)ตามลำดับ สำหรับด้านวิชาการ (ข้อ 5.1-5.10) ที่พบสูงสุด 3 ลำดับแรก คือ ข้อ 5.4:ทดสอบ/สอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (315 ข้อ) ข้อ 5.5: เครื่องมือ (153 ข้อ) และข้อ 5.9: การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ (106 ข้อ) ภาพรวมข้อบกพร่องที่พบด้านระบบบริหาร มีทั้งสิ้น 575 ข้อ ภาพรวมข้อบกพร่องที่พบด้านวิชาการ มีทั้งสิ้น 887 ข้อ

3. วิเคราะห์ด้วยสถิติถดถอยโลจิสติกพหุคูณ (Multiple Logistic Regression) ใช้ค่าเฉลี่ยระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องเป็นตัวแปรผลลัพธ์ (Outcome variable) และใช้ปัจจัยด้านข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการ ร่วมกับปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่องเป็นตัวแปรต้น (Independent variable) โดยคิดระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องเฉลี่ยที่ได้คือ 108 วัน (95% CI, 96-123) มีห้องปฏิบัติการที่แก้ไขข้อบกพร่องเกินระยะเวลาเฉลี่ย 108 วัน จำนวน 71 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 52.99 และใช้ระยะเวลาเฉลี่ยน้อยกว่าค่าเฉลี่ย

ตารางที่ 1 ปัจจัยด้านข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

ปัจจัยด้านข้อมูลพื้นฐาน	จำนวน	ร้อยละ
ประเภทของหน่วยงาน		
- ภาครัฐ	40	29.85
- ภาคเอกชน	94	70.15
สถานที่ตั้ง		
- กรุงเทพมหานคร	30	22.39
- ต่างจังหวัด	104	77.61
ประเภทของห้องปฏิบัติการ		
- อาหาร	82	61.19
- สัตวแพทย์ ยา เครื่องสำอาง และอื่นๆ	52	38.81
ประเภทการตรวจประเมิน		
- ขอการรับรองใหม่	14	10.45
- ต่ออายุ ขยายขอบข่าย ใ้รางวัล	120	89.55
จำนวนรายการทดสอบ (Test)		
- ≥ 38 รายการ	102	76.12
- < 38 รายการ	32	23.88
ระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง (ปี)		
- ≥ 6 ปี	79	58.96
- < 6 ปี	55	41.04
วัตถุประสงค์การให้บริการ		
- ประกันคุณภาพภายในหน่วยงาน	78	58.21
- ให้บริการทดสอบสาธารณะ	56	41.79
สาขาที่ทดสอบ		
- เคมีและจุลชีววิทยา	56	1.79
- เฉพาะเคมี เฉพาะจุลชีววิทยา ใดๆอย่างหนึ่ง	78	58.31

ตารางที่ 2 แสดงข้อบกพร่องด้านระบบบริหาร (ข้อ 4.1-4.15) และด้านวิชาการ (ข้อ 5.1-5.10) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 รวบรวมในปี พ.ศ. 2557 ทั้งหมด

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005	ข้อบกพร่อง	
	จำนวน	ร้อยละ
4.1	94	16.35
4.2	36	6.26
4.3	150	26.09
4.4	18	3.13
4.5	5	0.87
4.6	56	9.74
4.7	20	3.48
4.8	8	1.39
4.9	26	4.52
4.10	13	2.26
4.11	18	3.13
4.12	15	2.61
4.13	59	10.26
4.14	28	4.87
4.15	29	5.04
5.1	3	0.34
5.2	76	8.57
5.3	60	6.76
5.4	315	35.51
5.5	153	17.25
5.6	56	6.31
5.7	5	0.56
5.8	56	6.31
5.9	106	11.95
5.10	57	6.43

108 วัน จำนวน 63 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 47.01 ได้ค่าความ สัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการ

และปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่องกับระยะเวลาการแก้ไข ข้อบกพร่อง (ตารางที่ 3 และตารางที่ 4)

ตารางที่ 3 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต้นข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการกับระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง

