

การพัฒนากระบวนการเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด

ศิริพร เหล่ามานะเจริญ อังคณา กริชพิทักษ์เงิน ชมพูนุท นุตสถาปนา อติศักดิ์ หมั่นหลิน และเอกณรงค์ อินทรชัย

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ

การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเป็นองค์ประกอบสำคัญของการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ควบคุมคุณภาพยาและห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ด้านยาเสพติด เป็นการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานภายนอก สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นหน่วยงานที่ให้บริการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด และพัฒนาระบบคุณภาพการเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญตามข้อกำหนดด้านบริหารและวิชาการของ ISO/IEC 17043 : 2010 จนได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์บริการเมื่อวันที่ 21 กันยายน พ.ศ. 2559 การพัฒนาระบบคุณภาพและการปรับปรุงคุณภาพงานดำเนินการมาอย่างต่อเนื่องในช่วง พ.ศ. 2559 – 2565 จนได้รับการรับรองรวม 10 โปรแกรม แสดงให้เห็นถึงความสามารถของการเป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญที่มีมาตรฐานสากล สมาชิกนำผลประเมินการทดสอบความชำนาญไปแสดงความสามารถการตรวจวิเคราะห์ควบคุมคุณภาพยาและห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ด้านยาเสพติดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 ได้อย่างมั่นใจ สำนักยาและวัตถุเสพติดสามารถนำประสบการณ์พัฒนาระบบคุณภาพการทดสอบความชำนาญไปพัฒนาต่อยอดและปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานตามมาตรฐานฉบับใหม่ ISO/IEC 17043 : 2023

บทนำ

การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเป็นองค์ประกอบสำคัญของการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ควบคุมคุณภาพยาและห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ด้านยาเสพติด โดยเป็นการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานภายนอก แสดงถึงความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ สร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้ใช้บริการของห้องปฏิบัติการ ปัจจุบันประเทศไทยมีหน่วยงานที่เป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญด้านยาจำนวนมาก และมีโปรแกรมทดสอบที่ให้บริการยังไม่ครอบคลุมรายการทดสอบตามข้อกำหนดในตำรายา ทำให้ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องใช้บริการจากหน่วยงานต่างประเทศที่มีราคาสูง ด้านยาเสพติดมีห้องปฏิบัติการเป็นจำนวนมากที่ดำเนินการเพื่อสนับสนุนงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติดของประเทศ การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับต่างประเทศมีข้อจำกัดด้านกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากลที่ยอมรับกันทั่วโลก คือ ISO/IEC 17025 : 2017 จะต้องมีการประกันคุณภาพของผลการทดสอบด้วยการเข้าร่วมเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือทดสอบความชำนาญ⁽¹⁾ สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นหน่วยงานเดียวของประเทศที่ให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด แต่การดำเนินงานยังไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 สำนักยาและวัตถุเสพติด จึงได้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด และพัฒนาระบบคุณภาพการเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญตามข้อกำหนดด้านบริหารและวิชาการของ ISO/IEC 17043 : 2010⁽²⁾ จนได้รับการรับรองจาก กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการเมื่อวันที่ 21 กันยายน พ.ศ. 2559 ด้านยาจำนวน 2 โปรแกรม คือการหาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยเทคนิค High performance liquid chromatography และการทดสอบการละลายของตัวยา ด้านยาเสพติดจำนวน 3 โปรแกรม คือการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ การตรวจยาเสพติดให้โทษในของกลาง จากนั้นได้มีการขยายขอบข่ายการรับรองโปรแกรมการทดสอบและชนิดของตัวอย่างทดสอบเรื่อยมาจนถึงปี พ.ศ. 2565 โดยมีโปรแกรมที่ได้รับการรับรองรวม 10 โปรแกรม ด้านยาได้แก่ การหาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยเทคนิค High performance liquid chromatography การทดสอบการละลายของตัวยา การวัดความเป็นกรด-ด่าง การหาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยเทคนิค UV-VIS spectrophotometry และการทดสอบความปราศจากเชื้อ ด้านยาเสพติดได้แก่ การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ การตรวจยาเสพติดให้โทษในของกลาง การตรวจวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง และการหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

การพัฒนาระบบคุณภาพของการเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญ ประกอบด้วยการวางระบบคุณภาพตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043 : 2010 การขอรับรองและการรักษาสถานภาพการเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญ การพัฒนาและการปรับปรุงคุณภาพงานบริการอย่างต่อเนื่อง การที่

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับการรับรองแสดงถึงความสามารถในการเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญที่ให้บริการตามมาตรฐานสากล สมาชิกที่เข้าร่วมได้รับผลประโยชน์การทดสอบความชำนาญที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ สามารถนำไปแสดงถึงความสามารถการตรวจวิเคราะห์ควบคุมคุณภาพยาและห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ด้านยาเสพติดในการขอรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 ได้อย่างมั่นใจ นอกจากนี้การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับสำนักยาและวัตถุเสพติด ยังเป็นการช่วยพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยนำผลการประเมินความสามารถมาทบทวนหาข้อผิดพลาดและนำไปสู่กระบวนการปรับปรุงแก้ไข จากการพัฒนาระบบคุณภาพของการเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 และประสบการณ์จัดโปรแกรมการทดสอบตั้งแต่ปี พ.ศ. 2557 – 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงมีความพร้อมที่จะพัฒนาต่อยอดและปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานต่อเนื่องให้เป็นไปตามมาตรฐานฉบับใหม่ ISO/IEC 17043 : 2023 เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในระบบคุณภาพของการเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญ และสนับสนุนภารกิจของสำนักยาและวัตถุเสพติดในการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงและพัฒนาศักยภาพเครือข่ายห้องปฏิบัติการของประเทศ

วิธีดำเนินการ

1. วางระบบคุณภาพการเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด
 - 1.1 เตรียมความพร้อมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญจัดการอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญตั้งแต่ระดับผู้บริหาร ที่ปรึกษาและผู้ปฏิบัติงานให้ได้รับความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานและระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องได้แก่ ISO/IEC 17043 : 2010 Conformity assessment-General requirements for proficiency testing และ ISO 13528 : 2015 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison และกำหนดคุณสมบัติ ประสบการณ์ที่จำเป็นสำหรับบุคลากรที่ทำหน้าที่ในกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
 - 1.2 แต่งตั้งบุคคลและคณะทำงานเพื่อปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ
แต่งตั้งบุคคลทำหน้าที่ดำเนินการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ผู้กำกับดูแลการดำเนินงานและรักษาระบบการดำเนินงานให้เป็นไปตามระบบคุณภาพและแต่งตั้งคณะทำงานด้านการบริหารและด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ
 - 1.3 วางระบบการดำเนินงานจัดโปรแกรมการทดสอบและจัดทำเอกสารคุณภาพ

- ศึกษาข้อกำหนดตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17043 : 2010 และจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) เอกสารมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure, SOP) แบบฟอร์มบันทึก ให้ครอบคลุมทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ
2. ดำเนินการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติดตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17043 : 2010
- 2.1 จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญประจำปี
- 2.1.1 ออกแบบและจัดทำแผนการดำเนินงานจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ นำเสนอแผนต่อคณะทำงานด้านการบริหารและด้านวิชาการเพื่อขอข้อคิดเห็นและเสนอขออนุมัติแผนจากผู้อำนวยการ
- 2.1.2 เมื่อแผนได้รับการอนุมัติจึงประชาสัมพันธ์โปรแกรมการทดสอบความชำนาญให้สมาชิกสมัครเข้าร่วมทดสอบ และรวบรวมรายชื่อสมาชิก
- 2.1.3 จัดหา จัดเตรียมและบรรจุตัวอย่างทดสอบและทดสอบความเหมาะสมของตัวอย่างทดสอบทั้งความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงสภาพ
- 2.1.4 จัดส่งตัวอย่างทดสอบให้สมาชิก รวบรวมผลการตอบรับตัวอย่างทดสอบและผลการทดสอบจากสมาชิก
- 2.1.5 จัดทำรายงานผลการประเมินฉบับร่าง (interim report) และฉบับสมบูรณ์ (final report) จัดส่งให้สมาชิก และรวบรวมแบบตอบรับการได้รับรายงานและการแก้ไขรายงานจากสมาชิก
- 2.1.6 จัดทำประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบและจัดส่งให้สมาชิก
- 2.2 ตรวจสอบคุณภาพภายใน (internal audit)
- จัดทำแผนการตรวจสอบคุณภาพภายในตามข้อกำหนดด้านบริหารและวิชาการ รวมทั้งการเฝ้าดูกิจกรรมการเตรียมและบรรจุตัวอย่างและการจัดส่งตัวอย่างให้สมาชิก
- 2.3 ประชุมทบทวนระบบบริหาร (management review)
- ประชุมคณะทำงานด้านการบริหารและด้านวิชาการ และผู้ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ โดยมีผู้อำนวยการเป็นประธานการประชุม เพื่อทบทวนผลการดำเนินงานและการบริหารที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ
- 2.4 จัดสัมมนาสมาชิก
- ชี้แจงผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ ให้ความรู้ทางวิชาการ และรับฟังความคิดเห็นและผลสะท้อนกลับจากสมาชิกเพื่อนำไปปรับปรุงพัฒนางาน
3. ขอรับการรับรองความสามารถเป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- 3.1 ติดต่อหน่วยรับรองเพื่อรับทราบขั้นตอนขอการรับรองความสามารถเป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

