



การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC
17025:2017



โดย
นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชานิติวิทยาศาสตร์ แผน ก แบบ ก 2

มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2567

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล
ISO/IEC 17025:2017



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชานิติวิทยาศาสตร์ แผน ก แบบ ก 2
มหาวิทยาลัยศิลปากร
ปีการศึกษา 2567
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

IMPROVEMENT OF FORENSIC LABORATORY ACCREDITATION IN THAILAND
ACCORDANCE WITH THE INTERNATIONAL STANDARDS OF ISO/IEC
17025:2017



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for Master of Science (FORENSIC SCIENCE)
Academic Year 2024
Copyright of Silpakorn University

หัวข้อ	การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย
	ไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017
โดย	นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล
สาขาวิชา	นิติวิทยาศาสตร์ แผน ก แบบ ก 2
อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก	รองศาสตราจารย์ พันตำรวจเอกหญิง ดร. ศิริพร นุชสำเนียง

คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้รับพิจารณาอนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

.....คณบดีคณะวิทยาศาสตร์
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. กรกช ชัยจิรกุล)

พิจารณาเห็นชอบโดย

.....ประธานกรรมการ
(อาจารย์ ดร. ศิริรัตน์ ชูสกุลเกรียง)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก
(รองศาสตราจารย์ พันตำรวจเอกหญิง ดร. ศิริพร นุชสำเนียง)

.....ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก
(รองศาสตราจารย์ พลตำรวจตรี ดร. นพรุจ ศักดิ์ศิริ)

630720040 : นิติวิทยาศาสตร์ แผน ก แบบ ก 2

คำสำคัญ : ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์, หลักแนวคิด 4M, PEST Analysis, ISO/IEC 17025:2017

นางสาว ปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล: การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : รองศาสตราจารย์ พันตำรวจเอกหญิง ดร. ศิริพร นุชสำเนียง

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 เป็นการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ครอบคลุมทั้งด้านบริหารคุณภาพและด้านวิชาการ การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสาเหตุการเกิดเป็นข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน และนำเสนอการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย การวิจัยนี้เป็นการวิจัยแบบผสมผสานระหว่าง 1) การวิจัยเชิงคุณภาพ จากผลการดำเนินงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ 44 แห่ง ในปี 2562-2565 โดยวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis) ข้อบกพร่องที่พบในการตรวจประเมินตามหลักแนวคิด 4M และ PEST และวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงทำให้เกิดเป็นข้อบกพร่อง และ 2) การวิจัยเชิงปริมาณด้วยสถิติเชิงพรรณนา ผลการวิจัยพบว่าข้อบกพร่องที่พบมากที่สุด เป็นเรื่องการควบคุมเอกสาร (11.55%) การคัดเลือก/ทวนสอบวิธี (9.80%) การรายงานผล (6.64%) การจัดการตัวอย่างทดสอบ (6.54%) เครื่องมือ (5.99%) และบุคลากร (5.45%) สาเหตุการเกิดเป็นข้อบกพร่องเกี่ยวข้องกับปัจจัยสภาพแวดล้อมภายในและภายนอกองค์กร จากการวิเคราะห์ประเด็นการพัฒนาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 21 ประเด็น ตามเกณฑ์การประเมินให้คะแนน 5 ระดับ (1-5 คะแนน) มีค่าเฉลี่ยรวมมากที่สุดในแต่ละด้าน ดังนี้ สภาพแวดล้อมภายใน (4M) ได้แก่ 1) ด้านบุคลากร จัดหลักสูตรอบรมหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (15.80) 2) ด้านงบประมาณ สนับสนุนงบประมาณในการดำเนินการให้เพียงพอ (14.60) 3) ด้านวัสดุอุปกรณ์ จัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัย และบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างต่อเนื่อง (14.00) 4) ด้านการบริหารจัดการ พัฒนาระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ จากการประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการและข้อร้องเรียน (16.80) และสภาพแวดล้อมภายนอก (PEST) ได้แก่ 1) ด้านการเมือง ดำเนินงานให้สอดคล้องตามนโยบาย และข้อกำหนดมาตรฐานสากล (13.80) 2) ด้านเศรษฐกิจ วางแผนระบบบริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพ (12.20) 3) ด้านสังคม มีการประชาสัมพันธ์การรับรองตามมาตรฐาน (16.60) 4) ด้านเทคโนโลยี นำเทคโนโลยีใหม่ ๆ มาประยุกต์ใช้ (12.60) จะเห็นว่าการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการควรเน้นการสร้างตระหนักรู้ด้านระบบ ด้านวิชาการ และเทคโนโลยีใหม่ สร้างความรู้ความเข้าใจ นำไปประยุกต์ใช้ และการบริหารจัดการอย่างรอบด้าน โดยกำหนดนโยบาย วางแผนสำหรับการดำเนินการเพื่อธำรงรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ซึ่งจะช่วยสร้างความเชื่อมั่นและยกระดับคุณภาพตามมาตรฐานสากล เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจประเมินในอนาคตได้อย่างมีประสิทธิภาพ

