

การประเมินความเสี่ยงที่พบจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาที่ขึ้นทะเบียน
รับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์จากกรมปศุสัตว์ ในปีงบประมาณ 2560-2564

นายสรเฉลิม ศักดิ์ศรี^{1/} นายชานนท์ ขำตา^{1/}

บทคัดย่อ

ข้อมูลผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจด้านจุลชีววิทยาตั้งแต่ปีงบประมาณ 2560-2564 ถูกรวบรวมวิเคราะห์จัดกลุ่มข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงตามหัวข้อการตรวจประเมินเป็นหมวดหมู่ และทำการประเมินความเสี่ยงที่พบจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ในปีงบประมาณ 2560 พบสัดส่วนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงในหมวด บุคลากร วิธีทดสอบ เครื่องมือและอุปกรณ์ สารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ การระบุตัวอย่างและการจัดการตัวอย่าง และการประกันคุณภาพของผลทดสอบ เป็นหลัก โดยมีสัดส่วนใกล้เคียงกัน ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2561-2564 พบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงหมวดสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ และหมวดเครื่องมือและอุปกรณ์ เป็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่มีสัดส่วนหลัก เมื่อทำการประเมินความเสี่ยงพบว่าปีงบประมาณ 2562 พบประเด็นความเสี่ยงที่มีความสำคัญ(ความเสี่ยงในระดับกลาง และสูง)ในจำนวนมากกว่าปีอื่นๆ ในปีงบประมาณ 2560-2564 พบว่าข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่มีความเสี่ยงระดับกลาง เป็นประเด็นในหมวดบุคลากร วิธีทดสอบ เครื่องมือและอุปกรณ์ สารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ การระบุตัวอย่างและการจัดการตัวอย่าง รายงานผลการทดสอบและอื่นๆ โดยประเด็นที่จัดเป็นความเสี่ยงระดับกลางซึ่งมีการตรวจพบในทุกปี จัดอยู่ในหมวดวิธีทดสอบ คือ ประเด็นเอกสารวิธีทดสอบไม่ถูกต้อง เหมาะสม เป็นปัจจุบัน และหมวดสารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อในประเด็นอาหารเลี้ยงเชื้อปนเปื้อน เสียสภาพ คุณภาพไม่เป็นตามที่กำหนด ในปีงบประมาณ 2560-2564 ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่มีความเสี่ยงระดับสูงที่พบทุกปี จัดอยู่ในหมวดบุคลากร เป็นประเด็นผู้ทดสอบไม่ปฏิบัติตามวิธีทดสอบที่กำหนด วิธีอ้างอิง หรือปฏิบัติไม่ตรงตามหลักวิชาการ และในปีงบประมาณ 2564 พบประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่มีความเสี่ยงระดับสูงในหมวดสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ ในประเด็นเรื่องการประเมินประสิทธิภาพอาหารเลี้ยงเชื้อไม่เหมาะสม แนวทางการลดความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการควรมุ่งเน้นการลดโอกาสเกิดข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้องใดๆ ที่นำไปสู่ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงในประเด็นที่มีผลกระทบร้ายแรง

คำสำคัญ: การประเมินความเสี่ยง, การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา, การถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์, ปีงบประมาณ 2560-2564

เลขทะเบียนวิชาการ: 66(2)-0304-037

^{1/} กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์

Risk Assessments from The Department of Livestock Development Designated Microbiological Laboratory's Assessment Results in Fiscal Years 2560-2564

Sornchalerm Suksri^{1/} Chanon Khamta^{1/}

Abstract

The assessment results of the department of livestock development designated microbiological laboratories in fiscal years 2560-2564 were collected and analyzed. According to the assessment results of the laboratory, suggestions for improvement were categorized, and the risk assessments were made. In 2560, the main categories of the suggestions found in close proportion consist of the followings; personnel, testing method, equipment and instrument, media and reagent, sample handling and identification, and the quality assurance of results. In 2561-2564, the suggestions for improvement about equipment and instrument, and media and reagent were mainly found. The risk assessment showed that there were more points of significant risk (moderate and high-risk level) in 2562 than in the other years. In 2560-2564, the suggestions for improvement in moderate risk level were found in the categories of personnel, testing method, equipment and instrument, media and reagent, sample handling and identification, test reports, and the others. The points of suggestion which were found every year, had the moderate risk level about the testing methods that weren't documented correctly, appropriately or updated and about the quality of the medias that weren't appropriate or were contaminated. The high risk level point found in every year of the study was about the personnel practice that weren't complied with the testing method, reference method or technical principles. In addition, in 2564 there was the high risk level point about the media and reagent that weren't appropriately evaluated. This study suggest that the laboratory can reduce their risks by focusing on lowering the chance of occurrence of nonconformity leading to the high impact suggestion.

Keyword: risk assessment, microbiological laboratory assessment, the department of livestock development designated microbiological laboratory, fiscal year 2560-2564

Registered No.: 66(2)-0304-037

^{1/} Laboratory Accreditation Subdivision, Bureau of Quality Control of Livestock Products, Department of Livestock Development

บทนำ

การถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์เป็นการดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรีปี พ.ศ. 2553 และเป็นนโยบายกรมปศุสัตว์ ซึ่งที่ผ่านมาได้มีการดำเนินการต่อเนื่อง โดยในเดือนกันยายน 2564 มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่รับการถ่ายโอนภารกิจฯ ทั้งหมด 61 แห่ง ห้องปฏิบัติการที่รับถ่ายโอนภารกิจฯ ต้องมีคุณสมบัติตามที่ระบุในระเบียบกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ พ.ศ. 2564 (กรมปศุสัตว์, 2564) และมีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ในแต่ละวิธีทดสอบตามที่กรมปศุสัตว์กำหนด ซึ่งต้องได้รับการตรวจสอบควบคุมกำกับโดยคณะผู้ตรวจประเมินจากกรมปศุสัตว์

ห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยา ที่ขึ้นทะเบียนรับการถ่ายโอนภารกิจฯ นอกจากต้องปฏิบัติงานสอดคล้องตามระเบียบกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการถ่ายโอนภารกิจฯ แล้ว ยังต้องดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (ISO, 2017) มาตรฐานประเทศคู่ค้าที่เกี่ยวข้อง ข้อกำหนดของหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และหลักวิชาการทางด้านจุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การวิเคราะห์ทดสอบทางจุลชีววิทยาของสินค้าปศุสัตว์เป็นไปอย่างถูกต้อง เป็นไปตามมาตรฐาน และหลักวิชาการ มีความน่าเชื่อถือ ส่งผลต่อความปลอดภัย และมั่นคงด้านอาหาร

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ ในฐานะหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุม กำกับ ห้องปฏิบัติการที่รับการขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจฯ มีหน้าที่จัดคณะผู้ตรวจประเมินในนามกรมปศุสัตว์ ทำการเข้าตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการรายใหม่ ขยายขอบข่ายและต่ออายุการรับรองห้องปฏิบัติการรายเดิม รวมถึงทวนสอบการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการเดิมที่ขึ้นทะเบียนเป็นประจำทุกปี ความไม่สอดคล้องต่อระเบียบข้อกำหนด เงื่อนไข หรือหลักวิชาการ ที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ จะถูกบันทึกเป็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ห้องปฏิบัติการฯ ต้องนำไปปรับแก้ไข และนำผลการปรับปรุงแก้ไขเข้าสู่การพิจารณาโดยคณะกรรมการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ต่อไป

ข้อมูลผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตลอดการดำเนินงานถ่ายโอนภารกิจฯ ที่ผ่านมา และข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ห้องปฏิบัติการฯ ต้องนำไปปรับปรุงแก้ไขการดำเนินงาน ได้รับการรวบรวมจัดเก็บรักษาไว้ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวมีอยู่จำนวนมาก สามารถนำมาแจกแจง วิเคราะห์ และทำการประเมินความเสี่ยงที่พบในห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจฯ ได้

การศึกษานี้ได้ทำการรวบรวมข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงจากสรุปผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาที่ขึ้นทะเบียนรับการถ่ายโอนภารกิจฯ ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2560-2564 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความเสี่ยงที่พบจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาที่ขึ้นทะเบียนรับการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์จากกรมปศุสัตว์ ในปีงบประมาณ 2560-2564 ทำให้กรมปศุสัตว์ได้ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงที่พบจากการตรวจประเมินฯ ในช่วงเวลาดังกล่าว ข้อมูลจากการศึกษานี้ผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการสามารถใช้เพื่อประกอบการตรวจประเมินให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และห้องปฏิบัติการสามารถอ้างอิงเพื่อปรับปรุงการปฏิบัติงานได้ ผลการศึกษานี้ยังสามารถใช้ประโยชน์ในการกำหนดนโยบายเพื่อปรับปรุงเครือข่ายห้องปฏิบัติการถ่ายโอนภารกิจฯ ต่อไป