- 3.2 ยื่นเอกสารขอการรับรอง
- 3.3 รับการตรวจประเมินเบื้องต้น เพื่อประเมินความพร้อม
- 3.4 รับการตรวจประเมินจริง โดยการตรวจประเมินเอกสารและประเมินความสามารถ และตรวจการดำเนินโปรแกรมในการเตรียมตัวอย่าง การบรรจุ ดัดฉลากและแจกจ่ายตัวอย่าง
- 3.5 แก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตและส่งหลักฐานการแก้ไข ภายในเวลาที่กำหนด
- 4. พัฒนางานจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด
 - 4.1 สำรวจความพึงพอใจการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด
 - 4.2 ปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญโดยนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาพัฒนางาน ด้วยการดำเนินงานผ่านเว็บไซต์และแอปพลิเคชัน
 - 4.3 ปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด

ผล

- 1. วางระบบคุณภาพการเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด
 - 1.1 เตรียมความพร้อมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ
 - 1.1.1 สำรวจบุคคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติดเพื่ออบรมความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานคุณภาพสำหรับผู้จัดการทดสอบความชำนาญเรื่อง ISO/IEC 17043 : 2010 Conformity assessment-General requirements for proficiency testing และข้อกำหนดทางด้านสถิติที่เกี่ยวข้องกับแผนการทดสอบความชำนาญเรื่อง ISO 13528:2015 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison ได้แก่ ผู้อำนวยการ ที่ปรึกษาทางวิชาการ ผู้จัดการวิชาการ (Technical manager, TM) ผู้จัดการคุณภาพ (Quality manager, QM) ผู้ประสานแผนการทดสอบความชำนาญ (coordinator) ผู้ร่วมดำเนินแผน ผู้ควบคุมเอกสาร (Document control officer, DOC) และคณะทำงานด้านบริหารและวิชาการรวมจำนวน 35 คน โดยเข้าร่วมการอบรมกับหน่วยงานภายนอก เช่น กรมวิทยาศาสตร์บริการ หรือส่งตัวแทนเข้าร่วมการอบรมแล้วนำความรู้มาถ่ายทอดให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติด
 - 1.1.2 กำหนดคุณสมบัติ ประสพการณ์ที่จำเป็นสำหรับบุคลากรที่ทำหน้าที่ในการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ได้แก่
 - ผู้ประสานแผนการทดสอบความชำนาญ ต้องมีประสพการณ์ทำงานด้านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาหรือวัตถุเสพติดอย่างน้อย 5 ปี และมีประสพการณ์เป็นผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ

- ผู้ร่วมดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญ ต้องมีประสบการณ์ทำงานด้านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาหรือวัตถุเสพติดอย่างน้อย 1 ปี

1.2 แต่งตั้งบุคคล ผู้ช่วยหรือผู้แทนในทุกตำแหน่งและคณะทำงานเพื่อปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ

1.2.1 แต่งตั้งบุคคลทำหน้าที่ดำเนินการจัด โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

- ผู้ประสานแผนการทดสอบความชำนาญ มีหน้าที่ออกแบบและจัดทำแผนการดำเนินงานจัด โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ บริหารจัดการกิจกรรมการทดสอบความชำนาญให้เป็นไปตามแผนและปรับปรุงการให้บริการ โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

- ผู้ร่วมดำเนินแผน มีหน้าที่ดำเนินงานร่วมกับผู้ประสานแผนการทดสอบความชำนาญเพื่อให้กิจกรรมต่าง ๆ ของการทดสอบความชำนาญเป็นไปตามแผนที่กำหนด

1.2.2 แต่งตั้งบุคคลทำหน้าที่กำกับดูแลการดำเนินงานและรักษาระบบการดำเนินงานให้เป็นไปตามระบบคุณภาพ

- ผู้จัดการคุณภาพ มีหน้าที่กำกับดูแลให้กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบความชำนาญดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 รวมทั้งเอกสารในระบบคุณภาพ จัดทำและดำเนินการตามแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน จัดประชุมทบทวนระบบบริหาร ประสานงานการขอรับการรับรองความสามารถ และรักษาสถานภาพการเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติดกับกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

- ผู้ควบคุมเอกสาร มีหน้าที่ดูแลและจัดเก็บเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบความชำนาญ เช่นแผนดำเนินงาน รายงานฉบับสมบูรณ์

1.2.3 แต่งตั้งคณะทำงานด้านการบริหารและด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ ได้แก่

- คณะบริหารจัดการด้านเทคนิคการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด มีหน้าที่ให้คำปรึกษาและความเห็นต่อแผนการดำเนินงานและจัดหาทรัพยากรสำหรับการดำเนินงาน

- ผู้จัดการวิชาการ เป็นหัวหน้าคณะที่ปรึกษาทางวิชาการการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด มีหน้าที่ให้คำปรึกษาเพื่อให้งานที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบความชำนาญดำเนินการตามข้อกำหนดทางวิชาการ มาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010

- คณะที่ปรึกษาทางวิชาการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด มีหน้าที่ให้คำปรึกษาและความเห็นทางด้านวิชาการ (ด้านยาทางเคมีและจุลชีววิทยาและด้านยาเสพติด) และทางสถิติต่อแผนการทดสอบความชำนาญ การเตรียมตัวอย่างและการประเมินผลของห้องปฏิบัติการสมาชิกรวมทั้งการเข้าร่วมประชุมวิชาการกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

1.3 วางระบบการดำเนินงานจัด โปรแกรมการทดสอบและจัดทำเอกสารคุณภาพ

1.3.1 การวางระบบการดำเนินงานจัด โปรแกรมการทดสอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติดจัด โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ โดยแบ่งขอบข่ายเป็นด้านยาและด้านยาเสพติด การดำเนินงานช่วง พ.ศ. 2557 - 2565 การทดสอบความชำนาญด้านยาเปิดให้บริการจำนวน 5 โปรแกรมได้แก่

-การหาปริมาณด้วยสำคัญด้วยเทคนิค High performance liquid chromatography (Assay by high performance liquid chromatography)

-การทดสอบการละลายของตัวยา (Dissolution test)

-การวัดความเป็นกรด-ด่าง (pH Measurement)

-การทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility test)

-การหาปริมาณด้วยสำคัญด้วยเทคนิค UV-VIS Spectrophotometry (Assay by UV-VIS Spectrophotometry)

ด้านยาเสพติดเปิดให้บริการจำนวน 5 โปรแกรมได้แก่

-การตรวจพิสูจน์ยาเสพติดให้โทษในของกลาง (Analysis of narcotics/illicit drugs in seized materials)

-การตรวจพิสูจน์วัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง (Analysis of psychotropics in seized materials)

-การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ (Confirmatory test of narcotics in urine)

-การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ (Screening test of narcotics in urine)

-การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์จากกัญชา (Assay of active substances in medicinal cannabis products)