630720040 : Major (FORENSIC SCIENCE)

Keyword : Forensic science laboratory, 4M concept, PEST analysis, ISO/IEC 17025:2017

MISS Piyawan CHAINARONGKUEKUL : Improvement of forensic laboratory accreditation in Thailand accordance with the international standards of ISO/IEC 17025:2017 Thesis advisor : Assistant Professor Police Colonel Siriporn Nuchsamnieng, Ph.D.

The accreditation of forensic science testing laboratories according to the international standard ISO/IEC 17025:2017 is an assessment of laboratory capabilities covering both quality management and technical aspects. This research aimed to study the causes of non-conformities (NC) from assessment audits and to present development issues for forensic science testing laboratories in Thailand. The research employed a mixed-methods approach, combining: 1) qualitative research analyzing NC data from 44 laboratories in 2019-2022, using the 4M and PEST analytical frameworks to identify root causes of deficiencies, and 2) quantitative research using descriptive statistics. The research found that the most common NC involved document control (11.55%), method selection/verification (9.80%), reporting of results (6.64%), handling of test (6.54%), equipment (5.99%), and personnel (5.45%). The causes of NC were related to both internal and external organizational environmental factors. From the analysis of 21 development issues evaluated by experts using a 5-level scoring criteria (1-5 points), the highest average scores in each area were as follows: Internal environment (4M): 1) Personnel-providing training courses on relevant topics (15.80), 2) Money-providing sufficient operational funding (14.60), 3) Materials and equipment-allocating modern equipment and maintaining tools continuously (14.00), 4) Management-developing laboratory management systems based on user satisfaction assessment and complaints (16.80); and External environment (PEST): 1) Political-operating in accordance with policies and international standard requirements (13.80), 2) Economic-planning efficient management systems (12.20), 3) Social-promoting standard accreditation (16.60), 4) Technological-applying new technologies (12.60). It is evident that the development of laboratory quality systems should emphasize awareness building, providing knowledge about systems, technical aspects, and new technologies, building understanding for practical application, and comprehensive management by establishing policies and planning for maintaining quality systems according to standards. This will help build confidence and elevate quality to international standards, effectively preparing for future assessment audits.

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จได้ เนื่องจากได้รับความกรุณาอย่างสูงจากผู้ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ พลตำรวจตรี ดร.นพรุจ ศักดิ์ศิริ เป็นอย่างสูง ที่ท่านให้เกียรติเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ในการสอบหัวข้อวิทยานิพนธ์ และเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิให้แก่ผู้วิจัย ท่านได้สละเวลาอันมีค่าของท่าน ให้คำปรึกษา คำแนะนำ ตรวจสอบงานและแก้ไขรายละเอียดข้อบกพร่อง ทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้ง และตระหนักถึงความเมตตา ความเสียสละ และความตั้งใจจริงของท่านอาจารย์ตลอดมา ขอกราบขอบพระคุณท่านเป็นอย่างสูงไว้ ณ ที่นี้

ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ พันตำรวจเอกหญิง ดร. ศิริพร นุชสำเนียง เป็นอย่างสูง ซึ่งท่านให้เกียรติเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ให้แก่ผู้วิจัย และ อาจารย์ ดร. ศิริรัตน์ ชูสกุลเกรียง ที่ให้ความช่วยเหลือและกรุณาให้เกียรติมาเป็นประธานกรรมการ สอบวิทยานิพนธ์ในครั้งนี้ โดยท่านอาจารย์ทั้งสองได้เสียสละเวลาที่มีค่าช่วยสนับสนุน ให้คำแนะนำ และเติมเต็มให้วิทยานิพนธ์นี้สมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณ หน่วยงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ที่ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลรายงานผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทยที่ใช้ในงานวิจัย จนทำให้งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

