

15/01/92 / 94

การพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล
กรณีศึกษาศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี

Improvement of Laboratory to Satisfy Requirement of the International Standard
: Case Study Regional Medical Sciences Center Ubon Ratchathani

ศุภวรรณ เกตุอินทร์* วิภาวดี รากแก่น*

Abstract : Supawan Kadtu-in and Wipawadee Rakkaen. 2001. Improvement of laboratory to satisfy requirement of the International Standard : case study Regional Medical Sciences Center Ubon Ratchani. Thai J Hlth Resch 15(2) : 157-166.

Laboratory is important for product inspection in trade and consumer protection, besides that it plays an important role in the diagnosis and prediction needed in control and prevention of diseases. The validity and reliability of laboratory rely on Quality Assurance (QA). The Regional Medical Sciences Center Ubon Ratchathani is a government laboratory and service which responsible with analysis of health consumer goods locally produced and marketed in responsible area and also researches of infectious and non - infectious diseases. The regional center started the QA program in the fiscal year 1995 to improve laboratory in order to satisfy the requirement of the International Standard , ISO/IEC guide 25, such as system review, QA system designing, planning and implementation, quality control, quality auditing and quality assessment. The regional center took self declaration that its laboratory has been accredited the QA system by the Department of Medical Science undergoing on ISO/IEC guide 22: 1996.

Key words : quality control , quality auditing , quality assessment, quality assurance, medical laboratory

*กลุ่มงานพัฒนาคุณภาพและวิชาการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี

Quality and Technical Development Section, Regional Medical Sciences Center Ubon Ratchathani

บทคัดย่อ : ศุภวรรณ เกตุอินทร์ และ วิภาวดี รากแก่น. 2544. การพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล : กรณีศึกษาศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี. วารสารวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ 15(2) : 157-166.

ห้องปฏิบัติการนอกจากมีความสำคัญในการใช้ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ ทั้งเพื่อการค้าขายและเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว ยังมีความสำคัญในการใช้ตรวจชั้นสูตรด้านสาธารณสุข เพื่อดูแลสุขภาพของประชาชน คุณภาพผลวิเคราะห์จึงมีความสำคัญยิ่ง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี เป็นห้องปฏิบัติการของรัฐที่ตั้งในภูมิภาค มีหน้าที่วิเคราะห์วิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้เริ่มการพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล โดยการปฏิบัติตามหลักการ วิธีการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC guide 25 เมื่อปีงบประมาณ 2538 โดยกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้ การทบทวนสถานภาพของระบบงาน ขั้นตอนการวางแผนและการวางรูปแบบระบบประกันคุณภาพ การควบคุมคุณภาพ การตรวจติดตามภายใน ศูนย์ฯ และสุดท้ายคือการประเมินและรับรองคุณภาพ จนกระทั่งได้รับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการในการให้บริการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 62 การทดสอบ ซึ่งประกาศโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยอาศัยหลักเกณฑ์สำหรับการประกาศว่าตนเองได้มาตรฐานตามมาตรฐาน ISO/IEC guide 22

คำสำคัญ : การควบคุมคุณภาพ การตรวจติดตาม การประเมินและรับรองคุณภาพ การประกันคุณภาพ ห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทนำ

ในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่นการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารเครื่องดื่ม และยารักษาโรค เป็นต้น จำเป็นต้องอาศัยห้องปฏิบัติการในการตรวจพิสูจน์ เพื่อตรวจสอบว่าสินค้านั้นเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าหรือไม่ หรือมีความปลอดภัยหรือไม่ แม้แต่ทางการแพทย์ จำเป็นต้องอาศัยห้องปฏิบัติการในการตรวจชั้นสูตรเพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรค การรักษาโรค การพยากรณ์โรค ตลอดจนการวางแผนควบคุมและป้องกันโรค ความถูกต้องและเชื่อถือได้ของผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการเป็นสิ่งสำคัญ ห้องปฏิบัติการที่สามารถให้ข้อมูลที่มีความถูกต้องจะเป็นประโยชน์ต่อการนำไปใช้ในการดำเนินชีวิตประจำวัน ไม่ว่าจะเป็นเรื่องอาหาร สิ่งแวดล้อม สุขภาพ เรื่องการค้า ตลอดจนใช้เป็นหลักฐานประกอบการดำเนินคดี ห้องปฏิบัติการที่รายงานผลการทดสอบที่สามารถทวนสอบได้จะเป็นที่น่าเชื่อถือ การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการให้มีคุณภาพได้มาตรฐานมีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงภาวะวิกฤติทางเศรษฐกิจ ในภาวะที่งบประมาณจำกัด ทำให้เกิดข้อจำกัดทั้งการเพิ่มบุคลากรและข้อจำกัดทางด้านทรัพยากร ในขณะที่ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีก็เป็นไปอย่างรวดเร็ว และการตื่นตัวของประชาชนในการตรวจสอบมีมากขึ้น การประกันคุณภาพจึงเป็นกลไกสำคัญในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ เพราะเป็นระบบที่สร้างความมั่นใจว่าผลการตรวจสอบมีความถูกต้อง แม่นยำเป็นที่เชื่อถือได้ มีการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนของการทำงาน และสามารถตรวจสอบได้

ระบบคุณภาพ (Quality system) หมายถึง ระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ และทรัพยากร ในขณะที่การประกันคุณภาพ (Quality assurance) หมายถึง แผนและการปฏิบัติที่จำเป็นเพื่อก่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการเป็นไปอย่างมีคุณภาพเป็นที่น่าพอใจ (ISO, 1994) หรือการประกันคุณภาพ (Quality assurance) หมายถึง การควบคุมคุณภาพ (Quality control) การตรวจสอบคุณภาพ (Quality auditing) และการประเมินคุณภาพ (Quality Assessment) (บรรจง , 2541)

มาตรฐานระบบคุณภาพสากล สำหรับห้องปฏิบัติการมีหลายมาตรฐาน (ชัยวุฒิ , 2541) เช่น The Good Laboratory Practice Standard (GLP) ซึ่งจัดทำโดย The Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) หรือ ISO/IEC guide 25 ซึ่งปัจจุบันเปลี่ยนเป็น ISO/IEC 17025 (1999) ซึ่งจัดทำโดย The International Organization for Standardization (ISO) เป็นต้น ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์เลือกมาตรฐานระบบคุณภาพใดนั้น ต้องพิจารณารายละเอียดกฎเกณฑ์ของระบบคุณภาพ เพื่อที่จะตัดสินใจว่ามาตรฐานระบบคุณภาพใดที่เหมาะสมและสามารถดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐานได้

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี เป็นหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ที่ตั้งอยู่ในภูมิภาคทำหน้าที่เป็นศูนย์วิชาการระดับเขต และมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เช่น การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องดื่ม ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และการตรวจชั้นสูตรทางพยาธิวิทยาคลินิก เป็นต้น

ตลอดจนวิจัยและพัฒนางานในสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อสนับสนุนการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในพื้นที่รับผิดชอบ ทั้งทางโรคติดต่อ โรคไม่ติดต่อ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เพื่อประกอบบรรดคดี ตลอดจนเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิง ศูนย์ฯ ได้ดำเนินการพัฒนาห้องปฏิบัติการตามหลักการ วิธีการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานสากล คือ ISO/IEC guide 25 : General requirements for the competence of calibration and testing laboratories

รายงานนี้นำเสนอการศึกษาและพัฒนาห้องปฏิบัติการเพื่อนำระบบประกันคุณภาพมาใช้ในงานตรวจวิเคราะห์ ในช่วงปีงบประมาณ 2538-2543 ตั้งแต่เริ่มจนได้รับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการในการให้บริการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งประกาศโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยอาศัยหลักเกณฑ์สำหรับการประกาศว่าตนเองได้มาตรฐาน (self declaration) (ชวลิต, 2543) ตามมาตรฐาน ISO/IEC guide 22:1996 (ปณิตดา, 2541; ISO, 1996)