ในช่วงปี พ.ศ. 2557 - 2560 ด้านยาเสพติดเป็นการจัด โปรแกรมการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 เป็นต้นมา ได้ปรับการดำเนินงานเพื่อความเหมาะสมในการออกแบบ โปรแกรมการทดสอบและเตรียมตัวอย่างทดสอบโดยแยกจัด โปรแกรมออกเป็นการตรวจ พิสูจน์ยาเสพติดให้โทษในของกลางและการตรวจพิสูจน์วัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามแผนจึงได้กำหนดบุคลากรทำหน้าที่จัด โปรแกรมการทดสอบ คือผู้ประสานแผนการทดสอบ ตามประสบการณ์และความชำนาญทางวิชาการ ดังนี้

-ผู้ประสานแผนการทดสอบความชำนาญด้านยา (รับผิดชอบโปรแกรมการทดสอบด้านยาทั้ง 5 โปรแกรม)

-ผู้ประสานแผนการทดสอบความชำนาญด้านสารเสพติดในปัสสาวะ (รับผิดชอบโปรแกรมการตรวจยืนยันและเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ)

-ผู้ประสานแผนการทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

-ผู้ประสานแผนการทดสอบความชำนาญด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

-ผู้ประสานแผนการทดสอบความชำนาญการหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

1.3.2 การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพเพื่อใช้ในการดำเนินงานทั้งด้านยาและยาเสพติด ได้แก่

- คู่มือคุณภาพ แสดงนโยบายของผู้บริหารเพื่อแสดงความมุ่งมั่นในการดำเนินงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 และกำหนดกรอบและแนวทางการดำเนินงานจัดการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติดให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านบริหารและวิชาการมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010
- เอกสารมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงานตามข้อกำหนดด้านบริหาร ได้แก่ การรักษาความลับ ความเป็นกลางและสิทธิของผู้รับบริการ การควบคุมเอกสาร การควบคุมบันทึก การทบทวนคำร้องขอ ข้อเสนอและสัญญา การจัดการข้อร้องเรียนและอุทธรณ์ การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การทบทวนการบริหาร การฝึกอบรมบุคลากร การจัดการข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และการสำรองข้อมูล
- เอกสารมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงานตามข้อกำหนดด้านวิชาการ ได้แก่ การดำเนินงานจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติด การเตรียมตัวอย่างทดสอบ การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน การทดสอบความคงสภาพ สถิติที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญ การกำหนดค่า assigned value และ standard deviation for proficiency assessment การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ การจัดทำรายงาน
- แบบบันทึกตามข้อกำหนดด้านบริหาร ได้แก่ บันทึกการทบทวนคำร้องขอ ข้อเสนอและสัญญา บันทึกการจัดการข้อร้องเรียน บันทึกการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด บันทึกการปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน บันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน บันทึกรายงานข้อบกพร่องและข้อสังเกตจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

- แบบบันทึกตามข้อกำหนดด้านวิชาการ ได้แก่ บันทึกการเตรียมตัวอย่าง บันทึกการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน บันทึกการทดสอบความคงสภาพ บันทึกการบรรจุตัวอย่าง บันทึกการจัดส่งตัวอย่าง บันทึกการคำนวณทางสถิติผลการประเมินสมาชิก

โดยคู่มือคุณภาพและเอกสารมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงานและแบบบันทึกตามข้อกำหนดด้านบริหารใช้เอกสารร่วมกันทั้งด้านยาและยาเสพติด ส่วนเอกสารมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงานและแบบบันทึกตามข้อกำหนดด้านวิชาการจัดทำตามรูปแบบและความเหมาะสมของแต่ละโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

2. ดำเนินการจัด โปรแกรมการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติดตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17043 : 2010

2.1 จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญประจำปี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2557 - 2565 ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 โปรแกรมการทดสอบความชำนาญที่ดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2557 - 2565

ปี พ.ศ.	โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	รายการทดสอบ	ตัวอย่างการทดสอบ	จำนวนสมาชิกสมัครเข้าร่วมทดสอบ (ราย)
2557	ด้านยา			
	การหาปริมาณด้วยยาสำคัญด้วยเทคนิค High performance liquid chromatography	ตัวยาสัญสำคัญ	วัตถุคิบ	64
	ด้านยาเสพติด			
	การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cannabinoids	ปัสสาวะ	40
	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cannabinoids	ปัสสาวะ	627
	การตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง	-Amphetamines	ของกลาง	54

ปี พ.ศ.	โปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญ	รายการทดสอบ	ตัวอย่างการ ทดสอบ	จำนวนสมาชิก สมัครเข้าร่วม ทดสอบ (ราย)
2558	ด้านยา			
	การวัดความเป็นกรด-เบส	ค่าความเป็นกรด-เบส	เภสัชภัณฑ์ รูปแบบของเหลว	70
	การทดสอบการละลายของ ตัวยา	ตัวยาสำคัญ	ยาเม็ด	76
	ด้านยาเสพติด			
	การตรวจยืนยันสารเสพติด ในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cannabinoids	ปัสสาวะ	45
	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติด ในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cannabinoids	ปัสสาวะ	663
	การตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ในของกลาง	-Amphetamines -Benzodiazepines	ของกลาง	54
2559	ด้านยา			
	การหาปริมาณตัวยาสำคัญ ด้วยเทคนิค High performance liquid chromatography	ตัวยาสำคัญ	วัตถุคิบ	95
	การวัดความเป็นกรด-เบส	ค่าความเป็นกรด-เบส	วัตถุคิบ	75
	การทดสอบการละลายของ ตัวยา	ตัวยาสำคัญ	ยาเม็ด	79
	ด้านยาเสพติด			
การตรวจยืนยันสารเสพติด ในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cannabinoids	ปัสสาวะ	40	

ปี พ.ศ.	โปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญ	รายการทดสอบ	ตัวอย่างการ ทดสอบ	จำนวนสมาชิก สมัครเข้าร่วม ทดสอบ (ราย)
	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cannabinoids	ปัสสาวะ	689
	การตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ในของกลาง	-Amphetamines -Benzodiazepines	ของกลาง	53
2560	ด้านยา			
	การหาปริมาณตัวยาสำคัญ ด้วยเทคนิค High performance liquid chromatography	ตัวยาสำคัญ	ยาเม็ด	69
	การวัดความเป็นกรด-เบส	ค่าความเป็นกรด-เบส	วัตถุคิบ	67
	การทดสอบการละลายของ ตัวยา	ตัวยาสำคัญ	ยาเม็ด	52
	ด้านยาเสพติด			
	การตรวจยืนยันสารเสพติด ในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cocaine -Cannabinoids	ปัสสาวะ	41
	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cannabinoids	ปัสสาวะ	743
	การตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ในของกลาง	-Amphetamines	ของกลาง	31
2561	ด้านยา			
	การหาปริมาณตัวยาสำคัญ ด้วยเทคนิค High	ตัวยาสำคัญ	วัตถุคิบ	66

ปี พ.ศ.	โปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญ	รายการทดสอบ	ตัวอย่างการ ทดสอบ	จำนวนสมาชิก สมัครเข้าร่วม ทดสอบ (ราย)
	performance liquid chromatography			
	การวัดความเป็นกรด-เบส	ค่าความเป็นกรด-เบส	เกสรภัณฑ์ รูปแบบของเหลว	63
	การทดสอบการละลายของ ตัวยา	ตัวยาสำคัญ	ยาแคปซูล	55
	การทดสอบความปราศจาก เชื้อ	ความปราศจากเชื้อ	เกสรภัณฑ์ ปราศจากเชื้อ	20
ด้านยาเสพติด				
	การตรวจยืนยันสารเสพติด ในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cocaine -Cannabinoids	ปัสสาวะ	48
	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติด ในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cocaine -Cannabinoids	ปัสสาวะ	860
	การตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ให้โทษในของกลาง	-Amphetamines	ของกลาง	15
	การตรวจพิสูจน์วัตถุออก ฤทธิ์ในของกลาง	-Benzodiazepines	ของกลาง	13
2562	ด้านยา			
	การหาปริมาณตัวยาสำคัญ ด้วยเทคนิค High performance liquid chromatography	ตัวยาสำคัญ	ยาแคปซูล	70
	การวัดความเป็นกรด-เบส	ค่าความเป็นกรด-เบส	วัตถุคิบ	77