วิธีการศึกษา

1. รวบรวมข้อมูลผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาที่ขึ้นทะเบียนรับการถ่ายโอนภารกิจฯ ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2560-2564 บันทึกข้อมูลในรูปแบบฐานข้อมูลในไฟล์ spread sheet โดยโปรแกรมสำเร็จรูป
2. วิเคราะห์ จัดกลุ่มข้อมูล ตามหัวข้อการตรวจประเมิน
 - 2.1. แจกแจงข้อมูลเป็นรายปี
 - 2.2. กำหนดคำสำคัญ และสร้างสูตรในโปรแกรมสำเร็จรูป spread sheet กำหนดเงื่อนไขเพื่อจัดกลุ่มข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงตามหัวข้อการตรวจประเมิน ได้แก่ บุคลากร สภาพแวดล้อม วิธีทดสอบ ความไม่แน่นอนในการวัด เครื่องมือและอุปกรณ์ สารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ เชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงและวัสดุอ้างอิง การระบุตัวอย่างและการจัดการตัวอย่าง การประกันคุณภาพของผลทดสอบ รายงานผลการทดสอบ และอื่นๆ
 - 2.3. เรียบเรียงเนื้อหาข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงฯ ที่จัดกลุ่มได้ แยกประเด็นย่อยโดยสรุปเนื้อหาให้กระชับ ชัดเจน ตามใจความสำคัญ และลักษณะข้อบกพร่อง ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับข้อความตามเกณฑ์การตรวจประเมิน ข้อกำหนด หรือหลักวิชาการที่เกี่ยวข้อง
3. กำหนดเกณฑ์การประเมินความเสี่ยง
 - 3.1. กำหนดนิยาม และคะแนนระดับความรุนแรงของผลกระทบของข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงฯ จากข้อมูลที่วิเคราะห์แจกแจงได้ โดยประยุกต์จากแนวทางตามเอกสาร Guidelines on Grading of Non-conformities (ILAC G20:2002) (ILAC, 2002)
 - 3.2. กำหนดนิยาม และคะแนนระดับโอกาสที่ความเสี่ยงอาจเกิดขึ้น (likelihood) จากจำนวนการตรวจพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่วิเคราะห์แจกแจงได้ โดยประยุกต์จากแนวทางตามมอก. 31000-2555 (มอก., 2555) และคู่มือบริหารสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ(สวทช.), 2564)
4. ทำการประเมินความเสี่ยงที่พบจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการโดยการคำนวณตามสูตร ตามสมการความเสี่ยง ที่ประยุกต์จากคู่มือบริหารสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช., 2564) และ Harzli (2021) และจัดทำ risk matrix โดยประยุกต์จากคู่มือ Rapid Risk Assessment of Acute Public Health Events ของ WHO (WHO, 2012)

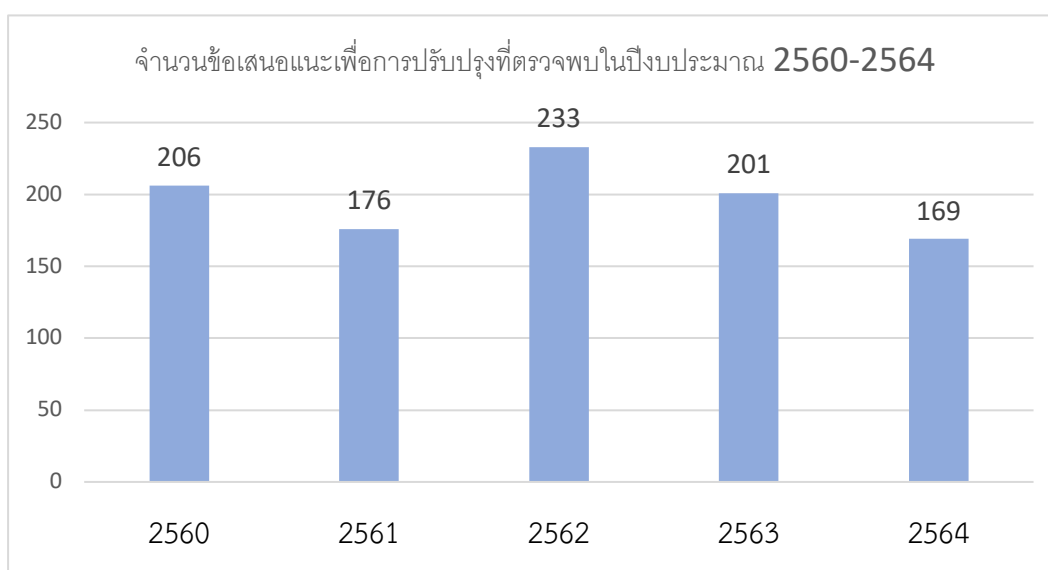
สมการความเสี่ยง

ระดับความเสี่ยง (risk level) = คะแนนระดับโอกาสที่ความเสี่ยงอาจเกิดขึ้น (likelihood) × คะแนนระดับความรุนแรงของผลกระทบ (impact)

ผลและวิจารณ์

1. ข้อมูลผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาที่รับการถ่ายโอนภารกิจตั้งแต่ ปีงบประมาณ 2560-2564

จำนวนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง ที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาที่รับการถ่ายโอนภารกิจตั้งแต่ปีงบประมาณ 2560-2564 แสดงดังภาพที่ 1 พบว่าปีงบประมาณ 2562 เป็นปีที่ตรวจพบจำนวนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงมากที่สุดเป็นจำนวน 233 ข้อ เนื่องปีนั้นมีห้องปฏิบัติการรายใหม่ขึ้นทะเบียน ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการใหญ่มีขอบข่ายที่ขอการรับรองจำนวนมาก โดยมีการเข้าตรวจประเมินซ้ำเพื่อติดตามผลการแก้ไขข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงก่อนให้การรับรอง และปีงบประมาณดังกล่าว เป็นปีที่กรมปศุสัตว์มีการขยายขอบข่ายการถ่ายโอนภารกิจทดสอบน้ำและน้ำแข็ง ซึ่งเป็นขอบข่ายการทดสอบที่มีมาตรฐานเฉพาะ และข้อกำหนดเพิ่มเติมจากการทดสอบทางจุลชีววิทยาในสินค้าปศุสัตว์อื่นๆ ส่วนปีที่ตรวจพบจำนวนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงน้อยที่สุด คือปีงบประมาณ 2564 โดยมีจำนวนทั้งสิ้น 169 ข้อ ซึ่งอาจเป็นผลจากในปี 2564 มีสถานการณ์การระบาดของ โรคโควิด-19 กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการไม่สามารถเข้าทำการตรวจประเมิน ณ ที่ตั้งห้องปฏิบัติการได้ จำเป็นต้องปรับรูปแบบการตรวจประเมินเป็นการตรวจประเมินระบบ on-line กรมปศุสัตว์จึงมีนโยบายให้การตรวจประเมินลักษณะดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อการเฝ้าระวังขอบข่ายรายการทดสอบเดิมที่ขึ้นทะเบียนในห้องปฏิบัติการรายเดิม และการต่ออายุการรับรองห้องปฏิบัติการรายเดิมที่ขึ้นทะเบียน จำนวนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง จึงไม่ได้มีจำนวนเพิ่มขึ้นมากเนื่องจากส่วนใหญ่ได้มีการแก้ไข ปรับปรุงแล้วเสร็จในปีที่ผ่านมาแล้ว



ภาพที่ 1 จำนวนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบในปีงบประมาณ 2560-2564

เมื่อวิเคราะห์ แจกแจงข้อมูล ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง จากสรุปผลการตรวจประเมินฯ และจัดกลุ่มข้อมูลตามหัวข้อการตรวจประเมินเป็นหมวดหมู่ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง แสดงได้ตามตารางที่ 1 และ ภาพที่ 2 ถึงภาพที่ 6 จากข้อมูลดังกล่าวพบว่าปีงบประมาณ 2560 ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง ที่ตรวจพบเป็นหลักอยู่ในหมวด บุคลากร วิธีทดสอบ เครื่องมือและอุปกรณ์ สารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ การระบุตัวอย่างและการจัดการตัวอย่าง และการประกันคุณภาพของผลทดสอบ มีสัดส่วนใกล้เคียงกันคือ 14%, 16%, 17%, 16%, 14% และ 15% ตามลำดับ อย่างไรก็ตามในปีที่ไม่พบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงหมวดความไม่แน่นอนในการวัด และรายงานผลทดสอบ

ปีงบประมาณ 2561 ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบมากที่สุดอยู่ในหมวด สารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ มีสัดส่วนคือ 23% รองลงมาคือเครื่องมือและอุปกรณ์ 17%

ปีงบประมาณ 2562 พบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง หมวดเครื่องมือและอุปกรณ์มีสัดส่วนมากที่สุดคือ 21% รองลงมาคือหมวดสารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อคิดเป็น 18%

