

## การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการของประเทศไทย

### ความเป็นมา

ปัจจุบันการค้าโลกมีการแข่งขันมากขึ้น นอกจากมีการขยายตัวของสินค้าเพิ่มมากขึ้นแล้วยังมีความต้องการในเรื่องของมาตรฐานสินค้าที่สูงด้วย ปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญในการส่งออกไปยังประเทศคู่ค้า ได้แก่ คุณภาพสินค้าที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน และข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า การตรวจสอบคุณภาพสินค้าจึงต้องการผลการทดสอบที่เชื่อถือได้จากห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถตามมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับระหว่างประเทศ ทำให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพหรือมาตรฐานของสินค้านั้น การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเป็นการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการเฝ้าระวังสมรรถนะและแสดงถึงความสามารถอย่างต่อเนื่องของห้องปฏิบัติการ ทำให้เกิดความเชื่อมั่นเป็นที่ยอมรับและเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล การประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการโดยการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจึงมีความต้องการสูงขึ้น ซึ่งจะนำไปสู่การควบคุมคุณภาพของการผลิตและปรับปรุงคุณภาพสินค้าไทยอย่างมีประสิทธิภาพเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันในตลาดโลก หน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ (Laboratory accreditation body) จึงตระหนักและกำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมและแสดงผลการทดสอบสมรรถนะจากโปรแกรมการทดสอบความชำนาญอย่างต่อเนื่อง โดยห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม ตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง อย่างน้อย 1 โปรแกรม แต่ละการทดสอบหลักในขอบข่ายที่ยื่นขอ ก่อนยื่นขอการรับรอง และอย่างน้อย 1 โปรแกรมทุก 3 ปี ภายหลังจากได้รับการรับรอง ดังนั้นห้องปฏิบัติการจึงต้องการผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (Proficiency testing provider) ที่มีความสามารถเป็นไปตามมาตรฐานสากลในการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

### สรุปผลการดำเนินงาน

กรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยรับรองระบบงานซึ่งเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบตามมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ และเป็นหน่วยงานเดียวในประเทศไทยที่ได้รับการยอมรับร่วมกับองค์กรภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement, APLAC, MRA) ด้านการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 ซึ่งปัจจุบัน APLAC มีหน่วยรับรองระบบงานของประเทศสมาชิกที่ได้รับการลงนามยอมรับร่วม (APLAC MRA) ด้านการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมฯ จำนวน 12 หน่วยงาน จาก 44 หน่วยงาน

สำนักฯ มีขอบข่ายการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมฯ ครอบคลุมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านการทดสอบ การทดสอบทางการแพทย์และการสอบเทียบ ซึ่งปัจจุบันมีผู้จัดโปรแกรมฯ ที่ได้รับการรับรองความสามารถแล้ว 13 หน่วยงาน แบ่งเป็นสาขาทดสอบ 6 หน่วยงาน สาขาทดสอบทางการแพทย์ 7 หน่วยงาน และอยู่ระหว่างดำเนินการ 5 หน่วยงาน

ตารางที่ 1 จำนวนผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (PTP) และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (RMP) ที่ได้รับการรับรอง จำแนกตามหน่วยรับรองระบบงานของประเทศสมาชิก APLAC

ที่	หน่วยรับรองระบบงาน	ประเทศ	จำนวนหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง	
			PTP	RMP
1	สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (BLA-DSS)	ไทย	13	1
2	Japan Accreditation Board (JAB)	ญี่ปุ่น	4	2
3	National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL)	อินเดีย	13	2
4	National Association of Testing Authorities (NATA)	ออสเตรเลีย	13	7
5	China National Accreditation service for Conformity Assessment (CNAS)	สาธารณรัฐ ประชาชนจีน	55	13
6	American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)	สหรัฐอเมริกา	33	25
7	Mexican Accreditation Entity (EMA)	เม็กซิโก	13	3
8	Singapore Accreditation Council (SAC)	สิงคโปร์	2	-
9	Taiwan Accreditation Foundation (TAF)	ไต้หวัน	12	2
10	American National Standards Institute – American Society for Quality National Accreditation Board LLC (ANAB)	สหรัฐอเมริกา	15	19
11	International Accreditation New Zealand (IANZ)	นิวซีแลนด์	2	1
12	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)	เขตบริหารพิเศษ ฮ่องกงแห่ง สาธารณรัฐ ประชาชนจีน	5	1

**ตารางที่ 2** ตัวอย่างโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง	
ด้านการทดสอบ	ด้านการทดสอบทางการแพทย์
<p>1. โปรแกรมการทดสอบทางจุลชีววิทยา เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lyophilized cultures รายการ <i>Salmonella</i> spp. (Detected or not detected), <i>Vibrio cholera</i> (Detected or not detected), <i>Listeria monocytogenes</i> (Detected or not detected), Coliforms (MPN/g, cfu/g), <i>Staphylococcus aureus</i> (MPN/g, cfu/g)</li> <li>- Freeze dried shrimp, chicken รายการ Total plate count (cfu/g)</li> </ul> <p>2. โปรแกรมการทดสอบทางเคมี เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การวิเคราะห์สารเคมีกำจัดศัตรูพืชออร์กาโนคลอรีน ในไขมันสัตว์</li> <li>- การวิเคราะห์ฟอสฟอรัสในข้าวโพดและถั่วลิสง</li> <li>- การวิเคราะห์โลหะในน้ำ</li> <li>- การวิเคราะห์กาเฟอีนในเครื่องดื่ม</li> <li>- การวิเคราะห์วัตถุเจือปนในเครื่องดื่ม และอาหารเหลวและกึ่งเหลว</li> </ul>	<p>1. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ยา เช่น การตรวจปริมาณ Paracetamol, Acetaminophen, Atenolol</p> <p>2. โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการการตรวจเอชไอวีซีโรลยีแห่งชาติ</p> <p>3. โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด</p> <p>4. โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการการตรวจหาเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีตรวจหาไวรัส</p> <p>5. การตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก ด้วยวิธี RT-PCR</p> <p>6. การทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์จากลมหายใจ โดยวิธีจำลองไอสารละลายแอลกอฮอล์</p>

**ประโยชน์ที่ได้รับ**

บทบาทการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้สนับสนุนผู้จัดโปรแกรมฯ ทั้งภาครัฐและเอกชน ในการให้ความรู้ความเข้าใจชี้แจงให้เห็นความสำคัญของการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพของผู้จัดโปรแกรมฯ นำมาตรฐานสากลมาใช้ควบคุมคุณภาพในการดำเนินงาน และทำให้หน่วยงานเป็นที่ยอมรับของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรมฯ เป็นการสร้างหลักประกันคุณภาพของผู้จัดโปรแกรมฯ และห้องปฏิบัติการให้เป็นที่ยอมรับทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการทดสอบและเป็นที่ยอมรับได้

**หน่วยงานรับผิดชอบ** สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

โทรศัพท์ 0 2201 7137

โทรสาร 0 2201 7201