ปี พ.ศ.	โปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญ	รายการทดสอบ	ตัวอย่างการ ทดสอบ	จำนวนสมาชิก สมัครเข้าร่วม ทดสอบ (ราย)
	การหาปริมาณตัวยาสำคัญ ด้วยเทคนิค UV-VIS Spectrophotometry	ตัวยาสำคัญ	วัตถุคิบ	57
	การทดสอบความปราศจาก เชื้อ	ความปราศจากเชื้อ	เกสรชกัณฑ์ ปราศจากเชื้อ	23
ด้านยาเสพติด				
	การตรวจยืนยันสารเสพติด ในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cocaine -Cannabinoids -Ketamine -Mitragynine	ปัสสาวะ	36
	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติด ในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cannabinoids	ปัสสาวะ	812
	การตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ให้โทษในของกลาง	-Amphetamines -Cannabinoids	ของกลาง	18
	การตรวจพิสูจน์วัตถุออก ฤทธิ์ในของกลาง	-Benzodiazepines	ของกลาง	16
2563	ด้านยา			
	การหาปริมาณตัวยาสำคัญ ด้วยเทคนิค High performance liquid chromatography	ตัวยาสำคัญ	วัตถุคิบ	77
	การวัดความเป็นกรด-เบส	ค่าความเป็นกรด-เบส	เกสรชกัณฑ์ รูปแบบของเหลว	71

ปี พ.ศ.	โปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญ	รายการทดสอบ	ตัวอย่างการ ทดสอบ	จำนวนสมาชิก สมัครเข้าร่วม ทดสอบ (ราย)
	การทดสอบการละลายของ ตัวยา	ตัวยาสำคัญ	ยาแคปซูล	61
	การทดสอบความปราศจาก เชื้อ	ความปราศจากเชื้อ	เกสซ์กันท์ ปราศจากเชื้อ	22
ด้านยาเสพติด				
	การตรวจยืนยันสารเสพติด ในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cocaine -Cannabinoids -Ketamine -Mitragynine	ปัสสาวะ	34
	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติด ในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cocaine -Cannabinoids	ปัสสาวะ	659
	การตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ให้โทษในของกลาง	-Amphetamines -Cannabinoids	ของกลาง	23
	การตรวจพิสูจน์วัตถุออก ฤทธิ์ในของกลาง	-Benzodiazepines	ของกลาง	15
2564 ด้านยา				
	การหาปริมาณตัวยาสำคัญ ด้วยเทคนิค High performance liquid chromatography	ตัวยาสำคัญ	ยาแคปซูล	74
	การวัดความเป็นกรด-เบส	ค่าความเป็นกรด-เบส	เกสซ์กันท์ รูปแบบของเหลว	73

ปี พ.ศ.	โปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญ	รายการทดสอบ	ตัวอย่างการ ทดสอบ	จำนวนสมาชิก สมัครเข้าร่วม ทดสอบ (ราย)
	การหาปริมาณตัวยาสำคัญ ด้วยเทคนิค UV-VIS Spectrophotometry	ตัวยาสำคัญ	ยาเม็ด	58
	การทดสอบความปราศจาก เชื้อ	ความปราศจากเชื้อ	เก็ลซั๊กกันท์ ปราศจากเชื้อ	22
ด้านยาเสพติด				
	การตรวจยืนยันสารเสพติด ในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cannabinoids -Ketamine	ปัสสาวะ	30
	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติด ในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates	ปัสสาวะ	693
	การตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ให้โทษในของกลาง	-Amphetamines -Cannabinoids	ของกลาง	25
	การตรวจพิสูจน์วัตถุออก ฤทธิ์ในของกลาง	-Benzodiazepines	ของกลาง	17
2565	ด้านยา			
	การหาปริมาณตัวยาสำคัญ ด้วยเทคนิค High performance liquid chromatography	ตัวยาสำคัญ	ยาเม็ด	77
	การวัดความเป็นกรด-เบส	ค่าความเป็นกรด-เบส	วัตถุคิบ	77
	การทดสอบการละลายของ ตัวยา	ตัวยาสำคัญ	ยาเม็ด	56
	การทดสอบความปราศจาก เชื้อ	ความปราศจากเชื้อ	เก็ลซั๊กกันท์ ปราศจากเชื้อ	21
ด้านยาเสพติด				

ปี พ.ศ.	โปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญ	รายการทดสอบ	ตัวอย่างการ ทดสอบ	จำนวนสมาชิก สมัครเข้าร่วม ทดสอบ (ราย)
	การตรวจยืนยันสารเสพติด ในปัสสาวะ	-Amphetamines -Cocaine -Cannabinoids	ปัสสาวะ	28
	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติด ในปัสสาวะ	-Amphetamines -Opiates -Cannabinoids	ปัสสาวะ	624
	การตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ให้โทษในของกลาง	-Amphetamines -Cannabinoids	ของกลาง	20
	การตรวจพิสูจน์วัตถุออก ฤทธิ์ในของกลาง	-Benzodiazepines	ของกลาง	14
	การหาปริมาณสารสำคัญ ในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา	-Delta -9- Tetrahydrocannabinol (THC) -Cannabidiol (CBD)	น้ำมันกัญชา หยอดใต้ลิ้น	39

2.2 ตรวจสอบคุณภาพภายใน (internal audit)

ผู้จัดการคุณภาพจัดทำแผนการตรวจสอบติดตามคุณภาพภายในประจำปีตามข้อกำหนดด้านบริหารและวิชาการมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 รวมทั้งการเฝ้าดูกิจกรรมการเตรียมและบรรจุตัวอย่างและการจัดส่งตัวอย่างให้สมาชิกของโปรแกรมการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด และดำเนินการตรวจสอบติดตามคุณภาพภายในช่วงมกราคมถึงเมษายน ของทุกปี ดังตารางที่

2

ตารางที่ 2 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ที่ดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2557 - 2565

ปี พ.ศ.	จำนวนข้อบกพร่องและข้อสังเกต (ข้อ)				สรุปประเด็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่ตรวจพบ
	ข้อกำหนดด้านบริหาร	ข้อกำหนดด้านวิชาการ			
		ภาพรวมด้านยาและยาเสพติด	ด้านยา	ด้านยาเสพติด	
2557	2	-	-	2	-จัดทำเอกสารในระบบคุณภาพไม่ครบถ้วน -มอบหมายบุคลากรปฏิบัติหน้าที่ไม่ครบถ้วน
2558	-	3	-	-	-ไม่มีวิธีการจัดการกับข้อมูลของสมาชิกที่เป็น outlier การทวนสอบความถูกต้องในการจัดส่งตัวอย่างและรายงานผลให้กับสมาชิก และการตรวจสอบความถูกต้องของการถ่ายโอนข้อมูล
2559	-	-	4	12	-ระบุรายละเอียดวิธีการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงสภาพไม่ครบถ้วน -ไม่มีการกำหนดจำนวนสมาชิกขั้นต่ำในการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ -มอบหมายบุคลากรปฏิบัติหน้าที่ไม่ครบถ้วน
2560	3	-	3	7	-ระบุรายละเอียดวิธีการจัดการข้อร้องเรียนและอุทธรณ์ การทบทวนคำขอ ข้อเสนอและสัญญาไม่ครบถ้วน

ปี พ.ศ.	จำนวนข้อบกพร่องและข้อสังเกต (ข้อ)				สรุปประเด็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่ตรวจพบ
	ข้อ กำหนด ด้าน บริหาร	ข้อกำหนดด้านวิชาการ			
		ภาพรวม ด้านยา และยาเสพติด	ด้านยา	ด้านยา เสพติด	
					<ul style="list-style-type: none"> -ไม่บันทึกการดำเนินงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและที่เบี่ยงเบนไปจากแผน -เอกสารมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงสภาพไม่เป็นปัจจุบัน -ฉลากติดตัวอย่างทดสอบมีรายละเอียดแสดงไม่ครบถ้วน -การสำรองข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด -วิธีการทำลายตัวอย่างไม่เป็นไปตามที่กำหนด -ไม่มีการแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับการคืนตัวอย่างให้กับสมาชิก
2561	1	-	1	10	<ul style="list-style-type: none"> -พบเอกสารไม่มีรหัสเอกสารตามระบบคุณภาพ -ไม่บันทึกการดำเนินงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด -การสำรองข้อมูลไม่เป็นตามวิธีที่กำหนด