ขอขอบพระคุณ ท่านผู้ทรงคุณวุฒิ นักวิชาการ ผู้ตรวจประเมิน เป็นอย่างสูง ซึ่งท่านได้สละเวลาอันมีค่าของท่านในการประเมินประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ทำให้งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

ผู้วิจัยขอขอบคุณครอบครัว เพื่อนร่วมงาน นายอานนท์ ไชยพันธุ์ และนางสาวปิยาภา จันทร์มล ที่เป็นกำลังใจ ช่วยเหลือ และให้การสนับสนุนในทุกด้าน จนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ประสบความสำเร็จไปได้ด้วยดี

ผู้วิจัยหวังว่างานวิจัยฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้เขียนตำราวิชาการที่ได้ศึกษาค้นคว้าและใช้อ้างอิงทุกท่านอยู่ไม่น้อย

ผู้วิจัยมีความซาบซึ้งในความกรุณาของทุกท่านที่ได้กล่าวถึง ทั้งผู้ที่เอ่ยนามและผู้ที่มิได้เอ่ยนาม เป็นอย่างสูง จึงขอกราบขอบพระคุณทุกท่านด้วยความจริงใจมา ณ ที่นี้ด้วย

ปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	5
1.3 คำถามการวิจัย.....	5
1.4 ขอบเขตของการวิจัย.....	5
1.5 นิยามศัพท์เฉพาะ.....	7
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	9
บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	11
2.1 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับนิติวิทยาศาสตร์.....	11
2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับมาตรฐานสากลในงานด้านนิติวิทยาศาสตร์.....	14
2.3 แนวคิดเกี่ยวกับการหาสาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) ระบบคุณภาพ.....	32
2.4 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ระบบคุณภาพ.....	37
2.5 แนวคิดเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมภายในและสภาพแวดล้อมภายนอกหน่วยงาน.....	41
2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	46
2.7 กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	57

บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย	60
3.1 การศึกษาข้อมูล	60
3.2 รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล.....	61
3.3 กำหนดประเด็นการพัฒนาระบบฯ	62
3.4 ยืนยันผลการวิจัย	63
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	66
4.1 ศึกษาข้อมูลแนวโน้มที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พบเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกต จากการ ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย	67
4.1.1 ข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการรับรอง	67
ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017.....	67
4.1.2 ศึกษาข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พบเป็นข้อบกพร่องและ	69
ข้อสังเกตจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ในปี 2562 – 2565	69
4.2 การวิเคราะห์ระบบงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ของหน่วยรับรองระบบงานในปี 2562 ถึง 2565	74
4.2.1 ศึกษาสภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) และสภาพแวดล้อมภายนอก.....	74
(แนวคิด PEST).....	74
4.2.2 ศึกษาสาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) ทำให้เกิดความไม่สอดคล้องตาม	113
ข้อกำหนด ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025.....	113
4.3 การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย	119
ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017	119
4.3.1 เสนอแนวทางการพัฒนาฯ	120
4.3.2 การวิเคราะห์ข้อมูลการพัฒนาฯ จากการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ	125
4.3.3 กาพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ฯ	148

บทที่ 5 สรุปผล อภิปราย และข้อเสนอแนะ	166
5.1 สรุปผลการวิจัย.....	167
5.2 อภิปรายผล	173
5.3 ข้อเสนอแนะ	180
5.3.1 ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้	180
5.3.2 ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป	181
รายการอ้างอิง	182
ภาคผนวก ก แบบประเมินประเด็นการพัฒนา.....	188
ประวัติผู้เขียน	197



สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 แสดงประเด็นสำคัญของมาตรฐานสากลที่นำมาใช้ในงานนิติวิทยาศาสตร์และนิติเวชศาสตร์	19
ตารางที่ 2 รายละเอียดข้อกำหนดในมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 Version 2005 และ 2017..	22
ตารางที่ 3 รายชื่อหน่วยตรวจที่ได้รับการรับรองระบบงานหน่วยตรวจ	26
ตารางที่ 4 หน่วยงานที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข/คัมครอง	27
ตารางที่ 5 แนวทางการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	35
ตารางที่ 6 สรุปประเด็นที่ศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย	56
ตารางที่ 7 ตัวอย่างแบบประเมินมาตราส่วนการประมาณค่า 5 ระดับ โดยผู้ทรงคุณวุฒิ	64
ตารางที่ 8 ข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการรับรอง ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ในปี 2562 ถึง 2565	67
ตารางที่ 9 ข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พบเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกต ในปี 2562 ถึง 2565	69
ตารางที่ 10 สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) ทำให้เกิดเป็นข้อบกพร่อง	113
ตารางที่ 11 ประเด็นแนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามหลักแนวคิด 4M	120
ตารางที่ 12 ประเด็นแนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามหลัก PEST Analysis	122
ตารางที่ 13 ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้การประเมิน	126
ตารางที่ 14 การวิเคราะห์ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017	128
ตารางที่ 15 การเปรียบเทียบระดับความเหมาะสมของประเด็นการพัฒนาฯ จากการแปลผลความถี่ และร้อยละโดยการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ	136