ปัจจัยต้นข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการ	จำนวน (ร้อยละ)	crude odd ratio	95% CI	p-value	ปัจจัยต้นข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการ	จำนวน (ร้อยละ)	crude odd ratio	95% CI	p-value
ประเภทของหน่วยงาน									
- ภาครัฐ (40)	21 (52.50)	1.00		Reference	- ≥38 (32)	20 (62.50)	1.00		Reference
- ภาคเอกชน (94)	42 (44.68)	0.73	0.35-1.52	0.407	- < 38 (102)	43 (42.16)	2.28	1.02-5.11	0.044*
สถานที่ตั้ง									
- กรุงเทพมหานคร (30)	14 (46.67)	1.00		Reference	- ≥6 (79)	41 (51.90)	0.62	0.31-1.24	0.175
- ต่างจังหวัด (104)	49 (47.12)	1.02	0.46-2.27	0.965	- < 6 (55)	22 (40.00)	1.00		Reference
ประเภทของห้องปฏิบัติการ									
- อาหาร (82)	41 (50.00)	0.73	0.37-1.47	0.385	- ประกันคุณภาพภายในหน่วยงาน (78)	34 (43.59)	1.39	0.70-2.76	0.349
- สัตวแพทย์ ยา เครื่องสำอาง และอื่นๆ (52)	22 (42.31)	1.00		Reference	- ให้บริการทดสอบสาธารณะ (56)	29 (51.79)	1.00		Reference
ประเภทการตรวจประเมิน									
- ขอกำหนดใหม่ (14)	8 (57.14)	1.00		Reference	- เคมีและจุลชีววิทยา (56)	35 (62.50)	0.34	0.17-0.68	0.002*
- ต่ออายุ ขยายขอบข่าย	55 (45.83)	0.63	0.22-1.87	0.422	- เคมีวิเคราะห์	28 (35.90)	1.00		Reference
- เฝ้าระวัง (120)					- เฉพาะจุลชีววิทยา				
					- อย่างไม่อย่างหนึ่ง (78)				

หมายเหตุ* ค่า p-value ≤0.05

ตารางที่ 4 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่องกับระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง

ปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่อง	จำนวน (ร้อยละ)	crude odd ratio	95% CI	p-value	ปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่อง	จำนวน (ร้อยละ)	crude odd ratio	95% CI	p-value
4.1:องค์กร									
- ไม่พบข้อบกพร่อง (106)	44 (41.51)	1.00		Reference	- ไม่พบข้อบกพร่อง (115)	51 (44.35)	1.00		Reference
- พบข้อบกพร่อง (28)	19 (67.86)	2.97	1.25-7.06	0.013*	- พบข้อบกพร่อง (19)	12 (66.67)	2.15	0.81-5.70	0.128
4.2:ระบบการบริหารงาน									
- ไม่พบข้อบกพร่อง (41)	8 (19.51)	1.00		Reference	- ไม่พบข้อบกพร่อง (126)	56 (44.44)	1.00		Reference
- พบข้อบกพร่อง (93)	55 (59.41)	5.97	2.52-14.08	0.000*	- พบข้อบกพร่อง (8)	7 (87.50)	8.75	≥1.35	0.018*
4.3:การควบคุมเอกสาร									
- ไม่พบข้อบกพร่อง (116)	53 (45.69)	1.00		Reference	- ไม่พบข้อบกพร่อง (112)	51 (45.54)	1.00		Reference
- พบข้อบกพร่อง (18)	10 (55.56)	1.49	0.56-3.93	0.435	- พบข้อบกพร่อง (22)	12 (54.55)	1.44	0.59-3.53	0.439
4.4:การทบทวนค่าขอเสนอการประมูลและข้อสัญญา									
- ไม่พบข้อบกพร่อง (129)	60 (46.51)	1.00		Reference	- ไม่พบข้อบกพร่อง (121)	53 (43.80)	1.00		Reference
- พบข้อบกพร่อง (5)	3 (60.00)	1.73	≥0.33	0.553	- พบข้อบกพร่อง (13)	10 (76.92)	4.28	1.20-15.09	0.023*
4.5:การจ้างเหมาช่างงานทดสอบและสอบเทียบ									
- ไม่พบข้อบกพร่อง (85)	43 (50.59)	1.00		Reference	- ไม่พบข้อบกพร่อง (116)	53 (45.69)	1.00		Reference
- พบข้อบกพร่อง (49)	20 (40.82)	0.67	0.33-1.37	0.275	- พบข้อบกพร่อง (18)	10 (55.56)	1.49	0.56-3.93	0.435