ปีงบประมาณ 2563 พบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง หมวด สารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อมีสัดส่วนมากที่สุด คิดเป็น 25% รองลงมาคือหมวดเครื่องมือและอุปกรณ์คิดเป็น 20%

ปีงบประมาณ 2564 พบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง หมวดสารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อมีสัดส่วนมากที่สุด คิดเป็น 33% มีสัดส่วนมากกว่าหมวดอื่นอย่างเห็นได้ชัด โดยรองลงมาคือหมวดเครื่องมือและอุปกรณ์คิดเป็น 12%

ในปีงบประมาณ 2560 ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง ในหมวด บุคลากร วิธีทดสอบ เครื่องมือและอุปกรณ์ สารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ การระบุตัวอย่างและการจัดการตัวอย่าง และการประกันคุณภาพของผลทดสอบ ถูกตรวจพบเป็นหลัก โดยมีสัดส่วนใกล้เคียงกัน แต่ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2561-2564 ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง หมวดสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ และหมวดเครื่องมือและอุปกรณ์ จัดเป็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่มีสัดส่วนหลัก ซึ่งการปฏิบัติงานที่เกี่ยวกับทั้ง 2 หมวดนี้เป็นลักษณะงานที่มีความหลากหลาย จำเป็นต้องมีกระบวนการตรวจสอบควบคุมคุณภาพอย่างสม่ำเสมอในแต่ละวัน โดยเฉพาะเมื่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการปฏิบัติงานในปริมาณงานมากทำให้เกิดความเบี่ยงเบน ผิดพลาดในระบบควบคุมคุณภาพผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ในขณะที่ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงหมวดอื่นๆ ที่ส่วนมากได้รับการแก้ไขมาแล้วจากการตรวจพบในปีที่ผ่านมา หากห้องปฏิบัติการดำเนินงานตามระบบคุณภาพ และไม่มีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานที่สำคัญมักไม่พบข้อบกพร่อง หรือการเบี่ยงเบนเพิ่มเติม สอดคล้องกับการศึกษาของ Vongsheree et al. (2018) ที่พบว่าข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินจะน้อยลงตามระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง

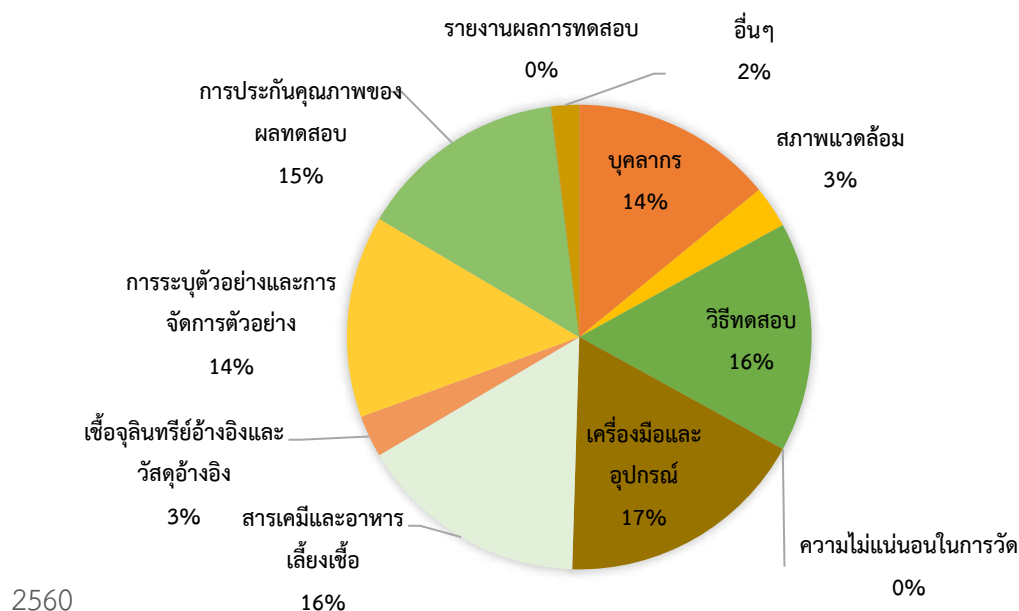
ปีงบประมาณ 2564 เป็นปีที่พบจำนวนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง น้อยที่สุด เมื่อเทียบกับปีอื่นๆ แต่กลับพบว่า ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง ในหมวดสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ มีสัดส่วนมากที่สุดอย่างชัดเจนถึง 33% อาจเพราะในปีนี้มี การตรวจประเมินในระบบ on-line เป็นหลัก ผู้ตรวจประเมินสามารถใช้เวลาในการตรวจสอบเอกสาร และบันทึกการปฏิบัติงานมากขึ้น เพราะไม่ต้องใช้เวลาในการเดินทาง ซึ่งการตรวจประเมินหมวดสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ อาศัยการสุ่มหาหลักฐานจาก ข้อมูลในบันทึกต่างๆที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ บันทึกการเตรียม การตรวจสอบ สารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ การ ควบคุมคุณภาพต่างๆ เป็นต้น เมื่อสุ่มหลักฐานได้มากขึ้นก็เพิ่มโอกาสตรวจพบข้อบกพร่อง หรือความเบี่ยงเบน มากขึ้น นำไปสู่การขยายผลต่อไป สาเหตุหนึ่งที่ปีงบประมาณ 2560-2564 มีการพบข้อเสนอแนะเพื่อการ ปรับปรุงในหมวดสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อในสัดส่วนที่มากอาจเพราะมาตรฐานสำคัญที่เกี่ยวกับการ ควบคุมคุณภาพสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อคือ ISO 11133 มีการประกาศใช้ฉบับใหม่ปี พ.ศ. 2557 และมีการ ออกฉบับปรับปรุงในปีพ.ศ. 2561 และพ.ศ.2563 (ISO, 2014, 2018, 2020)โดยห้องปฏิบัติการหลายแห่ง ยังไม่ได้มีการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน เมื่อผู้ประเมินตรวจพบจึงขยายผลไปยังห้องปฏิบัติการอื่นๆ นอกจากนี้ พบว่าประสิทธิภาพของผู้ตรวจประเมิน มีผลต่อการตรวจพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง เนื่องจากเมื่อ ผู้ตรวจประเมินสุ่มพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่สำคัญในห้องปฏิบัติการแห่งหนึ่ง ก็จะมีการขยายผลการ สุ่มไปยังห้องปฏิบัติการแห่งอื่น ซึ่งถ้าเป็นกรณีที่เป็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบมีสาเหตุจากการ ดำเนินงานที่ไม่สอดคล้องตามมาตรฐาน เอกสารอ้างอิงที่มีการปรับปรุงใหม่ ผู้ตรวจประเมินมักจะพบ ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงดังกล่าวในห้องปฏิบัติการอื่นๆ เช่นกัน อีกกรณีหนึ่งคือเมื่อผู้ตรวจประเมิน มีความรู้ใหม่ซึ่งอาจมีสาเหตุจากการได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติม หรือแลกเปลี่ยนความรู้กับผู้ตรวจประเมินคนอื่น ก็จะมีเป้าหมายในการสุ่มตรวจประเมินเพิ่มขึ้น หรือเปลี่ยนไป ทำให้เพิ่มโอกาสในการพบข้อเสนอแนะเพื่อการ ปรับปรุง

จากผลการศึกษาพบว่าข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงส่วนใหญ่ ที่ตรวจพบจากห้องปฏิบัติการที่ขึ้น ทะเบียนรับถ่ายโอนภารกิจฯ มีความแตกต่างจากผลการศึกษาอื่นๆ ที่พบว่าข้อบกพร่องที่พบส่วนใหญ่คือ ข้อบกพร่องเกี่ยวกับวิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (จุไร 2553; เสาวนีย์ และคณะ 2556; อรัญ และชนฉฉฉ 2556) และข้อบกพร่องเกี่ยวกับบุคลากรขาดความรู้ และความเข้าใจเกี่ยวกับวิธี ทดสอบ (จุไร 2553) อย่างไรก็ตามการศึกษาดังกล่าวเป็นการรวบรวมข้อมูลจากหน่วยรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการซึ่งตรวจประเมินตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ซึ่งห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขแล้ว เสร็จจึงสามารถคงสถานะการรับรองต่อไปได้ ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงดังกล่าวซึ่งถือว่ามีความสำคัญจึง มักได้รับการแก้ไขก่อนและมักไม่ถูกตรวจพบโดยผู้ตรวจประเมินกรมปศุสัตว์ จึงอาจกล่าวได้ว่าการปฏิบัติตาม ระเบียบกรมปศุสัตว์ ว่าด้วยการถ่ายโอนภารกิจด้านการวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ที่ระบุคุณสมบัติ