ตารางที่ 16 การเปรียบเทียบระดับความเป็นไปได้ของประเด็นการพัฒนาศา จากการแปลผลความถี่ และร้อยละโดยการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ.....	139
ตารางที่ 17 การเปรียบเทียบระดับความสอดคล้องของประเด็นการพัฒนาศา จากการแปลผลความถี่ และร้อยละโดยการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ.....	142
ตารางที่ 18 การเปรียบเทียบระดับการนำไปใช้ของประเด็นการพัฒนาศา จากการแปลผลความถี่และ ร้อยละโดยการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ	145



สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 ลำดับขั้นการพัฒนามาตรฐาน ISO/IEC 17025.....	21
ภาพที่ 2 แผนภาพของกระบวนการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ	23
ภาพที่ 3 Ishikawa diagram to analyze the problem with the visual inspection process	33
ภาพที่ 4 แผนผังสาเหตุและผล	34
ภาพที่ 5 ปัจจัยด้านแข็ง (Hard elements) และปัจจัยด้านอ่อน (Soft elements)	39
ภาพที่ 6 McKinsey 's 7S Framework (Thomas J. Peters, 1984).....	39
ภาพที่ 7 General Accreditation Guidance – ISO/IEC 17025:2017 Gap Analysis	40
ภาพที่ 8 Design procedure, introduction and certification of the QMS in forensic laboratories	50
ภาพที่ 9 กรอบแนวคิดในการวิจัย	59
ภาพที่ 10 การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล	62
ภาพที่ 11 วิธีการดำเนินการวิจัย	65
ภาพที่ 12 ข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017.....	72

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ในประเทศไทยถือว่าการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ครอบคลุมทั้งด้านบริหารคุณภาพ และด้านวิชาการ โดยเฉพาะด้านวิชาการจะแสดงให้เห็นถึงความสามารถของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่การรับตัวอย่าง ความชำนาญการในการทดสอบ ตลอดจนการออกรายงานผลการทดสอบ ในด้านระบบบริหารคุณภาพจะมุ่งเน้นตั้งแต่ องค์กร การบริหาร การควบคุมเอกสาร การปฏิบัติการแก้ไข การวิเคราะห์ความเสี่ยง การป้องกัน และการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด รวมทั้งการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในระบบ มาตรฐาน มีการรับข้อร้องเรียน การสำรวจความพึงพอใจการให้บริการ และการนำสิ่งที่พบมาปรับปรุงให้เกิดการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการรับรอง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body: AB) คือ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งหน่วยงานดังกล่าวได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ กับ International Laboratory Accreditation Cooperation และ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation และมีบทบาทสำคัญในการเป็นองค์กรรับรองระบบงานของประเทศ มีอำนาจหน้าที่ตามพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 (พรบ. มาตรฐานแห่งชาติ, 2551) อีกทั้งมีกระบวนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011:2017 (ISO/IEC17011, 2017) และ APAC MR 001 ปัจจุบันสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข (ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ยา เครื่องสำอาง ชีววัตถุ นิติวิทยาศาสตร์ และสัตว์แพทย์) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ทั้งในประเทศและต่างประเทศ จำนวน 343 แห่ง (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2025) โดยมีห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการรับรอง จำนวน 24 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 6.99 ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 15 แห่ง สังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ 6 แห่ง สังกัดสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด 1 แห่ง สังกัดสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ 1 แห่ง และสังกัดโรงพยาบาลรามาธิบดี 1 แห่ง โดยห้องปฏิบัติการข้างต้นนั้น ได้รับการรับรองในด้านการตรวจพิสูจน์ และการทดสอบ ดังนี้