ตารางที่ 4 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่องกับระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง (ต่อ)

ปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่อง	จำนวน (ร้อยละ)	crude odd ratio	95% CI	p-value	ปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่อง	จำนวน (ร้อยละ)	crude odd ratio	95% CI	p-value
4.11: การปฏิบัติการแก้ไข									
ข้อกําหนดด้านวิชาการ(ข้อ 5)									
5.1: ทั่วไป									
- ไม่พบข้อบกพร่อง (119)	53 (44.54)	1.00	Reference	Reference	- ไม่พบข้อบกพร่อง (131)	62 (47.33)	1.00	Reference	Reference
- พบข้อบกพร่อง (15)	10 (66.67)	2.49	0.83-7.39	0.106	- พบข้อบกพร่อง (3)	1 (33.33)	0.56	0-4.37	0.631
4.12: การปฏิบัติการป้องกัน									
- ไม่พบข้อบกพร่อง (86)	37 (43.02)	1.00	Reference	Reference	- ไม่พบข้อบกพร่อง (78)	29 (37.18)	1.00	Reference	Reference
- พบข้อบกพร่อง (48)	26 (54.17)	1.57	0.77-3.17	0.215	- พบข้อบกพร่อง (56)	34 (60.71)	2.61	1.29-5.27	0.007*
4.13: การควบคุมบันทึก									
- ไม่พบข้อบกพร่อง (107)	51 (47.66)	1.00	Reference	Reference	- ไม่พบข้อบกพร่อง (93)	38 (40.86)	1.00	Reference	Reference
- พบข้อบกพร่อง (27)	12 (44.44)	0.88	0.38-2.03	0.765	- พบข้อบกพร่อง (41)	25 (60.98)	2.26	1.07-4.76	0.032*
4.14: การตรวจติดตาม									
คุณภาพภายใน									
- ไม่พบข้อบกพร่อง (108)	45 (41.67)	1.00	Reference	Reference	- ไม่พบข้อบกพร่อง (23)	8 (34.78)	1.00	Reference	Reference
- พบข้อบกพร่อง (26)	18 (69.23)	3.15	1.28-7.72	0.012*	- พบข้อบกพร่อง (111)	55 (49.55)	1.84	0.74-4.59	0.197
4.15: การพบพยานการบริหาร									
- ไม่พบข้อบกพร่อง (26)	11 (42.31)	1.00	Reference	Reference	- ไม่พบข้อบกพร่อง (57)	23 (40.35)	1.00	Reference	Reference
- พบข้อบกพร่อง (108)	52 (48.15)	1.27	0.54-2.96	0.592	- พบข้อบกพร่อง (77)	40 (51.95)	1.60	0.802-3.18	0.184

5.4: วิธีทดสอบและการตรวจสอบ

ความใช้ได้ของวิธี

5.5: เครื่องมือ

ตารางที่ 4 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่องกับระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง (ต่อ)

ปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่อง	จำนวน (ร้อยละ)	crude odd ratio	95% CI	p-value	ปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่อง	จำนวน (ร้อยละ)	crude odd ratio	95% CI	p-value
5.6.ความสอดคล้องได้ของการวัด									
- ไม่พบข้อบกพร่อง (92)	36 (39.13)	1.00		Reference	- ไม่พบข้อบกพร่อง (84)	37 (44.05)	1.00		Reference
- พบข้อบกพร่อง (42)	27 (64.29)	2.80	1.32-5.93	0.007*	- พบข้อบกพร่อง (50)	26 (51.02)	1.38	0.68-2.77	0.372
5.7.การชักตัวอย่าง									
ภาพรวมด้านระบบบริหาร ข้อ 4									
- ไม่พบข้อบกพร่อง (129)	63 (48.84)	1.00		Reference	- ไม่พบข้อบกพร่อง (71)	26 (36.62)	1.00		Reference
- พบข้อบกพร่อง (5)	0 (0)	0	0-0.83	0.032*	- พบข้อบกพร่อง (63)	37 (58.73)	2.46	1.23-4.92	0.011*
5.8.การจัดการตัวอย่างทดสอบ									
ภาพรวมด้านวิชาการ ข้อ 5									
- ไม่พบข้อบกพร่อง (90)	39 (43.33)	1.00		Reference	- ไม่พบข้อบกพร่อง (64)	20 (31.25)	1.00		Reference
- พบข้อบกพร่อง (44)	24 (54.55)	1.57	0.76-3.22	0.222	- พบข้อบกพร่อง (70)	43 (61.43)	3.50	1.72-7.13	0.000*
5.9.การประกันคุณภาพผล									
รวมด้านระบบบริหารและวิชาการ (ข้อ 4 และ 5)									
การทดสอบ									
- ไม่พบข้อบกพร่อง (63)	22 (34.92)	1.00		Reference	- ไม่พบข้อบกพร่อง (92)	35 (38.04)	1.00		Reference
- พบข้อบกพร่อง (71)	41 (57.75)	2.55	1.27-5.11	0.008*	- พบข้อบกพร่อง (42)	28 (66.67)	3.26	1.52-6.96	0.002*

หมายเหตุ* ค่า p-value ≤0.05

ตารางที่ 5 แสดงปัจจัยด้านข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการ และปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่องที่ส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง

ปัจจัย	จำนวน (%)	Crude Odd ratio	Adjusted Odd ratio	p-value
4.2:ระบบการบริหารงาน				
- ไม่พบข้อบกพร่อง (41)	8 (19.51)	1.00	1.00	Reference
- พบข้อบกพร่อง (93)	55 (59.41)	5.97	7.58	<0.001
สาขาที่ทดสอบ				
- เคมีและจุลชีววิทยา (56)	35 (62.50)	0.34	3.39	0.009
- เฉพาะเคมี เฉพาะจุลชีววิทยา อย่างใดอย่างหนึ่ง (78)	28 (35.90)	1.00	1.00	Reference
ภาพรวมด้านวิชาการ ข้อ 5				
- ไม่พบข้อบกพร่อง (64)	20 (31.25)	1.00	1.00	Reference
- พบข้อบกพร่อง (70)	43 (61.43)	3.50	3.35	0.007

จากตารางที่ 3 และ 4 เมื่อพิจารณาค่า Crude Odd ratio กับ 95%CI ที่มีค่าไม่ครอบคลุม 1 แสดงว่า p-value ≤ 0.05 ปัจจัยนั้นมีนัยสำคัญทางสถิติหรือมีความสัมพันธ์กัน ซึ่งมีด้วยกัน 15 ปัจจัย ได้แก่

1. จำนวนรายการทดสอบ (Test)
2. สาขาที่ทดสอบ
3. ข้อ 4.1: องค์การ
4. ข้อ 4.2: ระบบการบริหารงาน
5. ข้อ 4.7: การให้บริการลูกค้า
6. ข้อ 4.9: การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
7. ข้อ 4.14: การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
8. ข้อ 5.2: บุคลากร
9. ข้อ 5.3: สถานที่และสภาวะแวดล้อม
10. ข้อ 5.6: ความשובกลับได้ของการวัด
11. ข้อ 5.7: การชักตัวอย่าง
12. ข้อ 5.9: การประกันคุณภาพผลการทดสอบ
13. ภาพรวมด้านระบบบริหาร ข้อ 4
14. ภาพรวมด้านวิชาการ ข้อ 5
15. รวมด้านระบบบริหารและวิชาการ (ข้อ 4 และ 5)