ปี พ.ศ.	จำนวนข้อบกพร่องและข้อสังเกต (ข้อ)				สรุปประเด็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่ตรวจพบ
	ข้อ กำหนด ด้าน บริหาร	ข้อกำหนดด้านวิชาการ			
		ภาพรวม ด้านยา และยาเสพติด	ด้านยา	ด้านยา เสพติด	
					<p>-พบการควบคุมสถานะแวดล้อมและสถานที่การเก็บตัวอย่างไม่เป็นไปตามวิธีที่กำหนด</p> <p>-ไม่พบวิธีการปฏิบัติกรณิการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงสภาพไม่ผ่านเกณฑ์</p> <p>-พบบุคลากรปฏิบัติงานในกิจกรรมการทดสอบความชำนาญโดยไม่ได้รับมอบหมาย</p> <p>-พบการถ่ายโอนข้อมูลไม่ถูกต้อง</p>
2562	-	1	-	9	<p>-ไม่พบวิธีปฏิบัติการเปรียบเทียบผลการทดสอบของสมาชิกที่ตรวจด้วยวิธีที่แตกต่างกัน</p> <p>-ไม่พบการทวนสอบวิธีที่ใช้ในการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงสภาพ</p> <p>-ไม่พบเกณฑ์การประเมินสถานะแวดล้อมในการเตรียมตัวอย่าง</p>

ปี พ.ศ.	จำนวนข้อบกพร่องและข้อสังเกต (ข้อ)				สรุปประเด็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่ตรวจพบ
	ข้อกำหนดด้านบริหาร	ข้อกำหนดด้านวิชาการ			
		ภาพรวมด้านยาและยาเสพติด	ด้านยา	ด้านยาเสพติด	
					<ul style="list-style-type: none"> -ไม่พบเกณฑ์การเลือกตัวอย่างทดสอบ -ไม่ระบุช่วงค่าของตัวอย่างทดสอบที่ให้สมาชิกรายงาน -ไม่พบการตรวจสอบการถ่ายโอนข้อมูล
2563	5	-	2	17	<ul style="list-style-type: none"> -ไม่พบการสื่อสารเมื่อมีการประกาศใช้เอกสาร -พบการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในปี พ.ศ. 2562 ไม่แล้วเสร็จตามกำหนด -ไม่พบวิธีการตรวจสอบคุณสมบัติของตัวอย่างทดสอบที่นำมาใช้ -ไม่พบวิธีปฏิบัติที่แก้ไขและออกรายงานฉบับใหม่ -พบบุคลากรปฏิบัติงานยังไม่ผ่านการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ -ไม่พบการระบุแหล่งที่มาของค่าความไม่แน่นอน

ปี พ.ศ.	จำนวนข้อบกพร่องและข้อสังเกต (ข้อ)				สรุปประเด็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่ตรวจพบ
	ข้อกำหนดด้านบริหาร	ข้อกำหนดด้านวิชาการ			
		ภาพรวมด้านยาและยาเสพติด	ด้านยา	ด้านยาเสพติด	
					<ul style="list-style-type: none"> -ไม่บันทึกการดำเนินงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด -ไม่พบการทวนสอบความถูกต้องของข้อมูล
2564	3	-	-	7	<ul style="list-style-type: none"> -วิธีปฏิบัติการอุทธรณ์ไม่เป็นปัจจุบัน -ไม่พบแบบมอบหมายงานและการฝึกอบรมของบุคลากรปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทวนสอบความชำนาญ -ไม่พบเกณฑ์ตัดสินการทวนสอบความเป็นเนื้อเดียวกันในการตรวจเชิงคุณภาพ -ไม่แจ้งสมาชิกทราบเมื่อมีการดำเนินงานไม่เป็นไปตามแผน -ไม่พบการทวนสอบความถูกต้องและการถ่ายโอนของข้อมูล
2565	1	-	1	3	<ul style="list-style-type: none"> -คู่มือคุณภาพไม่เป็นปัจจุบัน -ไม่พบการทดสอบการกระจายข้อมูลผลการทดสอบของสมาชิก

ปี พ.ศ.	จำนวนข้อบกพร่องและข้อสังเกต (ข้อ)				สรุปประเด็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่ตรวจพบ
	ข้อกำหนดด้านบริหาร	ข้อกำหนดด้านวิชาการ			
		ภาพรวมด้านยาและยาเสพติด	ด้านยา	ด้านยาเสพติด	
					-พบเอกสารไม่มีรหัสเอกสารตามระบบคุณภาพ -ไม่พบเอกสารวิธีปฏิบัติการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ความคงสภาพและการประเมินผลของสมาชิก

2.3 ประชุมทบทวนการบริหาร (management review)

จัดการประชุมปีละ 1 ครั้ง โดยผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบการจัดประชุมและผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นประธานการประชุม โดยมีวาระการประชุมครอบคลุมการพิจารณา ทบทวนความเหมาะสมการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติดของ สำนักยาและวัตถุเสพติด รายงานจากการบริหารและผู้กำกับดูแล ผลจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน การตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก การเปลี่ยนแปลงปริมาณและชนิดของงาน ผลสะท้อนกลับจากสมาชิกและคณะที่ปรึกษา ข้อร้องเรียนและอุทธรณ์ ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงและปัจจัยอื่น ๆ เช่น ทรัพยากร การฝึกอบรม บุคลากร

2.4 จัดสัมมนาสมาชิก

ช่วงปี พ.ศ. 2557 - 2565 มีการจัดประชุมสัมมนาสมาชิกทั้งทางด้านยาและยาเสพติด รายละเอียด ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การจัดประชุมสัมมนาสมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

ลำดับ ที่	ประชุม-สัมมนา	วันที่	จำนวนผู้เข้าร่วม ประชุม-สัมมนา (คน)
1	ประชุมสัมมนาแผนการทดสอบความ ชำนาญห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ยา	12 ธันวาคม 2557	109
2	ประชุมสัมมนาแผนการทดสอบความ ชำนาญห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ยา	27 พฤศจิกายน 2558	110
3	ประชุมสัมมนาพัฒนาเครือข่ายและรับ ฟังความคิดเห็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ด้านการตรวจพิสูจน์สารเสพติด 4 ภาค	14 – 15 ธันวาคม 2558 (ภาคเหนือ) 16 – 17 ธันวาคม 2558 (ภาคกลาง) 24 – 25 ธันวาคม 2558 (ภาค ตะวันออกเฉียงเหนือ) 14 – 15 มกราคม 2559 (ภาคใต้)	727
4	ประชุมสัมมนาการทดสอบความ ชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติด ในของกลาง	29 พฤศจิกายน 2559	104
5	ประชุมสัมมนาแผนการทดสอบความ ชำนาญห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ยา	16 ธันวาคม 2559	113
6	ประชุมสัมมนาพัฒนาเครือข่ายและรับ ฟังความคิดเห็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ด้านการตรวจพิสูจน์สารเสพติด 4 ภาค	16 – 17 มกราคม 2560 (ภาคเหนือ) 26 – 27 มกราคม 2560 (ภาคกลาง)	627

ลำดับ ที่	ประชุม-สัมมนา	วันที่	จำนวนผู้เข้าร่วม ประชุม-สัมมนา (คน)
		16 – 17 กุมภาพันธ์ 2560 (ภาค ตะวันออกเฉียงเหนือ) 26 – 27 ธันวาคม 2559 (ภาคใต้)	
7	ประชุมสัมมนาแผนการทดสอบความ ชำนาญห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ยา	19 ธันวาคม 2560	120
8	การทดสอบความชำนาญทาง ห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดใน ปัสสาวะและด้านยาเสพติดและวัตถุ ออกฤทธิ์ในของกลาง	19 - 20 ธันวาคม 2560	210
9	ประชุมสัมมนาแผนการทดสอบความ ชำนาญห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ยา	18 ธันวาคม 2561	120
10	การทดสอบความชำนาญทาง ห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดใน ปัสสาวะและด้านยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง	17-18 ธันวาคม 2561	306
11	ประชุมสัมมนาผู้รับบริการ ผู้มีส่วนได้ ส่วนเสีย สมาชิกแผนทดสอบความ ชำนาญและบูรณาการแผนงานด้านยา และยาเสพติด ของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	14-15 มกราคม 2563	392