- 1) การตรวจพิสูจน์ด้านนิติวิทยาศาสตร์ ชนิดตัวอย่างยาเสพติด (ผง เม็ด ผลึก ของเหลว)
- 2) การทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์
 - ชนิดตัวอย่างสารระเบิด
 - ชนิดตัวอย่างวัตถุต้องสงสัย (ลักษณะเป็นผง ผลึก)
 - ชนิดตัวอย่างชีววัตถุ (ชิ้นเนื้อ สมอง หัวใจ ปอด ม้าม ตับ มดลูก ฯลฯ)
 - ชนิดตัวอย่างของกลาง (ยาเสพติด) หรือวัตถุของกลาง (พืชสด พืชแห้ง พืชต้ม)
 - ชนิดตัวอย่างวัตถุพยานทางชีวภาพ (คราบโลหิต เลือด ซีรัม ปัสสาวะ เส้นใย เส้นผม อาหารในกระเพาะ ผ้าเก็บตัวอย่าง เยื่อบุกระพุ้งแก้ม กระดาษ FTA สำลีพันก้น เล็บ ก้นบูทรี ชิ้นเนื้อปกติ ชิ้นเนื้อเสียสภาพ กระดุก ฟัน เสื้อผ้า รองเท้า ถุงยางอนามัย เทป กาว แปรงสีฟัน ไม้ ของเหลว ฯลฯ)

จากการรับรองข้างต้นเป็นการวิเคราะห์/ทดสอบในรายการพิษวิทยา จุลชีววิทยา เคมี ฟิสิกส์ กายภาพ เป็นต้น ซึ่งครอบคลุมทั้งวิธีทดสอบที่เป็นวิธีมาตรฐาน (Standard method) และวิธีทดสอบที่ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน หรือวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาสำหรับใช้งานห้องปฏิบัติการ (In-house method) ซึ่งต้องมีการทดสอบความถูกต้องของวิธี (Method Validation) ก่อนนำไปใช้งานตามวัตถุประสงค์ หรือตามความต้องการของผู้ใช้บริการหรือประชาชน

ในปี พ.ศ. 2561 องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน หรือ International Organization for Standardization: ISO ได้มีการปรับเปลี่ยนมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005 (ISO/IEC17025, 2005) เป็น ISO/IEC 17025:2017 (ISO/IEC17025, 2017) ทำให้ห้องค์กรรับรองระบบงานทั่วโลกต้องออกข้อกำหนดเพื่อให้เกิดการปรับเปลี่ยนมาตรฐานดังกล่าวภายในระยะเวลาที่กำหนด ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์บางแห่งเกิดปัญหาในการรักษาระบบคุณภาพ เกิดสุญญากาศ (GAP) ในระบบคุณภาพ โดยพบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินจำนวนมาก และเป็นเรื่องเดิมที่เคยได้รับการตรวจประเมินครั้งก่อน ส่งผลให้การแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการเกินกำหนดเวลา และยังส่งผลต่อการได้รับการรับรองที่ล่าช้าอีกด้วย อีกทั้งห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์บางแห่งต้องถูกตรวจเฝ้าระวังหรือตรวจติดตามกรณีพิเศษ เนื่องจากไม่มั่นใจในระบบคุณภาพและวิชาการ และห้องปฏิบัติการบางแห่งต้องลดขอบข่ายลง หรือขอยกเลิกการรับรองในมาตรฐานนี้ไป ทำให้ไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านนิติวิทยาศาสตร์ คือ เพื่อเป็นการคุ้มครองประชาชน ทำให้ประชาชนได้รับผลการทดสอบ/ผลวิเคราะห์ที่ถูกต้อง และการบริการที่มีคุณภาพ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ทั้งในลักษณะบังคับตามกฎหมายของประเทศ ส่งผลให้เกิดความน่าเชื่อถือ ได้รับการยอมรับจากนานาประเทศ และเพิ่มขีดความสามารถทางด้านนิติวิทยาศาสตร์ด้วย การที่ห้องปฏิบัติการทดสอบหนึ่งแห่งกว่าจะได้รับการรับรองนั้น ต้องใช้ระยะเวลาและการเตรียมการในการดำเนินการระบบ (Implement) โดย