4. ทำการตัดตัวแปรต้นออกจากโมเดลเริ่มต้นทีละตัว (Backward elimination) เพื่อให้ได้ปัจจัยที่มีอิทธิพลที่แท้จริงต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยพิจารณาจาก Maximum likelihood ratio estimation เปรียบเทียบโมเดลด้วย Likelihood ratio test (LR test) ถึงความน่าจะเป็นหรือโอกาสที่จะเหมือนกันของข้อมูล ภายใต้สมมติฐานที่ว่าโอกาสหรือความน่าจะเป็น 2 กลุ่มหรือมากกว่าที่จะเกิด outcome ต่างกันหรือไม่ คำนวณได้โดยคิดจากโอกาสที่จะเกิด outcome ลักษณะเป็นไปตามที่ต้องการทดสอบความเหมาะสมของโมเดลด้วย Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit test, p-value ≤ 0.05 โดยใช้สถิติไคสแควร์ ในการทดสอบว่าแบบจำลอง Logistic ที่สร้างขึ้นนั้นสามารถสร้างค่าทำนายความน่าจะเป็นของการเกิดเหตุการณ์สอดคล้องกับความน่าจะเป็นของการเกิดเหตุการณ์จากข้อมูลที่เก็บมาจริง ผลลัพธ์ที่ได้จากโปรแกรมทางสถิติ STATA และนำเสนอข้อมูลในรูปแบบตารางแสดงจำนวนการพบข้อบกพร่องมากกว่าค่าเฉลี่ยไคสแควร์ odd ratio ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 และ p-value คงเหลือปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง จำนวน 3 ปัจจัย (ตารางที่ 5)

จากตารางที่ 5 เมื่อปรับและตัดอิทธิพลของปัจจัยที่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติออกไป โดยพิจารณาจากค่า adjusted OR ซึ่งเป็นการแสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องกับปัจจัยที่พบ จำนวน 3 ปัจจัย การรายงานขนาดความสัมพันธ์ที่แท้จริงจึงรายงานด้วย adjusted OR ส่วน crude OR ใช้วิเคราะห์หาความสัมพันธ์เบื้องต้นเท่านั้น แต่ผู้วิจัยต้องการนำเสนอเพื่อให้เห็นถึงค่าที่ได้จากการวิเคราะห์เบื้องต้นและการวิเคราะห์ที่มีการปรับตัวแปรเพื่อหาปัจจัยที่มีอิทธิพลที่แท้จริงกับระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องจึงรายงานทั้ง adjusted OR และ crude OR โดยเรียงลำดับจากค่า adjusted OR มากไปน้อยในแต่ละปัจจัยพบว่าปัจจัยตัวที่ 1 คือ ปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่องข้อ 4.2: ระบบการบริหารงาน หากห้องปฏิบัติการถูกตรวจประเมินแล้วพบข้อบกพร่องข้อนี้ ค่า adjusted OR=7.58, crude OR=5.97 หมายความว่า มีความเสี่ยงที่จะใช้เวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องมากกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่พบข้อบกพร่องข้อนี้ถึง 7.6 เท่า ปัจจัยตัวที่ 2 และ 3 ที่มีอิทธิพลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องคือ สาขาที่ทดสอบ ค่า adjusted OR=3.39, crude OR=0.34 และภาพรวมด้านวิชาการข้อ 5 ค่า adjusted OR=3.35, crude OR=3.50 ตามลำดับ หมายความว่า ห้องปฏิบัติการที่มีรายการทดสอบทั้งเคมีและจุลชีววิทยา และหากพบข้อบกพร่องด้านวิชาการข้อ 5 จะใช้เวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องมากกว่าห้องปฏิบัติการที่มีรายการทดสอบเพียงด้านเคมี หรือด้านจุลชีววิทยาด้านใดด้านหนึ่งและไม่พบข้อบกพร่องด้านวิชาการข้อ 5 ถึง 3.4 เท่า เช่น ห้องปฏิบัติการด้านสัตวแพทย์ที่ขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และตามข้อกำหนด เงื่อนไขเพิ่มเติมเฉพาะของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Piyawan Chainarongkuekul 2013) จากกลุ่มตัวอย่างจำนวน 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 7.46 ของห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองทั้งหมด เป็นการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุ ขยายขอบข่ายนอกวงรอบและต่ออายุร่วมกับขยายขอบข่ายทั้งหมด 10 แห่ง จำนวนรายการทดสอบน้อยกว่า 38 รายการทดสอบ โดยอยู่ในช่วง 4-15 รายการทดสอบระยะเวลาที่ได้รับการรับรองมากกว่าหรือเท่ากับ 6 ปี พบว่า