3. ขอรับการรับรองความสามารถเป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หลังจากยื่นเอกสารขอการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้มาตรวจเบื้องต้นเมื่อวันที่ 16 ตุลาคม พ.ศ. 2558 ผลการตรวจเบื้องต้นสรุปได้ว่า หากสำนักยาและวัตถุเสพติดได้ปรับปรุงระบบบริหารงานให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 : 2010 และข้อกำหนด กฎระเบียบและเงื่อนไขการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการของกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งแก้ไขเอกสารให้เหมาะสมครบถ้วน เห็นว่าสำนักยาและวัตถุเสพติดมีความพร้อมทั่วไปที่จะได้รับการตรวจประเมินความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

ภายหลังการตรวจเบื้องต้นได้มีการดำเนินการตรวจประเมิน ตรวจติดตามและขยายขอบข่ายทั้งโปรแกรมการทดสอบ รายการทดสอบและชนิดวัตถุตัวอย่าง จากการดำเนินงานจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญระหว่างปี พ.ศ. 2557 - 2565 รวมได้รับการรับรอง 10 โปรแกรม

ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การตรวจประเมิน ตรวจติดตามและขยายขอบข่ายการรับรองความสามารถเป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการกับกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ที่ดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 - 2566

วันที่ตรวจ	ประเภทการประเมิน	จำนวนข้อบกพร่อง / ข้อสังเกต		วันที่ให้การรับรอง	โปรแกรมที่ได้รับรอง	รายการทดสอบ / วัตถุตัวอย่าง
		ด้านบริหาร	ด้านวิชาการ			
2-3 กุมภาพันธ์ 2559	ตรวจประเมิน ความสามารถผู้จัด โปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญ	4 / 7	13 / 4	20 กันยายน 2559	การตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดในของ กลาง	Benzodiazepines Barbiturates Xanthines Amphetamines Antihistamines Analgesics General anesthetics/ ของ กลาง

วันที่ตรวจ	ประเภทการประเมิน	จำนวนข้อบกพร่อง / ข้อสังเกต		วันที่ให้การรับรอง	โปรแกรมที่ได้รับรอง	รายการทดสอบ / วัตถุตัวอย่าง
		ด้านบริหาร	ด้านวิชาการ			
					การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ	Amphetamines Opiates Cannabinoids / ปัสสาวะ
					การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ	Amphetamines Opiates Cannabinoids / ปัสสาวะ
					การหาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยเทคนิค HPLC	ตัวยาสำคัญ / วัตถุคิบ
					การทดสอบการละลายของตัวยา	ตัวยาสำคัญ / ยาเม็ด
13 และ 29 มีนาคม 2560	ตรวจติดตามการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	3 / 3	7 / 4			
14 มีนาคม 2561	ตรวจติดตามการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรม	1 / 2	1 / 13			

วันที่ตรวจ	ประเภทการประเมิน	จำนวนข้อบกพร่อง / ข้อสังเกต		วันที่ให้การรับรอง	โปรแกรมที่ได้รับรอง	รายการทดสอบ / วัตถุประสงค์ตัวอย่าง
		ด้านบริหาร	ด้านวิชาการ			
	การทดสอบความชำนาญ					
11 - 12 กุมภาพันธ์ 2562	ตรวจประเมินความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	2 / 2	3 / 1	17 กันยายน 2562	การตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง	Amphetamines / ของกลาง
					การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ	Amphetamines Opiates Cannabinoids Cocaine / ปัสสาวะ
					การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ	Amphetamines Opiates Cannabinoids Cocaine / ปัสสาวะ
					การหาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยเทคนิค HPLC	ตัวยาสำคัญ / วัตถุประสงค์ ยาเม็ด
					การทดสอบการละลายของตัวยา	ตัวยาสำคัญ / ยาเม็ด ยาแคปซูล
					การตรวจพิสูจน์วัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง	Benzodiazepines / ของกลาง
					การวัดความเป็นกรด-เบส	ความเป็นกรด-เบส/ วัตถุประสงค์ ฤทธิ์ของเหลว

วันที่ตรวจ	ประเภทการประเมิน	จำนวนข้อบกพร่อง / ข้อสังเกต		วันที่ให้การรับรอง	โปรแกรมที่ได้รับรอง	รายการทดสอบ / วัตถุประสงค์
		ด้านบริหาร	ด้านวิชาการ			
27 - 28 กุมภาพันธ์ 2563	ตรวจติดตาม การรับรอง ความสามารถ ผู้จัด โปรแกรม การทดสอบ ความชำนาญ	0 / 3	3 / 2	14 กรกฎาคม 2563	การตรวจพิสูจน์ยา เสพติดในของ กลาง	ความปราศจากเชื้อ / เกสรภัณฑ์ ปราศจากเชื้อ
					การตรวจยืนยัน สารเสพติดใน ปัสสาวะ	Amphetamines Opiates Cannabinoids Cocaine Ketamine Mitragynine / ปัสสาวะ
					การตรวจเบื้องต้น สารเสพติดใน ปัสสาวะ	Amphetamines Opiates Cannabinoids Cocaine Ketamine Mitragynine / ปัสสาวะ
					การหาปริมาณตัว ยาสำคัญด้วย เทคนิค HPLC	ตัวยาสำคัญ / วัตถุประสงค์ ยา แคลเซียม
					การทดสอบการ ละลายของตัวยา	ตัวยาสำคัญ / ยา เม็ด ยาแคลเซียม

วันที่ตรวจ	ประเภทการ ประเมิน	จำนวนข้อบกพร่อง / ข้อสังเกต		วันที่ให้ การรับรอง	โปรแกรมที่ได้ รับรอง	รายการทดสอบ / วัตถุตัวอย่าง	
		ด้าน บริหาร	ด้าน วิชาการ				
						การตรวจพิสูจน์ วัตถุออกฤทธิ์ใน ของกลาง	Benzodiazepines / ของกลาง
						การวัดความเป็น กรด-เบส	ความเป็นกรด- เบส/ วัตถุคิบ เกล็ด ภัณฑ์รูปแบบ ของเหลว
						การทดสอบความ ปราศจากเชื้อ	ความปราศจากเชื้อ / เกล็ดภัณฑ์ ปราศจากเชื้อ
17 - 18 มิถุนายน 2564	ตรวจ ประเมินใหม่ ผู้จัด โปรแกรม การทดสอบ ความชำนาญ	0 / 2	4 / 2	26 ตุลาคม 2564	การตรวจพิสูจน์ยา เสพติดในของ กลาง	Amphetamines / ของกลาง	
					การตรวจยืนยัน สารเสพติดใน ปัสสาวะ	Amphetamines Opiates Cannabinoids Cocaine Ketamine Mitragynine / ปัสสาวะ	
					การตรวจเบื้องต้น สารเสพติดใน ปัสสาวะ	Amphetamines Opiates Cannabinoids Cocaine	

วันที่ตรวจ	ประเภทการประเมิน	จำนวนข้อบกพร่อง / ข้อสังเกต		วันที่ให้การรับรอง	โปรแกรมที่ได้รับรอง	รายการทดสอบ / วัตถุตัวอย่าง
		ด้านบริหาร	ด้านวิชาการ			
						Ketamine Mitragynine / ปัสสาวะ
					การหาปริมาณตัว ยาสำคัญด้วย เทคนิค HPLC	ตัวยาสัญญา / วัตถุคิบ ยาเม็ด ยา แคปซูล
					การทดสอบการ ละลายของตัวยา	ตัวยาสัญญา / ยา เม็ด ยาแคปซูล
					การตรวจพิสูจน์ วัตถุออกฤทธิ์ใน ของกลาง	Benzodiazepines / ของกลาง
					การวัดความเป็น กรด-เบส	ความเป็นกรด- เบส/ วัตถุคิบ เกสซ์ กัณฑ์รูปแบบ ของเหลว
					การทดสอบความ ปราศจากเชื้อ	ความปราศจากเชื้อ / เกสซ์กัณฑ์ ปราศจากเชื้อ
15 - 16 กุมภาพันธ์ 2566	ตรวจติดตาม และขยาย ขอบข่ายการ รับรอง ความสามารถ ผู้จัด โปรแกรม	2 / 1	1 / 4	4 กรกฎาคม 2566	การตรวจพิสูจน์ยา เสพติดในของ กลาง	Amphetamines / ของกลาง
					การตรวจยืนยัน สารเสพติดใน ปัสสาวะ	Amphetamines Opiates Cannabinoids Cocaine