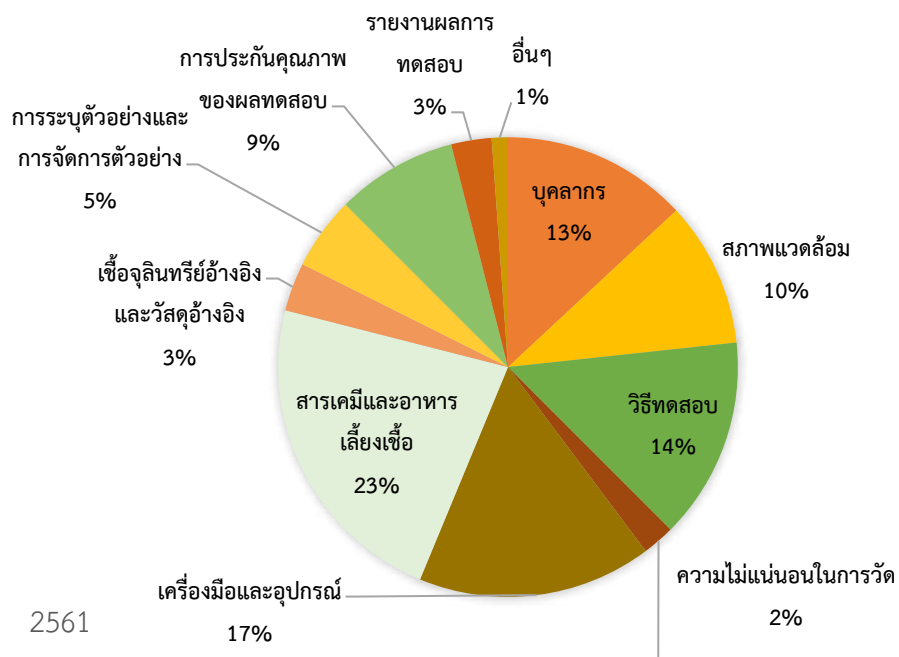
ให้ห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนรับการถ่ายโอนภารกิจฯ ต้องได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 นั้นสามารถช่วย
 คัดกรองความสามารถของห้องปฏิบัติการได้เป็นอย่างดี

ตารางที่ 1 จำนวนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบในปีงบประมาณ 2560-2564 แบ่งตามหมวดหมู่

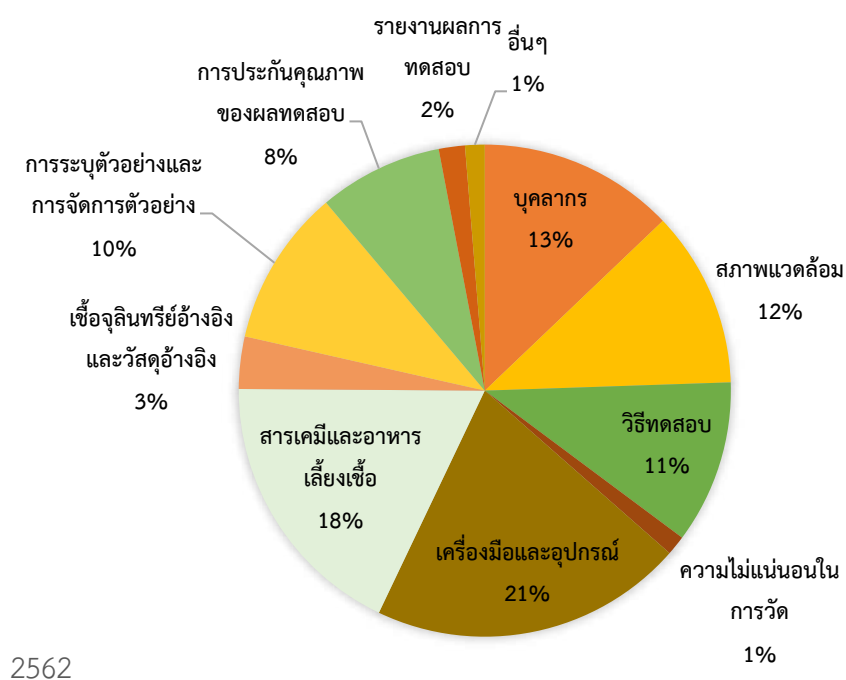
หมวดหมู่ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง	ปีงบประมาณ				
	2560	2561	2562	2563	2564
บุคลากร	29	23	30	33	15
สภาพแวดล้อม	6	18	27	14	12
วิธีทดสอบ	33	25	25	22	16
ความไม่แน่นอนในการวัด	0	4	3	4	17
เครื่องมือและอุปกรณ์	36	29	48	41	21
สารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ	33	40	42	50	56
เชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงและวัสดุอ้างอิง	6	6	8	8	4
การระบุตัวอย่างและการจัดการตัวอย่าง	29	9	24	12	5
การประกันคุณภาพของผลทดสอบ	30	15	19	10	13
รายงานผลการทดสอบ	0	5	4	4	10
อื่นๆ	4	2	3	3	0
ผลรวมทั้งหมด	206	176	233	201	169



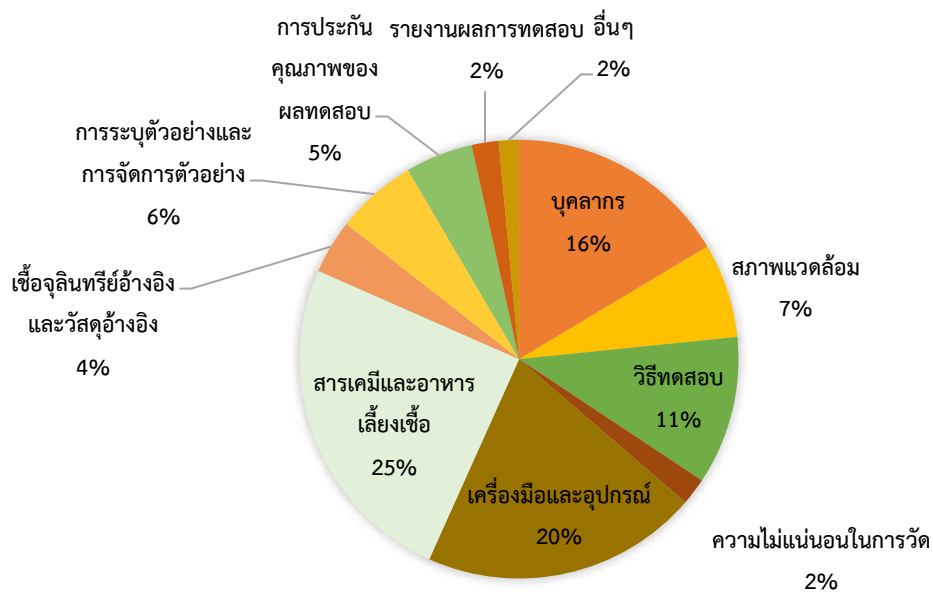
ภาพที่ 2 ร้อยละของข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบในปีงบประมาณ 2560 แบ่งตามหมวดหมู่
 ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง



ภาพที่ 3 ร้อยละของข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบในปีงบประมาณ 2561 แบ่งตามหมวดหมู่ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

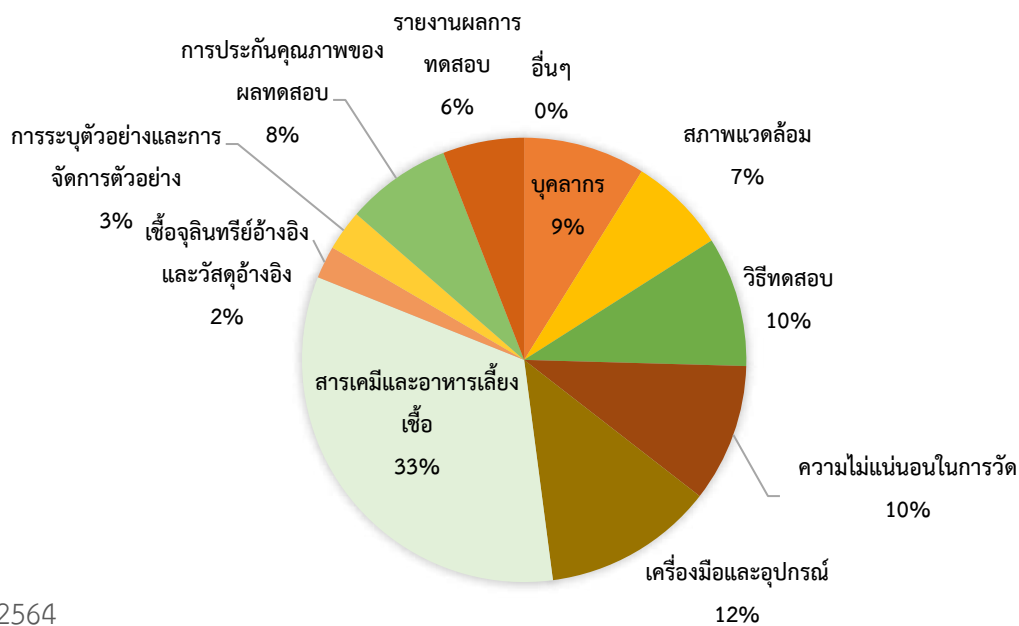


ภาพที่ 4 ร้อยละของข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบในปีงบประมาณ 2562 แบ่งตามหมวดหมู่ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง



2563

ภาพที่ 5 ร้อยละของข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบในปีงบประมาณ 2563 แบ่งตามหมวดหมู่ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง



2564

ภาพที่ 6 ร้อยละของข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบในปีงบประมาณ 2564 แบ่งตามข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

1.1. การกำหนดเกณฑ์การประเมินความเสี่ยง

1.1.1. กำหนดนิยามและคะแนนระดับความรุนแรงของผลกระทบ (impact)

กำหนดคะแนนระดับความรุนแรงของข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง ประยุกต์จากการแบ่งระดับความรุนแรงข้อบกพร่องตามเอกสาร Guidelines on Grading of Non-conformities (ILAC G20:2002) และระเบียบกรมปศุสัตว์ ตามที่ระบุในระเบียบกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการถ่ายโอนภารกิจฯ (กรมปศุสัตว์, 2564) แบ่งได้เป็น 3 ระดับตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การกำหนดนิยามและคะแนนระดับความรุนแรงของผลกระทบ (impact)

คะแนน (ระดับคะแนน)	ระดับความรุนแรง	คำอธิบาย
1(ต่ำ)	ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงย่อย	ไม่มีผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของผลทดสอบ ผู้ตรวจประเมินให้ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปเพื่อป้องกัน หรือลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นในอนาคต
2(กลาง)	ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงสำคัญ	เป็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่มีผลต่อความน่าเชื่อถือของผลวิเคราะห์ทดสอบ หรือความเชื่อมั่นในการดำเนินงานทดสอบตามที่รับการถ่ายโอนภารกิจฯ ต้องแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนดเพื่อหลีกเลี่ยงการถูกพักใช้การรับรอง ต้องมีการติดตามผลการแก้ไข ณ ห้องปฏิบัติการ หรือห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารหลักฐาน แสดงปฏิบัติการแก้ไข และมาตรการการแก้ไขข้อบกพร่องที่ผู้ประเมินยอมรับ
3(สูง)	ร้ายแรง	เป็นข้อบกพร่องที่มีผลต่อความน่าเชื่อถือของการวิเคราะห์ทดสอบที่ดำเนินการ ความน่าเชื่อถือของการใช้ผลทดสอบส่งผลกระทบต่อภาพรวมการตรวจสอบควบคุมกำกับคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ขัดต่อระเบียบกรมปศุสัตว์ หรือหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำคัญต่อการขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจฯ มีผลต่อสถานะการขึ้นทะเบียนฯ จะต้องพิจารณาระงับกิจกรรมการทดสอบ และแก้ไขทันที

1.1.1. กำหนดนิยามและคะแนนระดับโอกาสที่ความเสี่ยงอาจเกิดขึ้น (likelihood)

คะแนนระดับโอกาสที่ความเสี่ยงอาจเกิดขึ้น (likelihood) กำหนดโดยประยุกต์จากแนวทางตามมอก. 31000-2555 (มอก.,2555) และคู่มือบริหารสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช, 2564) กำหนดคะแนนระดับโอกาสที่ความเสี่ยงอาจเกิดขึ้น (likelihood) เป็น 3 ระดับโดยใช้เกณฑ์การแบ่งระดับตามจำนวนครั้งที่ตรวจพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงในแต่ละปี ดังแสดงได้ในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การกำหนดนิยามและคะแนนระดับโอกาสที่ความเสี่ยงอาจเกิดขึ้น (likelihood)

คะแนน	คำอธิบาย	จำนวนครั้งที่พบ/ปี
1	พบไม่บ่อย	น้อยกว่า 10
2	พบปานกลาง	10-20
3	พบบ่อย	มากกว่า 20

1.2. การประเมินความเสี่ยงที่พบจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ

คำนวณ ระดับความเสี่ยง (risk level) คำนวณตามสมการความเสี่ยง

สมการความเสี่ยง

ระดับความเสี่ยง (risk level) = คะแนนระดับโอกาสที่ความเสี่ยงอาจเกิดขึ้น (likelihood) ×
คะแนนระดับความรุนแรงของผลกระทบ (impact)

ระดับความเสี่ยงที่คำนวณได้แบ่งได้ 3 ระดับ ตามตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การแบ่งระดับความเสี่ยง

ระดับความเสี่ยง (risk level)	ความเสี่ยง
1-2	ต่ำ
3-4	กลาง
6-9	สูง

คะแนนระดับความเสี่ยงที่คำนวณได้จะนำมาใช้จัดทำ risk matrix ตามภาพที่ 7 เพื่อทราบถึงระดับความเสี่ยงแต่ละรายการ ช่วยให้สามารถบริหารจัดการความเสี่ยงได้เหมาะสม

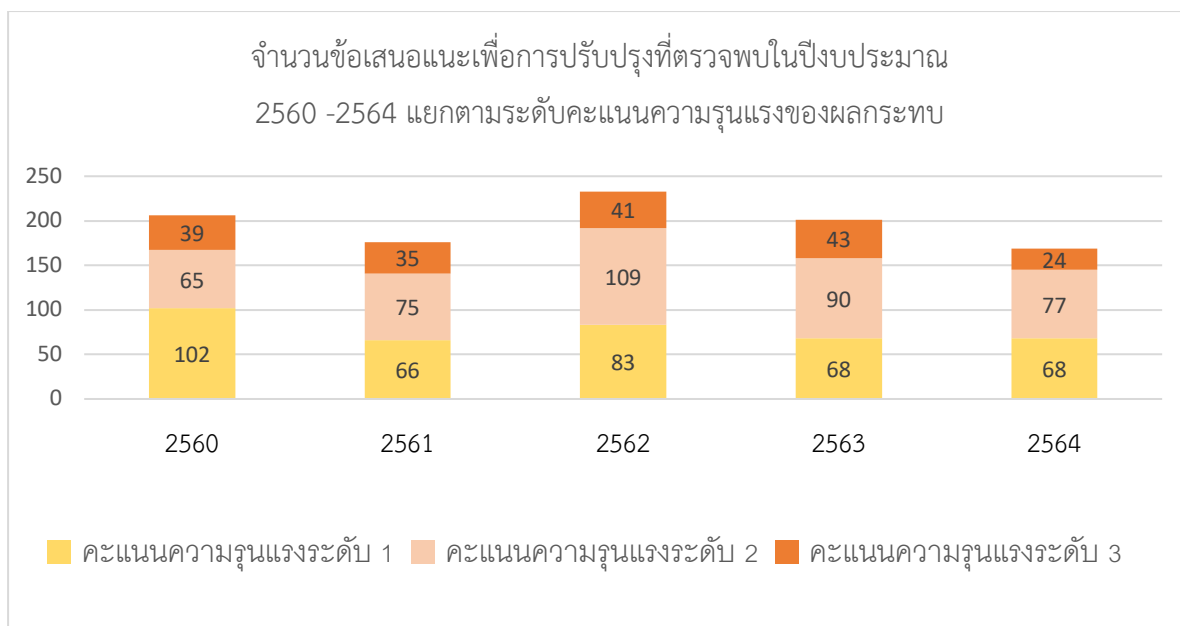
		ระดับความเสี่ยง (risk level)=likelihood x impact		
ระดับ ความ รุนแรง ของ ผลกระทบ (impact)	3	3	6	9
	2	2	4	6
	1	1	2	3
		1	2	3
		ระดับโอกาสที่ความเสี่ยงอาจเกิดขึ้น (likelihood)		

ภาพที่ 7 การแจกแจงระดับความเสี่ยงด้วย risk matrix

เมื่อนำข้อมูลข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงในแต่ละหมวด สรุปเป็นประเด็น ตามใจความสำคัญ ลักษณะข้อบกพร่อง ให้สอดคล้องกับข้อความตามเกณฑ์การตรวจประเมิน ข้อกำหนด หรือหลักวิชาการที่เกี่ยวข้อง ทำการแจกแจงจำนวนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบในปีงบประมาณ 2560 -2564 แยกตามระดับคะแนนความรุนแรงของผลกระทบ มีรายละเอียด ดังตารางที่ 5 และภาพที่ 8 โดยพบว่าปีงบประมาณ 2560 ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง ที่ระดับคะแนนความรุนแรงของผลกระทบ 1 ซึ่งจัดเป็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงย่อยมีจำนวนมากที่สุด ปีงบประมาณ 2561-2564 ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงระดับที่ 2 ซึ่งเป็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงสำคัญมีจำนวนมากที่สุด

ตารางที่ 5 จำนวนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบในปีงบประมาณ 2560 -2564 แยกตามระดับคะแนนความรุนแรงของผลกระทบ

	ระดับคะแนนความรุนแรงของผลกระทบ			ผลรวมทั้งหมด
	1(ต่ำ)	2(กลาง)	3(สูง)	
2560	102	65	39	206
2561	66	75	35	176
2562	83	109	41	233
2563	68	90	43	201
2564	68	77	24	169



ภาพที่ 8 จำนวนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบในปีงบประมาณ 2560 -2564 แยกตามระดับคะแนนความรุนแรงของผลกระทบ

เมื่อทำการประเมินความเสี่ยง โดยคำนวณระดับความเสี่ยงตามสมการความเสี่ยง แล้วทำการแจกแจงระดับความเสี่ยงด้วย risk matrix ตามภาพที่ 7 พบประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบในปีงบประมาณ 2560-2564 ซึ่งมีความเสี่ยงระดับกลาง แบ่งตามหมวดหมู่โดยแสดงรายละเอียด และจำนวน ดังตารางที่ 6 จากการศึกษาพบว่าประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงดังกล่าวที่พบในแต่ละปี มักเป็นประเด็นซ้ำๆ ไม่ได้มีความหลากหลาย ในส่วนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบในปีงบประมาณ 2560-2564 ซึ่งมีความเสี่ยงระดับสูง แบ่งตามหมวดหมู่โดยแสดงรายละเอียด และจำนวน แสดงดังตารางที่ 7 มี 2 ประเด็น

ปีงบประมาณ 2562 ถือว่าเป็นปีที่พบประเด็นความเสี่ยงที่มีความสำคัญ (ความเสี่ยงในระดับกลางและสูง) มากกว่าปีอื่นๆ โดยมีประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่มีความเสี่ยง ระดับกลาง 11 ประเด็น และ สูง 1 ประเด็น สอดคล้องกับจำนวนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง ที่ตรวจพบในปีซึ่งมีจำนวนการตรวจพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงมากที่สุด โดยจัดเป็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่มีคะแนนความรุนแรงของผลกระทบระดับกลางจำนวน 109 ข้อ ซึ่งมีจำนวนมากที่สุดเมื่อเทียบกับปีอื่นๆ และมีข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่มีคะแนนความรุนแรงของผลกระทบระดับสูงจำนวน 41 ข้อ ซึ่งมากกว่าปีอื่นๆ ยกเว้นปีงบประมาณ 2563 และพบว่าปีงบประมาณ 2564 ซึ่งมีจำนวนการตรวจพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงน้อยที่สุด พบประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่มีความเสี่ยง ระดับกลาง 6 ประเด็น และ ระดับสูง 2 ประเด็น โดยจัดเป็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่มีคะแนนความรุนแรงของผลกระทบระดับกลางจำนวน 77 ข้อ ซึ่งมีจำนวนน้อยที่สุดเมื่อเทียบกับปีอื่นๆ เว้นปี 2560 และมีประเด็นที่มีคะแนนความรุนแรงของผลกระทบระดับสูงจำนวน 24 ข้อ ถือว่าจำนวนน้อยที่สุดเมื่อเทียบกับปีอื่นๆ แสดงให้เห็นว่ายังตรวจพบจำนวนข้อเสนอแนะเพื่อ

การปรับปรุงมาก โอกาสพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่สำคัญ มีคะแนนระดับผลกระทบสูงยิ่งมากตาม และส่งผลต่อความเสี่ยง ดังนั้นการควบคุมห้องปฏิบัติการให้ดำเนินงานสอดคล้องตามข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อลดโอกาสพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง ย่อมลดความเสี่ยงสำคัญโดยรวมลงได้

ตารางที่ 6 ประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบในปีงบประมาณ 2560-2564 ซึ่งมีความเสี่ยงระดับกลาง

ประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแบ่งตามหมวด และจำนวนประเด็นที่ตรวจพบในแต่ละปี	2560	2561	2562	2563	2564
1. หมวดบุคลากร		1	1	1	1
1.1. นักวิเคราะห์หาความเข้าใจในหลักวิชาการ หรือการทดสอบ		x	x	x	x
2. หมวดวิธีทดสอบ	2	2	2	2	1
2.1. การทวนสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบไม่ครบถ้วนเหมาะสม	x	x	x	x	
2.2. เอกสารวิธีทดสอบไม่ถูกต้อง เหมาะสม เป็นปัจจุบัน	x	x	x	x	x
3. หมวดเครื่องมือ	1		1		
3.1. การเผื่อระยะวัดเครื่องมือไม่ถูกต้องเหมาะสม	x		x		
4. หมวดสารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ	2	2	4	3	1
4.1. การประเมินประสิทธิภาพอาหารเลี้ยงเชื้อไม่เหมาะสม			x	x	
4.2. พบปริมาตรdiluentไม่เป็นตามกำหนด			x		
4.3. พบอาหารเลี้ยงเชื้อหมดอายุ	x	x	x	x	
4.4. อาหารเลี้ยงเชื้อปนเปื้อน เสียสภาพ คุณภาพไม่เป็นตามที่กำหนด	x	x	x	x	x
5. หมวดการระบุตัวอย่างและการจัดการตัวอย่าง				1	
5.1. ข้อมูลบันทึกการรับตัวอย่างไม่ตรงตามแบบคำขอ				x	

ประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแบ่งตามหมวด และจำนวนประเด็นที่ตรวจพบในแต่ละปี	2560	2561	2562	2563	2564
6. หมวดรายงานผลการทดสอบ		4	2	2	3
6.1. การแก้ไขใบรายงานผลทดสอบไม่มีการเรียกคืนฉบับเดิม		x			
6.2. การรายงานผลทดสอบไม่รายงานผลชี้เฉพาะตัวอย่าง		x			
6.3. ผลทดสอบในใบรายงานผลไม่ตรงกับข้อมูลใน worksheet		x			
6.4. ไม่บ่งชี้สัญลักษณ์ DLD ตามระเบียบกรมปศุสัตว์					x
6.5. ไม่ระบุวันที่ออกรายงานผล ระบุผิด				x	
6.6. ระบุวิธีทดสอบในใบรายงานผลไม่ตรงกับวิธีที่ใช้		x	x		
6.7. รายงานผลโดยวิธีทดสอบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง			x		x
6.8. รายงานผลไม่ถูกต้องตามวิธีแปรผลทดสอบ				x	x
7. หมวดอื่นๆ	1	1	1	1	
7.1. ไม่มีตัวอย่างเข้าทดสอบในวิธีที่ขอขึ้นทะเบียน	x	x	x	x	
รวมจำนวนประเด็นที่ตรวจพบ	6	10	11	10	6

หมายเหตุ x หมายถึงพบประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงในปีนั้นๆ

ตารางที่ 7 ประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ตรวจพบในปีงบประมาณ 2560-2564 ซึ่งมีความเสี่ยงระดับสูง

ประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแบ่งตามหมวด และจำนวนประเด็นที่ตรวจพบในแต่ละปี	2560	2561	2562	2563	2564
1. บุคลากร	1	1	1	1	1
1.1. ผู้ทดสอบไม่ปฏิบัติตามวิธีทดสอบที่กำหนด วิธีอ้างอิง หรือปฏิบัติไม่ตรงตามหลักวิชาการ	x	x	x	x	x
2. อาหารเลี้ยงเชื้อ					1
2.1. การประเมินประสิทธิภาพอาหารเลี้ยงเชื้อไม่เหมาะสม					x
รวมจำนวนประเด็นที่ตรวจพบ	1	1	1	1	2

หมายเหตุ x หมายถึงพบประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงในปีนั้นๆ

ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่พบว่ามีความเสี่ยงระดับกลางในปีงบประมาณ 2560-2564 เป็นประเด็นในหมวดบุคลากร วิธีทดสอบ เครื่องมือและอุปกรณ์ สารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ การระบุตัวอย่างและการจัดการตัวอย่างรายงานผลการทดสอบ และอื่นๆ โดยข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่จัดอยู่ในหมวดวิธีทดสอบ ในประเด็นเอกสารวิธีทดสอบไม่ถูกต้อง เหมาะสม เป็นปัจจุบัน และหมวดสารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ ในประเด็น อาหารเลี้ยงเชื้อปนเปื้อน เสียสภาพ คุณภาพไม่เป็นตามที่กำหนด เป็นประเด็นที่จัดเป็นความเสี่ยงระดับกลางซึ่งมีการตรวจพบในทุกปี คล้ายคลึงกับการศึกษาของ จูไร (2553) ที่พบข้อบกพร่องความถี่สูง ในเรื่องบุคลากร เรื่องวิธีทดสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี เรื่องเครื่องมือ และเรื่องการประกันคุณภาพผลการทดสอบ ทั้งนี้การศึกษาดังกล่าวจัดข้อบกพร่องในหมวดสารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ อยู่ในเรื่องการประกันคุณภาพผลการทดสอบ

ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่มีความเสี่ยงระดับสูงที่พบในปีงบประมาณ 2560-2564 จัดอยู่ในหมวดบุคลากร เป็นประเด็นผู้ทดสอบไม่ปฏิบัติตามวิธีทดสอบที่กำหนด วิธีอ้างอิง หรือปฏิบัติไม่ตรงตามหลักวิชาการ ซึ่งพบว่ามีความเสี่ยงระดับสูงในทุกปี ความเสี่ยงที่พบในประเด็นนี้ สาเหตุอาจเกิดจากการหมุนเวียนบุคลากร และการขาดแคลนผู้ทดสอบที่มีความรู้ ความสามารถ ตามคุณสมบัติของตำแหน่งที่กำหนดไว้ สอดคล้องกับการศึกษาของ Harzli (2021) ที่พบความเสี่ยงสูงที่สุดจะเกี่ยวข้องกับกระบวนการควบคุมความสามารถของบุคลากร โดยแม้สัดส่วนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่พบในหมวดบุคลากร ไม่ได้จัดเป็นสัดส่วนหลักในทุกปีแต่ก็มีคะแนนความรุนแรงผลกระทบที่สูงเพราะมีผลต่อความน่าเชื่อถือของการวิเคราะห์ทดสอบที่ดำเนินการ จึงส่งผลให้มีคะแนนระดับความเสี่ยงสูงนอกจากนี้ในปีงบประมาณ 2564 ยังพบประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่มีความเสี่ยงระดับสูงในหมวดสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ ในประเด็นเรื่องการประเมินประสิทธิภาพอาหารเลี้ยงเชื้อไม่เหมาะสม

ในปีงบประมาณ 2560-2564 ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง หมวดสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ และหมวดเครื่องมือ และอุปกรณ์ จัดเป็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง หลักที่พบ เมื่อพิจารณาผลจากการประเมินความเสี่ยงพบว่าประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่มีความเสี่ยงระดับกลาง และสูง เป็นประเด็นที่พบในหมวดสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อเช่นกัน ซึ่งสอดคล้องกับลักษณะส่วนใหญ่ของข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงในหมวดนี้ ที่มักมีผลต่อความน่าเชื่อถือของผลวิเคราะห์ทดสอบ หรือความเชื่อมั่นในการดำเนินงานทดสอบ เนื่องจากในการทดสอบทางจุลชีววิทยา หากสารเคมี และอาหารเลี้ยงเชื้อ มีคุณสมบัติไม่เป็นไปตามที่วิธีทดสอบกำหนดไว้ ย่อมส่งผลการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ ไม่มากก็น้อย อย่างไรก็ตามในช่วงเวลาดังกล่าวพบว่าประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่พบในหมวดเครื่องมือและอุปกรณ์ ซึ่งจัดเป็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่พบในสัดส่วนหลักเช่นกัน มีความเสี่ยงในระดับกลางในปีงบประมาณ 2562 เพียงปีเดียว และพบเพียง 1 ประเด็น นอกจากนั้นไม่พบว่าหมวดดังกล่าวมีประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่มีความเสี่ยงระดับสูงเลย ซึ่งอาจเพราะประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงส่วนใหญ่ที่พบในหมวดนี้อาจไม่ได้มีคะแนนความรุนแรงของผลกระทบในระดับสูงแม้มีความถี่ในการตรวจพบมาก ดังนั้นกล่าวได้ว่าข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงใดๆก็ตาม แม้มีโอกาสการตรวจพบสูง หรือมีสัดส่วนการตรวจพบเป็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงหลัก หากคะแนนความรุนแรงของผลกระทบไม่สูงก็อาจส่งผลให้ความเสี่ยงของประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการ

ปรับปรุงนั้นมีระดับที่ต่ำได้ ในขณะที่ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่พบได้สัดส่วนต่ำกว่า หากส่งผลกระทบร้ายแรง ก็สามารถจัดเป็นประเด็นที่มีระดับความเสี่ยงสูงได้ แนวทางการลดความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการจึงควรมุ่งเน้นการลดโอกาสเกิดข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้องใดๆ ที่นำไปสู่ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงในประเด็นที่มีผลกระทบร้ายแรง

ประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงในหมวดหมู่ที่ไม่พบว่ามีความเสี่ยงระดับกลาง และสูงเลยได้แก่ ความไม่แน่นอนในการวัด เชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงและวัสดุอ้างอิง การประกันคุณภาพของผลทดสอบ ซึ่งอาจเพราะข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงในหมวดดังกล่าว ไม่ได้ส่งผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพ และความน่าเชื่อถือของผลทดสอบ นอกจากนั้น พบว่าข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงหมวด ความไม่แน่นอนในการวัด มีการตรวจพบน้อยตั้งแต่ปีงบประมาณ 2560-2563 อาจเพราะห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานมานาน ผ่านการตรวจประเมิน และแก้ไขความไม่สอดคล้องมาตลอด แต่ตรวจพบเพิ่มขึ้นในปีงบประมาณ 2564 ซึ่งสอดคล้องกับการปรับเปลี่ยนมาตรฐานสำคัญที่เกี่ยวข้องคือ ISO19036 (ISO, 2019) ซึ่งประกาศใช้ในปี พ.ศ. 2562 โดยห้องปฏิบัติการเริ่มนำมาใช้งานในปีต่อมา และเริ่มมีการตรวจประเมินตามมาตรฐานดังกล่าวในปีงบประมาณ 2564 ในขณะที่ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงหมวดเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงและวัสดุอ้างอิงยังตรวจพบน้อย อาจเพราะห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา จำเป็นต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามพระราชบัญญัติเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ อยู่แล้ว ซึ่งครอบคลุมการจัดการเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงด้วย

สรุป

การตรวจพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงเพื่อการปรับปรุงในแต่ละปีขึ้นกับความสามารถของห้องปฏิบัติการ และความสามารถของผู้ตรวจประเมินฯ ในการค้นหาหลักฐานได้อย่างมีประสิทธิภาพ การตรวจประเมินผ่านระบบ on-line มีผลต่อความสามารถในการตรวจประเมิน และการแสวงหาหลักฐานของผู้ประเมิน แตกต่างจากการตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งห้องปฏิบัติการ ในการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุและเฝ้าระวัง มักมีโอกาสมพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง น้อยกว่าการตรวจประเมินเพื่อขยายขอบข่ายการขึ้นทะเบียนฯ หรือการขึ้นทะเบียนฯ ห้องปฏิบัติการรายใหม่

การปฏิบัติงานที่พบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง จากการตรวจประเมิน และแก้ไขโดยระบบคุณภาพ แล้วมักมีโอกาสมตรวจพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง ประเด็นเดิมลดลง แต่หากเป็นการปฏิบัติงานที่มีความหลากหลาย และเป็นลักษณะงานประจำที่ต้องทำซ้ำๆ ทุกวันมักมีโอกาสมพบข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้องที่นำไปสู่ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงในประเด็นเดิมได้อีก

ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงที่ผลกระทบร้ายแรง สามารถตรวจพบได้ในทุกปี แต่เมื่อประเมินความเสี่ยงพบว่า มีเพียง 2 ประเด็นคือหมวดบุคลากร ในประเด็นผู้ทดสอบไม่ปฏิบัติตามวิธีทดสอบที่กำหนด วิธีอ้างอิง หรือปฏิบัติไม่ตรงตามหลักวิชาการ สาเหตุอาจเกิดจากการหมุนเวียนบุคลากร และการขาดแคลนผู้ทดสอบที่มีความรู้ ความสามารถ ตามคุณสมบัติของตำแหน่งที่กำหนดไว้ และหมวดของอาหารเลี้ยงเชื้อ คือการประเมินประสิทธิภาพอาหารเลี้ยงเชื้อไม่เหมาะสมสาเหตุอาจเกิดจาก มาตรฐานวิธีทดสอบที่มีการปรับเปลี่ยน ผู้ทดสอบมีปริมาณงานมากทำให้เกิดความผิดพลาดได้ง่าย การตรวจสอบทำได้ไม่ทั่วถึง

ประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงใดๆ ที่มีโอกาสการตรวจพบสูง หรือมีส่วนการตรวจพบเป็นข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงหลัก หากคะแนนความรุนแรงของผลกระทบไม่สูงก็อาจมีความเสี่ยงในระดับที่ต่ำได้ แต่ประเด็นที่โอกาสตรวจพบไม่มากนัก หากส่งผลกระทบร้ายแรง ก็สามารถจัดเป็นประเด็นที่มีความเสี่ยงสูงได้ แนวทางการลดความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการจึงควรมุ่งเน้นการลดโอกาสเกิดข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้องใดๆ ที่นำไปสู่ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงในประเด็นที่มีผลกระทบร้ายแรง