ห้องปฏิบัติการต้องมีการเตรียมความพร้อม ตั้งแต่ การวางระบบด้านการบริหารจัดการ กำหนดหน้าที่บุคลากรที่เกี่ยวข้องให้เหมาะสมกับตำแหน่งในระบบคุณภาพ ผู้บริหารและบุคลากรต้องเป็นอิสระจากแรงกดดัน ความเป็นกลาง ด้านงบประมาณ กำหนดและวางแผนการใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งหมด เช่น การจัดซื้อเครื่องมือ การสอบเทียบเครื่องมือ การซ่อมบำรุง การอบรมบุคลากร การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ ฯลฯ ด้านบุคลากร จัดสรรอัตรากำลังให้เพียงพอต่อปริมาณงาน รวมทั้งพัฒนาบุคลากรด้านความรู้วิชาการอย่างต่อเนื่อง ด้านวัสดุอุปกรณ์ จัดสรรเครื่องมือวิทยาศาสตร์ สารเคมี สารมาตรฐาน เชื้อมาตรฐานที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอและจำเป็นต่อการปฏิบัติงาน เครื่องมือต้องมีความทันสมัย ด้านการเมืองและข้อกฎหมาย การดำเนินการของห้องปฏิบัติการต้องอยู่กรอบ กฎเกณฑ์ระเบียบ ข้อบังคับ แต่ต้องขัดกับมาตรฐานสากลที่ปฏิบัติอยู่ ด้านเศรษฐกิจ มีการรับมือกับเหตุการณ์และสถานการณ์ที่ไม่สามารถควบคุมได้ เช่น การแพร่ระบาดของ COVID-19 ด้านสังคม การรายงานผลการทดสอบแก่ประชาชน เป็นไปตามหลักวิชาการ ถูกต้อง รวดเร็ว เป็นธรรม โปร่งใส สามารถตรวจสอบได้ โดยไม่มีข้อสงสัย และด้านเทคโนโลยี มีการนำระบบ IT มาใช้งานในระบบคุณภาพ เพื่อลดการใช้กระดาษที่มากเกินไป ส่งผลการทดสอบรูปแบบออนไลน์ สามารถตรวจสอบกลับไปยังข้อมูลได้ ซึ่งรายละเอียดดังกล่าวข้างต้น คือ สภาพแวดล้อมภายในและสภาพแวดล้อมภายนอกที่สำคัญในการดำเนินกิจกรรมทดสอบของห้องปฏิบัติการและยังสอดคล้องกับบางข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ด้วย

หากห้องปฏิบัติการทดสอบไม่สามารถดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดได้นั้น ส่งผลต่อความไม่มั่นคงในระบบคุณภาพ บุคลากรเกิดความหุลหวม ละเลย หรือขาดความตระหนัก ก่อให้เกิดเป็นข้อบกพร่อง เมื่อห้องปฏิบัติการพบข้อบกพร่องและไม่รีบดำเนินการแก้ไข อาจส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ ทำให้ห้องปฏิบัติการทดสอบไม่สามารถที่จะธำรงรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐานได้อย่างต่อเนื่อง และไม่มีแนวทางหรือแนวคิดที่นำไปสู่การพัฒนา ระบบคุณภาพที่มีอยู่ได้ โดยพบว่าในรอบปี 2562 ถึง 2565 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้มีการตรวจติดตาม (Follow-up) การตรวจติดตามเฝ้าระวัง (Surveillance) หรือการตรวจติดตามพิเศษตามเหตุผลความจำเป็น (Extraordinary assessment) ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ในช่วง 6 เดือน และ 12 เดือน หลังจากได้รับการรับรองหรือได้รับการต่ออายุใบรับรอง ซึ่งเดิมตามวงรอบของการรับรองจะไม่มี การตรวจติดตาม (Follow-up) หรือหรือการตรวจติดตามพิเศษตามเหตุผลความจำเป็น (Extraordinary assessment) นอกจากมีประเด็นที่น่าสงสัย ทำให้เกิดความไม่มั่นใจในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ หรือพบประเด็นระหว่างที่ได้รับการรับรอง เช่น 1) การเปลี่ยนแปลงบุคลากรในตำแหน่งสำคัญของระบบ (ย้ายหน่วยงาน/ย้ายตำแหน่ง) 2) การย้ายสถานที่ตั้งห้องปฏิบัติการ 3) เครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการทดสอบ/วิเคราะห์ชำรุด 4) ผลการทวนสอบความถูกต้องของวิธีมีการปรับเปลี่ยน 4) ผลการทดสอบความชำนาญไม่ผ่านตามเกณฑ์