การดำเนินงาน

การดำเนินงานประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี เริ่มดำเนินการใน พ.ศ. 2538 ภายหลังจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กำหนดนโยบายเกี่ยวกับการประกันคุณภาพเป็นนโยบายสำคัญเรื่องหนึ่งของกรมฯ โดยกำหนดหลักการจัดระบบประกันคุณภาพให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC guide 25 (อมรา, 2541) เพื่อยกระดับการสร้างคุณภาพงานให้เป็นที่ยอมรับของสากล อันจะสามารถลดและป้องกันปัญหาข้อบกพร่องเรื่องความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์กับประเทศคู่ค้า ในการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภท และในประเทศที่กรมฯมีส่วนร่วมรับผิดชอบในการควบคุมและกำกับดูแล ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี ได้ดำเนินงานดังนี้

1. การทบทวนสถานภาพระบบงาน

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดทำคู่มือคุณภาพเป็นภาษาอังกฤษใช้ชื่อว่า Quality Assurance Management Manual (QAMM) ซึ่งมีข้อกำหนดหลักตามที่ระบุใน ISO/IEC guide 25 แต่แบ่งหมวดหมู่และมีลักษณะที่เป็นรูปแบบเฉพาะสำหรับใช้ภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังนั้นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี จะต้องทบทวนกระบวนการทำงาน และตรวจสอบสถานภาพปัจจุบันที่ดำเนินงานในปัจจุบัน เปรียบเทียบกับข้อกำหนดใน QAMM ซึ่งประกอบด้วย บทต่าง ๆ ดังนี้ นโยบายกรม การจัดการและการจัดการ วิธีการประกันคุณภาพ คุณสมบัติเจ้าหน้าที่และการฝึกอบรม การจัดซื้อ การจ้างและการรับงาน ระบบเอกสาร การสอบกลับได้ การสอบเทียบและการบำรุงรักษาเครื่องมือ วิธีการทดสอบ การรับและเก็บรักษาตัวอย่าง อุปกรณ์คอมพิวเตอร์และโปรแกรม การประเมินและการพัฒนาคุณภาพ และการประกันคุณภาพงานเฉพาะด้าน

2. ขั้นตอนการวางแผนและการวางรูปแบบระบบการประกันคุณภาพ

เป็นขั้นตอนการควบคุมและการตรวจสอบคุณภาพ กระบวนการต่างๆมีความสัมพันธ์ต่อกันเพื่อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพ การบำรุงรักษาไว้ซึ่งคุณภาพ และเพื่อปรับปรุงการปฏิบัติแต่ละขั้นตอนของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้มาซึ่งบริการที่มีประสิทธิภาพที่ตลอดเวลา (จาร์สและไพโรจน์, 2542) การวางแผนการดำเนินงาน การควบคุมและตรวจสอบคุณภาพ มีดังนี้

2.1 การออกแบบระบบควบคุม

ก. ด้านบุคลากร บุคลากรถือเป็นทรัพยากรที่สำคัญที่สุดขององค์กร คนจึงเป็นรากฐานสำคัญของการพัฒนาทั้งปวง การพัฒนาบุคลากรจึงมุ่งเน้นด้านระบบความคิด ด้านจริยธรรม ด้านองค์ความรู้วิชาการ ตลอดจนทักษะความสามารถในการปฏิบัติงาน (วรวิทย์, 2544) นอกจากนี้ยังทำความเข้าใจในบทบาทหน้าที่ของบุคลากรต่างๆ กำหนดหน้าที่บุคลากรหลักในการดำเนินงานประกันคุณภาพ การจัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับคุณวุฒิ การศึกษา การฝึกอบรม ทักษะประสบการณ์ของบุคลากรด้านวิชาการ

ข. ด้านเอกสารคุณภาพ ได้จัดทำคู่มือควบคุมคุณภาพ (Quality Control Manual, QCM) เพื่อเป็นคู่มือ กรอบ แนวทางการปฏิบัติงานด้านการประกันคุณภาพ ซึ่งมีความสอดคล้องกับหลักการตามคู่มือคุณภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เนื้อหาของคู่มือควบคุมคุณภาพประกอบด้วย โครงสร้างขอบเขต ความรับผิดชอบขององค์กร คุณสมบัติบุคลากร และการอบรม วิธีสุ่มและเก็บรักษาตัวอย่าง แหล่งอ้างอิงของวิธีทดสอบ คุณสมบัติจำเพาะของวิธี วิธีทดสอบที่จะเลือกใช้ วิธีการควบคุมคุณภาพ การรายงานข้อมูล การตรวจติดตามคุณภาพ การแก้ไขข้อบกพร่อง ข้อร้องเรียน และการรายงานผลการประกันคุณภาพต่อผู้บริหาร นอกจากนี้ยังได้จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures) ในเรื่องต่างๆ เพื่ออธิบายขั้นตอนการปฏิบัติงานของแต่ละกิจกรรม และวิธีการควบคุมเอกสาร