ปัจจัยที่ส่งผลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการ คือพบข้อบกพร่องด้านวิชาการ ข้อ 5 เป็นหลัก ในทุกห้องปฏิบัติการด้านสัตวแพทย์

ผลการศึกษาครั้งนี้ ปัจจัยที่พบว่ามีอิทธิพลต่อระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องสูงสุด คือ ปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่อง ข้อ 4.2:ระบบการบริหารงาน เนื่องจากหากห้องปฏิบัติการพบข้อบกพร่องที่ 4.2 ซึ่งเป็นเรื่องหลักในระบบการบริหารงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 จะไปเกี่ยวข้องกับผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการ เพราะข้อกำหนดข้อนี้มีรายละเอียดที่สำคัญดังนี้ 1) ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำ นำไปใช้และรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารงานที่เหมาะสมกับขอบข่ายของกิจกรรมของตน ต้องมีการจัดทำเอกสารเกี่ยวกับนโยบายระบบ โปรแกรม ขั้นตอนการดำเนินงาน และคำแนะนำต่างๆ ตามขอบเขตความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ 2) ต้องมีการกำหนดคนนโยบายของระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของห้องปฏิบัติการถึงถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพไว้ในคู่มือคุณภาพ จะต้องกำหนดวัตถุประสงค์โดยรวม และมีการทบทวนในการทบทวนการบริหาร ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพต้องประกาศใช้โดยผู้บริหารสูงสุดที่มีอำนาจหน้าที่ 3) ผู้บริหารสูงสุดต้องจัดให้มีหลักฐานของความมุ่งมั่นที่จะพัฒนา นำไปใช้ซึ่งระบบการบริหารงาน และปรับปรุงความมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง 4) ผู้บริหารสูงสุดต้องสื่อสารให้องค์กรทราบถึงความสำคัญของความเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า เช่นเดียวกับการคำนึงถึงกฎหมายและกฎระเบียบ 5) คู่มือคุณภาพต้องรวมถึงหรืออ้างอิงถึงขั้นตอนการดำเนินงานสนับสนุนต่างๆ 6) บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบต่างๆ ของผู้บริหารทางด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ ต้องระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ 7) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารงาน ซึ่งได้มีการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติแล้วผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ายังคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของระบบการบริหารงานไว้ได้ เมื่อพิจารณาถึงข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการได้รับส่วนใหญ่จะเป็นเรื่องที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องตามขั้นตอนการดำเนินงานในทุกกิจกรรมที่ตนมี ส่งผลให้การแก้ไขข้อบกพร่องจะใช้เวลาที่มาก เพราะ

ต้องจัดทำเอกสารขึ้นมาใหม่ สาเหตุที่พบข้อบกพร่องนี้อาจเพราะเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ ไม่ได้ศึกษาข้อกำหนดเงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 กำหนดไว้อย่างถ่องแท้ รวมถึงผู้จัดทำเอกสารอาจเป็นคนละคนกับผู้ใช้งาน เนื่องจากผู้ใช้งานไม่มีอำนาจหน้าที่ในการจัดทำเอกสาร เพราะบางหน่วยงานการจัดทำเอกสาร ไม่สามารถข้ามสายการบังคับบัญชาได้ จึงทำให้เอกสารที่สำคัญในระบบไม่มี ดังนั้นแนวทางการแก้ไขปัญหาของห้องปฏิบัติการในเรื่องนี้คือ ควรมอบหมายอำนาจหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้องที่แท้จริงในการจัดทำเอกสาร โดยอยู่ภายใต้การควบคุมของหัวหน้างานในการตรวจสอบหรือทบทวนเอกสาร ผู้จัดการคุณภาพเป็นบุคลากรที่สำคัญในระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ในการนำระบบบริหารคุณภาพไปใช้ โดยกระตุ้นให้บุคลากรรับทราบ เข้าใจ ให้ความสำคัญ และร่วมมือในการปฏิบัติ อีกสาเหตุหลักคือทุกชั้นตอนขึ้นอยู่กับผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะประเด็นเรื่องวัตถุประสงค์โดยรวม การกำหนดกิจกรรมในแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งในส่วนนี้ผู้บริหารสูงสุดจะรับทราบข้อมูลดังกล่าวได้จากการประชุมทบทวนระบบการบริหาร ชั้นตอนดังกล่าวความสำคัญอยู่ที่ผู้บริหารสูงสุดต้องลงมากำหนดนโยบายของระบบบริหารคุณภาพให้ชัดเจน เพื่อผู้จัดการคุณภาพหรือบุคคลที่ได้รับมอบหมายจะสามารถนำไปดำเนินการกำหนดวัตถุประสงค์ตัวชี้วัด ผลสำเร็จของวัตถุประสงค์ตามนโยบายคุณภาพ แต่ปัญหาที่พบส่วนใหญ่คือผู้บริหารสูงสุดไม่ได้ให้ความสำคัญกับมาตรฐานนี้อย่างแท้จริงหรือ ไม่มีเวลาในการดำเนินการทำให้การนำหรือจัดทำวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการเป็นเรื่องเดิมไม่มีการเปลี่ยนแปลง ส่งผลให้ผู้ตรวจประเมินไม่เห็นถึงการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบ จึงพบเป็นข้อบกพร่องดังกล่าว