5) ไม่มีตัวอย่างทดสอบ/วิเคราะห์เข้าระบบ ตั้งแต่การรับตัวอย่างจนกระทั่งออกรายงานผลการ เพื่อให้ประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการได้ 6) การเปลี่ยนแปลง version ของข้อกำหนดมาตรฐานสากล เป็นต้น และในปี 2566 พบห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์แจ้งขอยกเลิกการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จำนวน 1 แห่ง เนื่องจากไม่ประสงค์ขอรับการตรวจประเมินเฝ้าระวังและไม่ชำระค่าธรรมเนียมการรับรอง การดำเนินการดังกล่าวขัดกับข้อกำหนดของหน่วยรับรองระบบงาน และพบห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ถูกระงับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ จำนวน 1 แห่ง เมื่อวันที่ 11 พฤศจิกายน 2566 จนถึงปัจจุบัน เนื่องจากมีการย้ายสถานที่ทำการ ตามที่ปรากฏรายละเอียดหน้าเว็บไซต์รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ถูกใช้ใบรับรอง (Suspension) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ด้วยเหตุนี้ ผู้วิจัยมีความสนใจที่จะเสนอแนวทางการพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ซึ่งรวบรวมข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ตั้งแต่ปี 2562 จนถึงปี 2565 โดยพิจารณาจากรายละเอียดที่ตรวจพบจากทีมผู้ตรวจประเมินของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จำนวนข้อบกพร่องที่พบ เพื่อนำมาวิเคราะห์ร่วมกับสภาพแวดล้อมภายในและสภาพแวดล้อมภายนอกของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ กำหนดเป็นกรอบแนวความคิดในการพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ อีกทั้งเป็นการสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทยเพิ่มศักยภาพ และความหลากหลายในขอบข่ายให้ครอบคลุมงานด้านนิติวิทยาศาสตร์มากขึ้น เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์/เหตุการณ์ในยุคปัจจุบัน ซึ่งในปี 2567 ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ได้มีการยื่นขอขยายขอบข่าย (Scope) ใหม่ คือ ชนิดตัวอย่าง วัตถุพยาน (ชนิดผลและผลึก) รายการทดสอบ Identification of Potassium chlorate และ Ammonium nitrate ด้วยวิธีทดสอบที่พัฒนาขึ้นสำหรับใช้งานห้องปฏิบัติการ (In-house method) อ้างอิงจาก Technical Working Group for Fire and Explosive Investigation guidelines (TWGFEX). 1 2 February 2007, Rev.06 อีกทั้งยังเป็นแนวทางให้แก่ห้องปฏิบัติการในการวางแผน ปรับปรุงระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ลดจำนวนข้อบกพร่อง และสามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ทันในระยะเวลาที่กำหนด จึงมีความสำคัญและจำเป็นที่ต้องดำเนินการ เพื่อธำรงรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ซึ่งจะเป็นการสร้างเชื่อมั่น และยกระดับการเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล อีกทั้งเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจประเมินในครั้งถัดไป ได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.2.1 เพื่อศึกษาสาเหตุการเกิดเป็นข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์

1.2.2 เพื่อนำเสนอการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

1.3 คำถามการวิจัย

1.3.1 สาเหตุการเกิดเป็นข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์เป็นอย่างไร

1.3.2 การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 เป็นอย่างไร

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

1.4.1 ขอบเขตด้านวิธีวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed Methods Research) ประกอบด้วย

1) การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) จากเอกสารที่เกี่ยวข้องผลการดำเนินงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ของหน่วยรับรองระบบงาน ในปี 2562 ถึง 2565 โดยอาศัยวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis) รวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องที่พบในการตรวจประเมินรับรองตามหลักแนวคิด 4M และสภาวะแวดล้อมภายนอก (PEST Analysis) ทำการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause Analysis) ที่ทำให้เกิดเป็นข้อบกพร่อง

2) การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) ในการวิเคราะห์ผลการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics)

1.4.2 ขอบเขตด้านเนื้อหา

1) แนวคิดทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ 1) แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับนิติวิทยาศาสตร์ 2) แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับมาตรฐานสากลในงานด้านนิติวิทยาศาสตร์ 3) แนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง (Root Cause Analysis) ระบบคุณภาพ 4) แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ระบบคุณภาพ 5) แนวคิดเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมภายในและสภาพแวดล้อมภายนอกหน่วยงาน และ 6) งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2) ศึกษารายละเอียด/สิ่งที่ตรวจพบเป็นข้อบกพร่อง จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย โดยผู้ตรวจประเมินจากหน่วยรับรองระบบงาน ในปี 2562 ถึง ปี 2565 เพื่อแสดงว่าเป็นข้อบกพร่องในประเด็นเดิมซ้ำหรือไม่ พบเรื่องใดมากที่สุด พบข้อบกพร่องด้านใดบ้างที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลง Version ข้อกำหนด และนำมาวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง (Root Cause Analysis)