ข้อเสนอแนะ

ในการศึกษานี้พบว่าข้อมูลผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนถ่ายโอนภารกิจ ไม่อยู่ในรูปของฐานข้อมูล นอกจากนี้รูปแบบวิธีการเขียนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงของผู้ตรวจประเมินแต่ละคนมีความแตกต่าง หลากหลายไม่เป็นรูปแบบเดียวกันแม้เป็นประเด็นเดียวกัน ทำให้ในการรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลมีความยุ่งยาก และซับซ้อนมาก จำเป็นต้องอาศัยเทคนิคการแปลงข้อมูลให้อยู่ในรูปแบบที่จัดทำฐานข้อมูลได้ เพื่อให้สามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ และประมวลผลต่อได้ ซึ่งต้องใช้เวลา และเครื่องคอมพิวเตอร์ประสิทธิภาพสูง ดังนั้นจึงควรมีการปรับปรุงรูปแบบการเขียนข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงของผู้ตรวจประเมินให้เป็นรูปแบบเดียวกัน และจัดทำฐานข้อมูลในการเก็บรวบรวมข้อมูลผลการตรวจประเมิน นอกจากนี้ในการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการพบว่าความรู้ ความชำนาญ และประสบการณ์ของผู้ตรวจประเมินมีผลต่อการตรวจพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง ผู้ตรวจประเมินจึงควรมีการฝึกอบรมเพิ่มเติม หรือแลกเปลี่ยนความรู้กับผู้ตรวจประเมินคนอื่นสม่ำเสมอ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ที่ได้ให้การสนับสนุนการศึกษา และจัดทำผลงานวิชาการฉบับนี้ ขอขอบพระคุณ ผู้เชี่ยวชาญสมชาย วงศ์สมุทร ที่ให้คำปรึกษา และแนะนำในการศึกษา และจัดทำผลงานวิชาการฉบับนี้ และขอขอบพระคุณคณะกรรมการวิชาการ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ที่ได้พิจารณา ตรวจสอบ และแนะนำเพื่อให้ผลงานวิชาการฉบับนี้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง

- กระทรวงอุตสาหกรรม. 2555. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หลักการและแนวทางการบริหารความเสี่ยง. กระทรวง
อุตสาหกรรม, กรุงเทพฯ.
- กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2564. ระเบียบกรมปศุสัตว์ ว่าด้วยการถ่ายโอนภารกิจด้าน
การวิเคราะห์สินค้าปศุสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๔. กรมปศุสัตว์, กรุงเทพฯ.
- จุไร โชติชนาหวังศ์. 2553. สภาพปัญหาและแนวทางการพัฒนาความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่การรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 *SWU Sci. J.* 24 (2): 93-
106.
- สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. 2564. คู่มือการบริหารความเสี่ยงของ สวทช.
ตามกรอบมาตรฐานบริหารความเสี่ยง ISO 31000:2018 เวอร์ชัน 6.0. มปท.
- เสาวนีย์ อารมย์สุข, ชมไฉไล สินธุสาร, อรัญ หนันขัติ และสุวรรณา จารุณุช. 2556. การศึกษาแนวโน้ม
ข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข
ของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะ ตามมาตรฐาน ISO/IEC
17025:2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2551-พ.ศ. 2554. *วารสารออนไลน์สำนักบริหารและรับรอง
ห้องปฏิบัติการ ปีที่ 9 (ฉบับที่ 25 ตุลาคม 2555 - มกราคม 2556):*6-15.
- อรัญ หนันขัติ และชมไฉไล สินธุสาร. 2556. พัฒนาระบบการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ทดสอบ ด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 *ว. กรมวิทย์. พ.* 55 (4): 197-
213.
- Harzli, I. 2021. Application to Risk Management as Part of the Transition of the Quality
Management System from ISO 17025 v2005 to ISO 17025 v2017: Case of MULTILAB
Laboratory in Tunisia. *Journal of Business and Management Sciences* 9 (3):130-
144.

ILAC. 2002. **ILAC-G20:2002 Guidelines on Grading of Non-conformities**. The ILAC Secretariat, New South Wales.

International Organization for Standardization. 2014. **ISO 11133 Microbiology of food, animal feed and water-Preparation, production, storage and performance testing of culture media** . ISO, Geneva.

International Organization for Standardization. 2017. **ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories**. ISO, Geneva.

International Organization for Standardization. 2018. **ISO 11133 Microbiology of food, animal feed and water-Preparation, production, storage and performance testing of culture media AMENDMENT 1**. ISO, Geneva.

International Organization for Standardization. 2019. **ISO 19036 Microbiology of the food chain - Estimation of measurement uncertainty for quantitative determination**. ISO, Geneva.

International Organization for Standardization. 2020. **ISO 11133 Microbiology of food, animal feed and water-Preparation, production, storage and performance testing of culture media AMENDMENT 2**. ISO, Geneva.

Vongsheree, S., S. Aromsuk, P. Chainarongkuekul and A. Kejonnit. 2018. Lower Frequency of Certain Nonconformities Against ISO/IEC 17025 After Many Year Accreditation. **Journal of Associated Medical Sciences** 51(1): 19-25.

World Health Organization. 2012. **Rapid Risk Assessment of Acute Public Health Events**. WHO Document Production Services, Geneva.

ภาคผนวก

ขั้นตอนการรวบรวมข้อมูลผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาที่ขึ้นทะเบียนรับการถ่ายโอนภารกิจฯ และคัดแยกข้อมูลก่อนทำการประเมินความเสี่ยง

1. ขั้นตอนการรวบรวมข้อมูลผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาที่ขึ้นทะเบียนรับการถ่ายโอนภารกิจฯ ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2560-2564 บันทึกข้อมูลในรูปแบบฐานข้อมูลในไฟล์ spread sheet โดยโปรแกรมสำเร็จรูป ได้ข้อมูลข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงประมาณ 980-1000 บันทึก ซึ่งต้องนำมาคัดเลือกข้อมูลเฉพาะที่ใช้วิเคราะห์ได้ในขั้นต่อไป

ลำดับ	ปีงบประมาณ	จำนวนคะแนน	ข้อเสนอแนะ
983	995	2564	ไม่มีการวัด pH ตัวอย่างก่อนทดสอบ S. aureus โดยวิธี petrifilm เพื่อควบคุมให้อยู่ในช่วงที่วิธีกำหนด
984	996	2564	อากาศในห้องจากห้องเครื่องมือ media และห้องเครื่องมืออย่างอื่นเข้าห้องมีน้ำรั่วซึม เมื่อมีการเปิด food
985	997	2564	วิธีการเตรียมเชื้อเพื่อหา eLORD50 ในการ verify วิธีทดสอบ Salmonella ไม่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 16140-3
986	998	2564	ในการหา Uncertainty วิธีทดสอบขึ้นปริมาณเชื้อปฏิบัติการอ้างอิงค่า U max ไม่สอดคล้องกับลักษณะตัวอย่างวิธีที่สำรวจบันทึกผลการทำ media volume calibration วันที่ 25-05-21 ที่ระดับปริมาตร 405.21 ml ทดสอบขวดที่ 4, 6 มีปริมาณตรงตามผลเฉลี่ยเท่ากับ 378.39, 372.57
987	999	2564	ผลการนับเชิง คำนวณเกณฑ์ยอมรับ (380.0-420.0)
988	1000	2564	แผนปฏิบัติการตรวจสอบหาสาเหตุความไม่สอดคล้อง (ซีเอ็มเอ) ไม่พบข้อมูลการ Implement verification (SIR) และ ไม่พบการสรุปผลการตรวจสอบว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์หรือไม่
989			
990			
991			
992			
993			
994			
995			
996			
997			
998			
999			
1000			
1001			
1002			

2. วิเคราะห์ จัดกลุ่มข้อมูล ตามหัวข้อการตรวจประเมิน โดย

2.1. แจกแจงข้อมูลเป็นรายปี

- 2.2. กำหนดคำสำคัญ และสร้างสูตรในโปรแกรมสำเร็จรูป spread sheet กำหนดเงื่อนไขเพื่อจัดกลุ่มข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงตามหัวข้อการตรวจประเมิน ได้แก่ บุคลากร สภาพแวดล้อม วิธีทดสอบ ความไม่แน่นอนในการวัด เครื่องมือและอุปกรณ์ สารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ เชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงและวัสดุอ้างอิง การระบุตัวอย่างและการจัดการตัวอย่าง การประกันคุณภาพของผลทดสอบ รายงานผลการทดสอบ และอื่นๆ

4. กำหนดเกณฑ์การประเมินความเสี่ยง และประเมินความเสี่ยง

24