ปัจจัยที่สอง คือ สาขาที่ทดสอบ ที่แบ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่มีสาขาทดสอบทั้งเคมีและจุลชีววิทยา และห้องปฏิบัติการที่มีเฉพาะเคมีหรือจุลชีววิทยาเพียงอย่างเดียวอย่างใดอย่างหนึ่ง ซึ่งมีความเป็นไปได้ทางสถิติที่ห้องปฏิบัติการที่มีทั้งรายการทดสอบเคมีและจุลชีววิทยาจะใช้เวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องที่

มากกว่า เนื่องจากห้องปฏิบัติการที่มีทั้งเคมีและจุลชีววิทยาจะต้องถูกตรวจประเมินทางด้านวิชาการเช่นกัน ซึ่งการแก้ไขทางด้านเคมีและจุลชีววิทยามีวิธีทดสอบอาจใช้เวลาในการแก้ไขที่แตกต่างกันมาก เช่น ทางจุลชีววิทยามีข้อบกพร่องเรื่องการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี จะต้องหาตัวอย่างให้ได้จำนวนที่เหมาะสม เป็นตัวแทนของกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งวิธีด้านจุลชีววิทยาต้องทำการบ่มเพาะเชื้อด้วยเวลาและจำนวนวันที่กำหนดในวิธีทดสอบ เป็นต้น

ปัจจัยสุดท้ายคือภาพรวมด้านวิชาการข้อ 5 เป็นประเด็นที่พบโดยส่วนมากของการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการพบข้อบกพร่องในเรื่องนี้ การใช้ระยะเวลาในการแก้ไขย่อมมากตามไปด้วย ซึ่งจากผลการศึกษาแนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินที่พบสูงสุดด้านวิชาการข้อ 5 (เสาวนีย์ อารมย์สุข 2556) คือ ข้อ 5.4:วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่พบมากอาจเป็นสาเหตุเนื่องจากห้องปฏิบัติการใช้วิธีทดสอบที่ไม่เหมาะสมเป็นปัจจุบัน ไม่สามารถแสดงหลักฐานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีในแต่ละพารามิเตอร์และเกณฑ์การตัดสินใจยอมรับ องค์ประกอบของการประมาณค่าความไม่แน่นอนไม่เหมาะสมเพียงพอตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น EURACHEM (EURACHEM Organization 2012) ไม่มีการตรวจสอบการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลอย่างเหมาะสมในลักษณะที่เป็นระบบ หากห้องปฏิบัติการต้องการพัฒนาปรับปรุงเพื่อไม่ให้เกิดข้อบกพร่องนี้ซ้ำ ควรทำการศึกษาข้อกำหนดด้านวิชาการข้อนี้ในรายละเอียดตามข้อกำหนด 5.4.1 และ 5.4.2 ให้ละเอียด เพื่อทำการวางแผนการดำเนินงานตั้งแต่การเลือกวิธีทดสอบที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการที่ต้องเป็นวิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศก่อน ซึ่งต้องเป็นมาตรฐานฉบับที่ใช้ได้ล่าสุดยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสมหรือไม่สามารถกระทำเช่นนั้นได้ หากจำเป็นมาตรฐานต้องได้รับการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ตรงกัน ต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation) ในแต่ละพารามิเตอร์ต้องผ่านเกณฑ์การยอมรับ ต้องมีหลักฐานแสดงการประมาณค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty)

