

บทบรรณาธิการ

สาระสำคัญในมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับ ผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญ

ปณิดดา ชิลวา

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ประมาณเดือนตุลาคม 2546 องค์การอนามัยโลกได้จัดการประชุมปรึกษาหารือระดับภูมิภาคเกี่ยวกับการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านสาธารณสุข (Regional Consultation on Accreditation of Health Laboratory in SEAR Countries) ซึ่งจัดขึ้นที่กรุงเทพฯ ประเทศไทย มีผู้แทนจากประเทศเข้าร่วมประชุม สาระสำคัญอันหนึ่งที่ถูกนำมาพิจารณาอย่างกว้างขวาง คือ สำหรับห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขของค์ประกอบที่สำคัญที่สุดข้อหนึ่งในระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติที่จะนำไปสู่การรับรองห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation) ในที่สุดคือการทดสอบความชำนาญ (External Quality Assessment or Proficiency Testing) ในหลายๆ ประเทศในกลุ่มประเทศเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (SEAR Countries) ระบบนี้ยังไม่เข้มแข็งซึ่งผลการประชุมจึงเน้นให้ประเทศต่างๆ จัดวางระบบ EQA ที่มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐานที่สุดในเบื้องต้น โดยเน้นความร่วมมือระหว่างประเทศในภูมิภาคเดียวกัน ซึ่งประเทศไทยจะเป็นหน่วยให้ความร่วมมือทางวิชาการในด้านนี้

นับว่าเป็นโชคดีของประเทศไทย ที่ผู้บริหารและนักวิชาการในอดีตวิสัยทัศน์ที่ก้าวไกล และได้จัดวางระบบการทดสอบความชำนาญด้านนี้อย่างครบถ้วนทุกสาขามานานกว่า 20 ปี ระบบดังกล่าวได้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง จนขณะนี้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (ได้รับการรับรองจาก NATA ประเทศออสเตรเลีย ตามมาตรฐานสากล

ISO/IEC Guide 43 และ ILAC G 13) มาตรฐานทั้ง 2 ฉบับมีความใกล้เคียงกันและเสริมกันในบางเรื่องเพื่อให้เกิดความครบถ้วนและเข้าใจง่ายขึ้น

ISO /IEC Guide 43 ; 1996 แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ส่วนที่ 1 ว่าด้วยการพัฒนาและการปฏิบัติแผนการทดสอบความชำนาญซึ่งส่วนที่ 1 นี้ เป็นส่วนที่ผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญนำมาใช้ในการดำเนินการเพื่อให้การบริการมีความถูกต้องน่าเชื่อถือ เป็นที่ยอมรับและอ้างอิงได้ สำหรับส่วนที่ 2 ในมาตรฐานนี้ ว่าด้วยการเลือกและการใช้แผนการทดสอบความชำนาญโดยองค์กรรับรองห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body)

ประเภทการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐานดังกล่าว แบ่งออกเป็น 6 ประเภท ได้แก่ แผนการเปรียบเทียบการตรวจวัด (Measurement comparison schemes) แผนการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory testing schemes) แผนการทดสอบแบบแยกตัวอย่าง (Split -sample testing schemes) แผนการทดสอบเชิงคุณภาพ (Qualitative schemes) แผนการทดสอบแบบทราบค่า (known-value schemes) แผนการทดสอบแบบร่วมกระบวนการบางส่วน (Partial-process schemes) สำหรับการทดสอบความชำนาญที่ดำเนินการอยู่ในประเทศไทยขณะนี้ไม่ว่าจะเป็นของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือมหาวิทยาลัยต่างๆ เป็นประเภทแผนการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory testing schemes) ซึ่งจะเป็น

ประโยชน์อย่างกว้างขวางและเป็นที่ยอมรับทั่วไป

องค์ประกอบที่สำคัญของมาตรฐานแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ส่วนแรก การจัดองค์กร และออกแบบงาน (Organization and design) ส่วนที่ 2 การดำเนินงานและรายงาน (Operating and report) ส่วนที่ 3 การรักษาความลับ/จรรยาบรรณ (Confidentiality-ethical considerations) ซึ่งในแต่ละส่วนจะมีรายละเอียดข้อกำหนดที่สามารถดำเนินการได้ ในส่วนขององค์กรและออกแบบงาน จะเป็นในเรื่องความสามารถของคน วัสดุทดสอบ

การประมวลข้อมูลและสถิติ ในส่วนที่ 2 จะกล่าวถึงการดำเนินงาน ตั้งแต่คู่มือปฏิบัติงานการบรรจุหีบห่อ การขนส่ง การรายงานผล และการติดต่อกับห้องปฏิบัติการจากองค์กรประกอบต่างๆ หากผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญสามารถดำเนินการให้ครอบคลุมองค์ประกอบทั้ง 3 ส่วน ก็จะเป็นหลักประกันได้ว่าผู้รับบริการจะได้รับบริการที่มีคุณภาพน่าเชื่อถืออย่างสม่ำเสมอจากองค์กรที่มีความสามารถในการให้บริการอย่างแท้จริง