ค. การปรับเปลี่ยนโครงสร้างองค์กร โดยจัดตั้งกลุ่มงานพัฒนาคุณภาพและวิชาการ ให้เป็นไปตามบทบาทหน้าที่ที่กำหนดไว้ในพระราชกฤษฎีกา การแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (นิรนาม, 2540) มุ่งงานศึกษา วิจัยและพัฒนางานประกันคุณภาพ และงานแผน

2.2 การควบคุมด้านวัสดุ

ก. ด้านวัตถุตัวอย่าง / สิ่งส่งตรวจ ระบบหรือกิจกรรมที่กำหนดขึ้น เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีการสับเปลี่ยนสับสนเกิดขึ้นกับตัวอย่างไม่ว่าในขั้นตอนใด จัดระเบียบการเก็บรักษาและความปลอดภัย เพื่อรักษาสภาพไม่ให้ตัวอย่างเสื่อมสภาพหรือสูญหายและมีความครบถ้วนสมบูรณ์ ตลอดจนกำหนดวิธีดำเนินการไว้เป็นเอกสารตั้งแต่การรับตัวอย่าง มีการบันทึกสภาพตัวอย่างบอกสถานะของตัวอย่างทุกขั้นตอน กำหนดเกณฑ์การปฏิเสธตัวอย่างที่มีลักษณะไม่ถูกต้อง การให้ความรู้และมีการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับวิธีการเก็บและนำส่งตัวอย่างหรือสิ่งส่งตรวจอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ การจัดเก็บเพื่อให้ตัวอย่างคงสภาพเดิม และการทำลายตัวอย่าง เป็นต้น

ข. การจัดซื้อวัสดุและการตรวจสอบคุณภาพก่อนนำมาใช้งาน กำหนดนโยบายและขั้นตอน การเลือกและการจัดซื้อวัสดุที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ ตลอดจนการตรวจสอบคุณภาพ เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ

ค. เครื่องมือวิทยาศาสตร์ทุกเครื่อง ได้รับการดูแลรักษาเป็นอย่างดี โดยกำหนดผู้รับผิดชอบดูแลเครื่องมือ ซึ่งมีประมาณ 100 เครื่อง โดยเก็บรักษาประวัติ การติดตั้ง การซ่อมแซม การบำรุงรักษาและทำการสอบเทียบตามข้อกำหนดใน Scientific Equipment Maintenance และ Calibration (SEMACE) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.3 การควบคุมกระบวนการ

ก. กำหนดผู้รับผิดชอบในการประสานงานด้านคุณภาพ กำกับ ติดตาม ตรวจสอบระบบ หรือกระบวนการต่าง ๆ คือผู้ประสานงานด้านคุณภาพ (Quality Control Coordinator, QCC) การคัดเลือกผู้ที่จะมาเป็น QCC มีความสำคัญมาก (อมรธา, 2541) จะต้องเป็นผู้ที่มีประสบการณ์ด้านการวิเคราะห์மானานพอสมควร มีทักษะในการอ่านและเขียน มีมนุษยสัมพันธ์ที่ดีเป็นคุณสมบัติที่จำเป็นที่จะทำให้งานสะดวกขึ้น นอกจากนี้จะเป็นผู้จัดทำแผนงานการดำเนินการ แล้วยังเป็นผู้ที่ต้องติดตามตรวจสอบและรายงานกิจกรรมเสนอต่อผู้บริหารได้โดยตรง

ข. การประเมินคุณภาพโดยองค์การภายนอกองค์กร (External Quality Assessment, EQA) หรือการตรวจสอบความสามารถห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing) ศูนย์ฯ ได้เข้าร่วมในโครงการ EQA ทั้งในประเทศ เช่น มหาวิทยาลัยมหิดล กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และต่างประเทศ เช่น องค์กร Center for Disease Control and Prevention (CDC) ของอเมริกา เป็นต้น