ที่มีการนำองค์ประกอบของปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบมาใช้ประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ต้องมีวิธีการในการตรวจสอบความถูกต้องของการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล เป็นต้น

สรุป

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการ คือ ข้อบกพร่องข้อ 4.2: ระบบการบริหารงาน สาขาที่ทดสอบมากกว่า 1 สาขา และข้อบกพร่องด้านวิชาการข้อ 5 ซึ่งหากห้องปฏิบัติการนำแนวทางในการดำเนินการที่ผู้วิจัยได้ให้ไว้เป็นแนวทางดังกล่าวข้างต้น มาวางแผนป้องกัน แก้ไข ไม่ให้เกิดข้อบกพร่องซ้ำ ส่งเสริม/พัฒนาให้ห้องปฏิบัติการมีจำนวนข้อบกพร่องที่ลดลง จะสามารถรักษาระบบบริหารคุณภาพการเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 โดยสิ่งที่ห้องปฏิบัติการไม่ควรละเลยคือการพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่พื้นฐาน คือศึกษาข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ให้ละเอียดและเข้าใจถูกต้อง มอบหมายผู้รับผิดชอบเพื่อดำเนินการ และเฝ้าระวังระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ กำหนด นโยบาย วางแผนสำหรับการดำเนินการในระบบคุณภาพ ลงมือปฏิบัติตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการด้านระบบการบริหารงาน จำนวน 15 ข้อและด้านวิชาการจำนวน 10 ข้อ จะทำให้สามารถลดระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการลงได้ ซึ่งจะเป็นการสร้างความเชื่อมั่นและยกระดับการเป็นห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ให้ยั่งยืนต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณท่านผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทุกท่านทั้งในอดีตและปัจจุบัน และคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขที่คอยสั่งสอน ให้ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะในการดำเนินการกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขและผู้เกี่ยวข้องทุกท่าน

เอกสารอ้างอิง

- กัลยา วานิชย์บัญชา. การวิเคราะห์สถิติขั้นสูงด้วย SPSS for Windows. กรุงเทพฯ : ศูนย์หนังสือแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ; 2546.
- มนัส สุวรรณ. ระเบียบวิธีวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. กรุงเทพฯ : โอ.เอส.พรินติ้ง เฮาส์; 2544.
- เสาวนีย์ อารมย์สุข, ชมไฉไล สินธุสาร, อรัญ ทนันทจิต, สุวรรณ จารุณข. การศึกษาแนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2551-พ.ศ. 2554. วารสารวิจัยราชภัฏเชียงใหม่ 2556; 14(2):2-14.
- BSI Group Thailand. วิธีสำหรับการปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่อง (CAR) [สืบค้นเมื่อ 25 มีนาคม 2559]; สืบค้นจาก: <http://www.isotoyou.com/index.php/article/326-car-how.html>.
- International Organization for Standardization. ISO/IEC 17011:2004. Conformity assessment---General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. Geneva, Switzerland; 2004.
- International Laboratory Accreditation Cooperation. Australia : ILAC MRA and signatories. Available at: URL : <http://www.ilac.org/ilac-mra-and-signatories/> Accessed March 25, 2016.
- International Organization for Standardization.ISO/IEC 17025:2005.General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland; 2005.
- International Organization for Standardization. ISO 9001:2015. Quality management systems-Requirements. Geneva, Switzerland; 2015.
- EURACHEM Organization. EURACHEM/CITAC Guide CG4. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. 3rd Ed. Teddington : UK; 2012.
- Piyawan Chainarongkuekul. Supplement requirements for veterinary laboratory compliance with ISO/IEC 17025:2005 Notification No. N 07 15 015. Dept. of Medical Sciences (Thailand). Bureau of Laboratory Quality Standards; 2013. p.1-4.