วันที่ตรวจ	ประเภทการ ประเมิน	จำนวนข้อบกพร่อง / ข้อสังเกต		วันที่ให้ การรับรอง	โปรแกรมที่ได้ รับรอง	รายการทดสอบ / วัตถุตัวอย่าง
		ด้าน บริหาร	ด้าน วิชาการ			
		การทดสอบ ความชำนาญ				
						Ketamine Mitragynine / ปัสสาวะ
					การตรวจเบื้องต้น สารเสพติดใน ปัสสาวะ	Amphetamines Opiates Cannabinoids Cocaine Ketamine Mitragynine / ปัสสาวะ
					การหาปริมาณตัว ยาสำคัญด้วย เทคนิค HPLC	ตัวยาคัญ / วัตถุคิบ ยาเม็ด ยา แคปซูล
					การทดสอบการ ละลายของตัวยา	ตัวยาคัญ / ยา เม็ด ยาแคปซูล
					การตรวจพิสูจน์ วัตถุออกฤทธิ์ใน ของกลาง	Benzodiazepines / ของกลาง
					การวัดความเป็น กรด-ด่าง	ความเป็นกรด-ด่าง/ วัตถุคิบ เกสซ์ภัณฑ์ รูปแบบของเหลว
					การทดสอบความ ปราศจากเชื้อ	ความปราศจากเชื้อ / เกสซ์ภัณฑ์ ปราศจากเชื้อ
					การหาปริมาณตัว ยาสำคัญด้วย	ตัวยาคัญ / ยา เม็ด

วันที่ตรวจ	ประเภทการประเมิน	จำนวนข้อบกพร่อง / ข้อสังเกต		วันที่ให้การรับรอง	โปรแกรมที่ได้รับรอง	รายการทดสอบ / วัตถุตัวอย่าง
		ด้านบริหาร	ด้านวิชาการ			
					เทคนิค UV-VIS Spectroscopy	
					การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์จากกัญชา	Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC), Cannabidiol (CBD) / ผลิตภัณฑ์จากกัญชา (ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น สารสกัดกัญชา)

4. พัฒนางานจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด

4.1 สํารวจความพึงพอใจการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด

จากการสำรวจความพึงพอใจการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2565 พบว่าสมาชิกมีความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการมากกว่าร้อยละ 85 ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ผลการสำรวจความพึงพอใจการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 ถึง 2566

ปี พ.ศ.	ร้อยละระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการ	ประเด็นที่ได้รับความพึงพอใจมากที่สุด	ประเด็นที่ได้รับความพึงพอใจน้อยที่สุด
2560	88.5	การให้บริการตรงตามความต้องการ	ขั้นตอนการให้บริการง่าย ไม่ซับซ้อน
2561	89.4	การให้บริการคุ้มค่ากับการนำไปใช้ประโยชน์	ขั้นตอนการให้บริการง่าย ไม่ซับซ้อน

ปี พ.ศ.	ร้อยละระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการ	ประเด็นที่ได้รับความพึงพอใจมากที่สุด	ประเด็นที่ได้รับความพึงพอใจน้อยที่สุด
2562	87.4	การให้บริการคุ้มค่ากับการนำไปใช้ประโยชน์	ขั้นตอนการให้บริการง่าย ไม่ซับซ้อน
2563	87.4	การให้บริการคุ้มค่ากับการนำไปใช้ประโยชน์	ช่องทางในการรับฟังความคิดเห็น/ข้อร้องเรียน
2564	88.8	การให้บริการคุ้มค่ากับการนำไปใช้ประโยชน์	ช่องทางในการรับฟังความคิดเห็น/ข้อร้องเรียน
2565	86.9	สิ่งอำนวยความสะดวกมีเว็บไซต์และแอปพลิเคชันช่วยในการดำเนินงาน	เจ้าหน้าที่ที่ให้บริการมีความเต็มใจและกระตือรือร้นในการให้บริการ และสามารถให้คำแนะนำได้อย่างถูกต้อง

4.2 ปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญโดยนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาพัฒนางาน ด้วยการดำเนินงานผ่านเว็บไซต์และแอปพลิเคชันการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด⁽³⁾

การดำเนินงานจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญในระยะแรกติดต่อประสานงานกับสมาชิกผ่านหนังสือราชการส่งทางไปรษณีย์และโทรสาร ซึ่งพบปัญหาการสูญหายของเอกสาร การเสียค่าใช้จ่ายจัดทำและจัดส่งเอกสารจำนวนมาก และความยุ่งยากในการบริหารจัดการและจัดเก็บเอกสารในรูปแบบกระดาษ ในปี พ.ศ. 2560 และ 2561 ได้พัฒนาการดำเนินงานโดยใช้เว็บไซต์และแอปพลิเคชันตามลำดับ จากข้อมูลการดำเนินงานจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2563 พบว่าเมื่อมีการใช้เว็บไซต์และแอปพลิเคชันสามารถลดปริมาณการใช้กระดาษ ลดค่าใช้จ่ายในการจัดทำเอกสารและค่าขนส่งและลดระยะเวลาที่ใช้ในการจัดการเอกสารได้ร้อยละ 99.5, 83.0 และ 66.2 ตามลำดับ สร้างความพึงพอใจให้กับสมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบได้มากกว่าร้อยละ 80 การนำประโยชน์ของเทคโนโลยีสารสนเทศมาพัฒนางานบริการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญโดยการจัดทำเว็บไซต์และแอปพลิเคชันนั้นสามารถเปลี่ยนรูปแบบการดำเนินงานให้ทันสมัยและรวดเร็ว สามารถลดค่าใช้จ่าย ลดระยะเวลาในการดำเนินงานได้อย่างมาก มีระบบความปลอดภัยในการเข้าถึงข้อมูลด้วยการใช้รหัสผ่าน นอกจากนี้ยังสามารถสร้างภาพลักษณ์ในการทำงานที่ดีให้กับสำนักยาและวัตถุเสพติดในฐานะการเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการได้อีกด้วย

4.3 ปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด

4.3.1 พัฒนาระบบการตรวจเพื่อการขนส่ง สำหรับตัวอย่างการทดสอบความชำนาญด้านยา โปรแกรมการทดสอบความปราศจากเชื้อ

ตัวอย่างโปรแกรมการทดสอบความปราศจากเชื้อ เป็นรูปแบบของเหลวบรรจุในขวดแก้ว ปิดด้วยจุกยางและครอบทับด้วยฝาลูมิเนียม แต่ละตัวอย่างประกอบด้วยขวดแก้วจำนวน 20 ขวด โดยแต่ละรอบการทดสอบมี 3 ตัวอย่าง ดังนั้นสมาชิกแต่ละรายจะได้รับตัวอย่างบรรจุในขวดแก้วจำนวน 60 ขวด จัดชุดตัวอย่างด้วยการพันมัดขวดแก้วเข้าด้วยกันและห่อด้วยพลาสติกกันกระแทก จึงมีโอกาสเกิดการกระแทกระหว่างขวดและทำให้ขวดแก้วแตกได้ ในปี พ.ศ. 2562 ได้ออกแบบระบบการตรวจที่กล่องกระดาษ โดยมีแกนกลางทำเป็นช่องขนาดพอดีใส่ขวดแก้วแยกออกจากกัน เพื่อป้องกันขวดแก้วแตก รั่ว ระหว่างการขนส่ง หากมีการโยน ช้อน ทับ หรือกระแทก เป็นการป้องกันความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ พบว่าไม่มีสมาชิกขอรับตัวอย่างใหม่

4.3.2 พัฒนาระบบการทำให้ตัวอย่างทดสอบความชำนาญด้านยา โปรแกรมการวัดความเป็นกรด-ด่าง

ตัวอย่างโปรแกรมการวัดความเป็นกรด-ด่าง กรณีตัวอย่างเป็นรูปแบบของเหลวจะบรรจุในภาชนะเป็นหลอดพลาสติก ฝาเกลียว ในปี พ.ศ. 2561 พบสมาชิกจำนวน 3 แห่ง แจ้งขอรับตัวอย่างใหม่เนื่องจากตัวอย่างรั่วซึม คิดเป็นร้อยละ 6.3 ของสมาชิกที่สมัครเข้าร่วมทดสอบ ในปี พ.ศ. 2563 ได้เปลี่ยนภาชนะบรรจุเป็นขวดแก้วสีชา ปิดด้วยจุกยาง และครอบทับด้วยฝาลูมิเนียม และไม่พบสมาชิกขอรับตัวอย่างใหม่