2.4 การควบคุมผลที่ได้

ก. การควบคุมคุณภาพการทดสอบ โดยการตรวจซ้ำ การใช้วัสดุควบคุมคุณภาพหรือสารมาตรฐานอ้างอิง การควบคุมคุณภาพนี้ประกอบด้วยการใช้วัสดุควบคุมคุณภาพ การเตรียม Quality Control Chart เพื่อใช้ในการประเมินผลการวิเคราะห์ และการแปลผลการควบคุมคุณภาพและปฏิบัติการเพื่อแก้ไขปัญหา

ข. การตรวจสอบข้อมูล/ ผลการทดสอบ โดยผู้ชำนาญการ (Supervisor)

ค. การพิสูจน์วิธีทดสอบ วิธีการทดสอบทุกวิธีที่นำมาใช้จะต้องผ่านกระบวนการ Validation หรือ Verification จนเป็นที่ยอมรับแล้วจึงนำมาใช้ในการทดสอบ เพื่อยืนยันความถูกต้อง ความเหมาะสม ของวิธีทดสอบ

3. การตรวจติดตามภายในศูนย์ฯ

เป็นการตรวจสอบ ทบทวนและปรับปรุงงาน มีเป้าหมายเพื่อการประเมินการดำเนินงานว่า เป็นไปตามที่กำหนดไว้หรือไม่ มีสิ่งใดบ้างที่ควรปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้ผลงานมีคุณภาพเพิ่มขึ้น (อัจฉรา, 2540) ศูนย์ฯได้กำหนดกิจกรรมที่สำคัญคือ การตรวจติดตามแนวนอน เป็นการตรวจ

ติดตามเฉพาะกิจกรรม เช่น ระบบการรับตัวอย่าง ระบบเอกสาร เป็นต้น เพื่อตรวจสอบว่ามีความสอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐานหรือไม่ มีประสิทธิภาพ และเจ้าหน้าที่ทุกระดับถือปฏิบัติหรือไม่ ส่วนการตรวจติดตามแนวตั้ง เป็นการตรวจติดตามทุกกิจกรรมที่เกี่ยวกับการทดสอบที่กำหนด เช่น การตรวจวิเคราะห์น้ำ ทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องจะต้องได้รับการตรวจสอบตั้งแต่การรับตัวอย่าง การจัดการตัวอย่าง วิธีการทดสอบ การรายงานผล เป็นต้น ซึ่งการตรวจติดตามทั้งแนวนอนและแนวตั้ง ได้กำหนดแผนไว้ตั้งแต่ต้นปีงบประมาณ จากการตรวจติดตามเมื่อพบสิ่งผิดพลาดหรือสิ่งบกพร่อง ได้ดำเนินการแก้ไขทันที และหากมีผลต่อผลการทดสอบ หรือรายงานผลการทดสอบจะแจ้งให้ลูกค้าทราบด้วย

4. การประเมินและรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก

ค่าใช้จ่ายในการขอรับการประเมินและรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรจากต่างประเทศ มีค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูงมาก ในภาวะเศรษฐกิจของประเทศในปัจจุบัน ไม่เอื้ออำนวยต่อการขอรับรองจากองค์กรต่างประเทศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้ดำเนินการตรวจสอบประเมินและรับรองคุณภาพของห้องปฏิบัติการของหน่วยงานในสังกัดรวมทั้งห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี ด้วย โดยใช้หลักเกณฑ์ตามมาตรฐาน ISO/IEC guide 22 : 1996 general criteria for supplier 's declaration of conformity

ผลสำเร็จ

การพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2538-2543 โดยเริ่มตั้งแต่ การทบทวนสถานภาพระบบงาน การวางแผนและการวางรูปแบบระบบการประกันคุณภาพ การตรวจติดตามภายในองค์กร จนถึงผ่านการประเมินและรับรองห้องปฏิบัติการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ภาคี, 2543) ทั้ง 6 ห้องปฏิบัติการ (คิดเป็นร้อยละ 100) จำนวน 62 การทดสอบ ผ่านการรับรอง (ศุภวรรณ, 2544) โดยมีรายละเอียดดังนี้

ในปีงบประมาณ 2540	มีจำนวน	5 ห้องปฏิบัติการ	5 การทดสอบ
ในปีงบประมาณ 2541	มีจำนวน	6 ห้องปฏิบัติการ	21 การทดสอบ
ในปีงบประมาณ 2542	มีจำนวน	6 ห้องปฏิบัติการ	17 การทดสอบ
ในปีงบประมาณ 2543	มีจำนวน	6 ห้องปฏิบัติการ	19 การทดสอบ

การทดสอบที่ผ่านรับรองมีดังนี้

1. ด้านพยาธิวิทยาคลินิก : การตรวจตัวอย่างคดีทางเพศ การตรวจคัดกรองทารกแรกเกิด การตรวจหัดเยอรมัน (rubella) การตรวจธาลัสซีเมีย การตรวจ Haemaglobin typing และการตรวจเชื้ออูจจาระร่วง

2. ด้านอาหาร : การตรวจวิเคราะห์น้ำและน้ำแข็ง คุณภาพทางเคมี : ความกระด้างทั้งหมด ปริมาณสารทั้งหมด ปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมด คลอไรด์ ไนเตรต ความเป็นกรด-ด่าง (pH) จุลินทรีย์ (Total Coliform bacteria, Fecal Coliform bacteria, Escherichia coli, Salmonella, S.aureus, C. perfringens) และ การตรวจน้ำส้มสายชู
3. ด้านยา : การตรวจหาปริมาณแอลกอฮอล์ในยาน้ำแผนโบราณ
4. ด้านพิษวิทยาและเครื่องสำอาง : การตรวจระดับเบนโซโซมิโคลินเอสเตอเรส การตรวจหาปริมาณ แอลกอฮอล์ในเลือด การตรวจหาโทลูอีน (toluene) การตรวจเอกลักษณ์สารเคมีกำจัดแมลง ในชีวิตวัตถุ
5. ด้านยาเสพติด : การตรวจพิสูจน์ยาบ้าในของกลางและปัสสาวะ การตรวจพิสูจน์กัญชาใน ของกลางและปัสสาวะ การตรวจพิสูจน์ฝิ่น เฮโรอีน
6. ด้านรังสีและเครื่องมือแพทย์ : เครื่องเอกซเรย์

วิจารณ์

การพัฒนาห้องปฏิบัติการในช่วงแรกมีปัญหาอุปสรรคมากมาย จำต้องได้รับการสนับสนุน จากผู้บริหารอย่างมาก และบุคลากรในห้องปฏิบัติการจะต้องมีความรู้ ความคิดเห็นและทัศนคติ ต่อการประกันคุณภาพ และต้องมีผู้ที่ทุ่มเทเสียสละผลักดันให้เกิดผลงานเป็นที่ยอมรับและสร้าง ความพอใจ หลักการที่ศูนย์ฯ ยึดมั่นในการดำเนินงานประกันคุณภาพร่วมกันคือ เน้นการมีส่วนร่วม ของผู้เกี่ยวข้องทุกระดับทั้งผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงาน ร่วมกันวางแผนและกำหนดแนวทางการ ดำเนินงาน เน้นการทำงานเป็นทีม การสื่อสารประสานงานเป็นการติดต่อสื่อสาร 2 ทาง และเน้นให้ ทุกคนมีจิตสำนึก QA คือ เรา เราคือ QA QA คือ วิชาชีพ

การประเมินและรับรองห้องปฏิบัติการ ส่วนใหญ่จะเน้นการประเมินและรับรองโดย หน่วยงานที่ให้การรับรอง ซึ่งเป็นการประเมินโดยบุคคลที่ 3 (Third Part Assessment) การที่กรม วิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับการพิจารณาให้เป็นสมาชิกของ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) ซึ่งมีผลทำให้กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ สามารถให้การรับรองห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชน ทั้งในและนอกประเทศ ในภาคพื้นเอเชียแปซิฟิก ประกอบกับสภาวะเศรษฐกิจของประเทศอยู่ในภาวะวิกฤต จึงเป็นสาเหตุ ที่ทำให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดหลักเกณฑ์การขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ จากองค์การภายนอก เช่น (1) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออก (2) ใช้มากในประเทศ (3) กระทบ ให้ความร่วมมือพัฒนาการผลิตหรือการควบคุมคุณภาพร่วมกับต่างประเทศ และ (4) เป็น ผลิตภัณฑ์ / การทดสอบที่ต้องการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิง และกรมวิทยา ศาสตร์การแพทย์ได้ประกาศรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการของหน่วยงานในสังกัด (Self declaration) รวมทั้งศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี

การที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถือได้ว่าได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ทำให้หน่วยงานสามารถบรรลุถึงเป้าหมาย คือ สามารถเข้าใจถึงรากที่มาของหลักการแห่งกฎเกณฑ์ของระบบคุณภาพ รู้เท่าทันระบบสากลและสามารถดัดแปลงปรับปรุง ไปสู่การปฏิบัติได้จริงอย่างเหมาะสมและลงตัวกับสถานการณ์ของศูนย์ฯ และประเทศ มีความเป็นเลิศทางวิชาการ รวมถึงการบรรลุถึงภารกิจ ผู้รับบริการมีความเชื่อมั่นและเชื่อถือในรายงานผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติจะต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อการแข่งขันในยุคโลกาภิวัตน์และการเปลี่ยนแปลงของโลก ห้องปฏิบัติการใดที่มีคุณภาพในระดับสูงและมีระบบการประกันคุณภาพที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล จะเป็นองค์กรที่เป็นที่ยอมรับและเป็นผู้นำในยุคโลกาภิวัตน์อย่างแท้จริง

เอกสารอ้างอิง

- จำรัส พร้อมมาศ และ ไพโรจน์ สีพหกุล. 2542. การประกันคุณภาพด้วยระบบควบคุมคุณภาพ ห้องปฏิบัติการในการประกันคุณภาพ: กระบวนการวิเคราะห์คุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูงตร ไรต์ตามระบบ ISO. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 1 พิมพ์ที่ เอช.ที.พีเพรส กรุงเทพมหานคร. หน้า 77-86
- ชวลิต ตันตินิมิตรกุล. 2543. รายงานการประชุมกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 4/2543 วันที่ 5 เมษายน 2543 วาระที่ 4.1.
- ชัยวุฒิ เลาวเลิศ. 2541. ระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการเคมี. วารสารกรมวิทยาศาสตร์บริการ 46 (147) : 13-16.
- นิรนาม. 2540. พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สุข พ.ศ. 2540. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 34 ก. หน้า 1-9.
- บรรจง จันทมาศ. 2541. ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบคุณภาพ. ในระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000 (ฉบับปรับปรุง). ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พิมพ์ที่บริษัท ส.เอเชียเพรส จำกัด กรุงเทพมหานคร. หน้า 2.
- ปนัดดา ชิลวา. 2541. หลักการเกณฑ์ทั่วไปสำหรับประกาศว่าตนเองได้มาตรฐาน (ISO/IEC guide 22 : 1996). จุลสารการประกันคุณภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 5(1) : 6-7.
- ภักดี โพธิศิริ. 2543. ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ ในการให้บริการการตรวจวิเคราะห์ หมายเลข 006/2543 ประกาศ ณ วันที่ 1 กันยายน 2543.
- วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร. 2544. ทิศทางการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ. จุลสาร QA Times ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี 3(2) : 5.
- ศุภวรรณ เกตุอินทร์. 2544. กว่าจะขึ้นมาสู่ขั้นสูงสุดของดีคุณภาพยากเย็นเพียงใด. จุลสาร QA Times ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี 3(2) : 6-7.

อมรา วงศ์พุทธพิทักษ์. 2541. การพัฒนาห้องปฏิบัติการตามระบบประกันคุณภาพสากล : เส้นทางแห่งความสำเร็จ. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 40(1) : 93-106.

อังฉรา พุ่มฉัตร. 2540. การตรวจติดตามคุณภาพ. วารสารกรมวิทยาศาสตร์บริการ 46 (144) : 21-24.

ISO. 1994. International Organization for Standardization ISO 8402 : 1994 Quality Management and Quality Assurance - Vocabulary.

ISO. 1996. International Organization for Standardization ISO/IEC guide 22 : 1996 General Criteria for Supplier ' s Declaration of conformity.