4.3.3 พัฒนาระบบการตรวจตัวอย่างทดสอบความชำนาญด้านสารเสพติดในปัสสาวะ

ตัวอย่างปัสสาวะมีลักษณะเป็นของเหลว จึงต้องมีรูปแบบการบรรจุที่ป้องกันตัวอย่างเสียหายระหว่างการขนส่งไปสมาชิก ในปี พ.ศ. 2564 ได้มีการเปลี่ยนวัสดุกันกระแทกจากลักษณะฟองลมเล็กน้อยซึ่งเมื่อบรรจุในกล่องพัสดุแล้วสามารถเลื่อนไป-มาระหว่างขนส่ง เป็นการใช้วัสดุกันกระแทกที่มีความแข็งแรง เมื่อกำลังบรรจุในกล่องพัสดุจะมีความเหมาะสมทำให้ตัวอย่างทดสอบไม่เลื่อนไป-มาระหว่างขนส่ง โดยในปี พ.ศ. 2564 พบว่ามีสมาชิกจำนวน 3 แห่ง แจ้งขอรับตัวอย่างใหม่เนื่องจากได้รับตัวอย่างเสียหาย คิดเป็นร้อยละ 0.4 ของสมาชิกที่สมัครเข้าร่วมทดสอบ เปรียบเทียบกับปี พ.ศ. 2563 ที่พบการขอรับตัวอย่างใหม่ร้อยละ 5.8 ของสมาชิกที่สมัครเข้าร่วมทดสอบ

วิจารณ์

จากดำเนินงานเป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติดของสำนักงาน และวัตถุประสงค์ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2557 – 2565 ได้มีการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการเป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญตามข้อกำหนดด้านบริหารและวิชาการของมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 จนได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจำนวน 10 โปรแกรม การพัฒนาและปรับปรุงต้องดำเนินการทั้งทางด้านระบบบริหารและด้านวิชาการ

การพัฒนาด้านระบบบริหาร ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญต้องมีนโยบายและวิธีการในการรักษาความลับและความเป็นกลาง ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในฐานะการเป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ เนื่องจากต้องมีการเก็บข้อมูลที่สมาชิกรายงานและมีผลการประเมินความสามารถ ซึ่งเป็นข้อมูลส่วนตัวของสมาชิก จึงต้องมั่นใจว่าข้อมูลจะต้องเก็บรักษาเป็นความลับ และการเข้าถึงข้อมูลได้เฉพาะบุคคลที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น ในส่วนที่เกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานซึ่งมีหลายขั้นตอนและเป็นการสื่อสาร ติดต่อกับสมาชิกในทุกขั้นตอน ดังนั้นการนำเทคโนโลยีสารสนเทศเช่นการจัดทำระบบเว็บไซต์ จะช่วยให้การดำเนินงานสะดวก รวดเร็ว ลดความผิดพลาด ประหยัดทรัพยากรและยังสามารถจัดเก็บข้อมูลได้อย่างเป็นระบบ นำมาใช้ในการประมวลผลได้ง่ายอีกด้วย และยังสามารถป้องกันการเข้าถึงข้อมูลจากบุคคลอื่นโดยการใช้รหัสผ่าน การจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญเป็นงานบริการที่ต้องมีการสื่อสาร ติดต่อกับสมาชิก การดำเนินการนำผลสะท้อนกลับจากสมาชิกมาปรับปรุงคุณภาพ และพัฒนางานบริการจึงเป็นสิ่งสำคัญ นอกจากนี้ยังเป็นการสร้างความพึงพอใจให้กับสมาชิกที่มาใช้บริการ การดำเนินงานในขั้นตอนการรับผลการทดสอบจากสมาชิก เพื่อนำข้อมูลมาคำนวณประเมินผลทางสถิติและจัดทำรายงานผลการทดสอบ เป็นอีกกระบวนการหนึ่งที่ต้องให้ความสำคัญในการบริหารจัดการ เนื่องจากมีข้อมูลจำนวนมากและข้อมูลเหล่านี้นำมาใช้ตัดสินความสามารถของสมาชิก ดังนั้นความถูกต้องของข้อมูลต่าง ๆ และความถูกต้องของการถ่ายโอนข้อมูลจึงมีความสำคัญมาก ดังนั้นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจะต้องมีระบบการตรวจสอบที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดและสร้างความน่าเชื่อถือในการดำเนินงานของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ การพัฒนากระบวนการตรวจสอบความถูกต้องยังเป็นการต่อยอดไปสู่การดำเนินงานตามมาตรฐานใหม่ ISO/IEC 17043 : 2023 ตามข้อกำหนด 7.5.3 Surveillance of the process⁽⁴⁾

การพัฒนาด้านวิชาการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบจะต้องมีบุคลากรที่มีความรู้ทางวิชาการในด้านวิธีทดสอบ การตรวจวิเคราะห์ทางยาและยาเสพติด รวมทั้งด้านสถิติเพื่อให้ความคิดเห็น ข้อเสนอแนะต่อแผนการดำเนินงาน ดังนั้นบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทดสอบความชำนาญจึงมีความสำคัญ ต้องมีการส่งเสริมให้ความรู้ พัฒนาศักยภาพ และสะสมประสบการณ์ทำงาน เพื่อสร้างบุคลากรให้มีทดแทนและสามารถปฏิบัติงานได้อย่างอย่างต่อเนื่อง

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญเป็นเครื่องมือหนึ่งที่จะช่วยให้สมาชิกสามารถใช้เป็นสิ่งบ่งชี้ถึงข้อผิดพลาดในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ หาสาเหตุและแก้ไข ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจึงต้องมีความพร้อมในการให้คำปรึกษา คำแนะนำทางวิชาการกับสมาชิกได้ การที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญพัฒนากระบวนการทำงานให้เป็นไปตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17043 : 2010 และได้รับการรองความสามารถการเป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจะช่วยสร้างความน่าเชื่อถือในมาตรฐานการดำเนินงานและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ช่วยให้ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ควบคุมคุณภาพยาและห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ด้านยาเสพติดไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการทดสอบกับผู้จัด โปรแกรมต่างประเทศซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูงกว่า การเป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบของสำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นอีกบทบาทหนึ่งที่สำนักยาและวัตถุเสพติดสามารถช่วยพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยา เพื่อให้มีความมั่นใจในผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งนำไปใช้ในการควบคุมคุณภาพของเภสัชภัณฑ์และพัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจพิสูจน์ยาเสพติดซึ่งนำผลการตรวจพิสูจน์ไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาทางอรรถคดี และสนับสนุนกระบวนการยุติธรรม

สรุป

สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นหน่วยงานให้บริการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด ได้ดำเนินงานและพัฒนาระบบคุณภาพการเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043 : 2010 และได้รับการรับรองจาก กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการเมื่อวันที่ 21 กันยายน พ.ศ. 2559 การดำเนินงานช่วงปี พ.ศ. 2557 – 2565 ได้เปิดให้บริการรวม 10 โปรแกรม ซึ่งได้รับการรับรองความสามารถเป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการแล้ว สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 แสดงถึงความสามารถในการเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติดที่ให้บริการตามมาตรฐานสากล ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญจะได้รับผลประโยชน์ที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ สามารถนำไปแสดงถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์ควบคุมคุณภาพยาและห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ด้านยาเสพติดเพื่อขอรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 ได้อย่างมั่นใจ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ นางสาวสุรัชณี เสวตศิลา และนางอรพิน ทนันทิ ที่ให้การสนับสนุนในการดำเนินงานและคำแนะนำ ทำให้การพัฒนาระบบคุณภาพการเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติดของสำนักยาและวัตถุเสพติดสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

- 1.ISO/IEC 17025: 2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2017.
- 2.ISO/IEC 17043: 2010. Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2010.
- 3.ศิริพร เหล่ามานะเจริญ, มาตรฐาน ลิขิตรชนเศรษฐกิจ และอังกฤษ กริชพิทักษ์เงิน. เว็บไซต์และแอปพลิเคชันการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด. ว กรรมวิทย์ 2565; 64(1): 67-80.
- 4.ISO/IEC 17043: 2023. Conformity assessment -- General requirements for competence of proficiency testing providers. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2023