3) การวิเคราะห์เชิงระบบจากสภาพแวดล้อมภายใน (4M) และสภาพแวดล้อมภายนอก (PEST) ของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ เพื่อศึกษาสาเหตุการเกิดเป็นข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน

4) การวิเคราะห์ผลการประเมินความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) ของการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ จากผู้ทรงคุณวุฒิ และการวิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics)

5) การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

1.4.3 ขอบเขตด้านเอกสาร ประชากรที่ศึกษา และผู้ทรงคุณวุฒิ

1. เอกสารที่ศึกษา กำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ มีรายละเอียด ดังนี้

1) ความจริง (Authenticity) เป็นเอกสารที่ให้ข้อมูลที่แท้จริง (Origin) มีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ในการวิจัย

2) ความถูกต้องน่าเชื่อถือ (Credibility) เป็นเอกสารที่ไม่มีข้อมูลที่ผิดพลาดบิดเบือนหรือคลาดเคลื่อนไปจากความเป็นจริง และมีแหล่งที่มา

3) การเป็นตัวแทน (Representativeness) เอกสารที่มีลักษณะความเป็นตัวแทน 2 ระดับ โดยระดับแรก เอกสารที่เลือกศึกษาสามารถใช้แทนหรือเป็นแบบฉบับที่แทนเอกสารประเภทเดียวกัน และระดับที่สองข้อมูลในเอกสารเป็นข้อมูลที่เป็นตัวแทนของการศึกษาได้

4) ความหมาย (Meaning) เป็นเอกสารที่มีความชัดเจนและสามารถที่จะเข้าใจได้ง่ายมีข้อมูลที่เป็นนัยสำคัญหรือจะสร้างความหมายให้กับการวิจัยได้ (Monageng Mogalakwe, 2006) และ (Parinya Nakpathom, 2019)

จากหลักเกณฑ์การคัดเลือกข้างต้น ผู้วิจัยกำหนดเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ที่ศึกษาจำนวน 44 แห่ง

2. ประชากรที่ศึกษา หน่วยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ได้แก่ หน่วยงานภายใต้สังกัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 15 แห่ง สำนักงานตำรวจแห่งชาติ 6 แห่ง สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด 1 แห่ง สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ 1 แห่ง คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล 1 แห่ง และคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล 1 แห่ง

3. ผู้ทรงคุณวุฒิประเมินการพัฒนาระบบ จากเกณฑ์ความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) ของประเด็นการพัฒนาระบบ (ฉบับร่าง) ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิในงานทดสอบและวิเคราะห์ ผู้ทรงคุณวุฒิในงานตรวจประเมิน ผู้ทรงคุณวุฒิด้านวิชาการ รวมผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 5 ท่าน

1.4.4 ขอบเขตด้านระยะเวลา ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลการวิจัยครั้งนี้จากการรวบรวมสรุปรายงานการตรวจประเมินจริงห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ตั้งแต่เดือนมกราคม 2562 ถึง ธันวาคม 2565

1.5 นิยามศัพท์เฉพาะ

1.5.1 มาตรฐานระดับสากล คือ การกำหนดมาตรฐานกับองค์กรสากลที่สำคัญคือ องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for standardization: ISO) คณะกรรมาธิการระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานสาขาอิเล็กทรอนิกส์ (International Electrotechnical Commission: IEC) (TISI, 2023)

1.5.2 มาตรฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ (Forensic Science Standard) หมายถึง เกณฑ์หรือขั้นตอนที่ได้รับการกำหนดไว้ และนำไปใช้เป็นบรรทัดฐาน หรืออ้างอิงในการปฏิบัติงานด้านนิติวิทยาศาสตร์ (Waraporn Promwikorn, 2020)

1.5.3 การรับรอง หมายถึง การรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการว่ามีการบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง และตามนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองฯ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมีความสามารถในการทดสอบในรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง (ข้อกำหนด สมป. ว่าด้วยเรื่อง นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข (Sitaphaisith Ekachampaka, 2023)

1.5.3 ห้องปฏิบัติการด้านนิติวิทยาศาสตร์ หมายถึง ห้องปฏิบัติการทดสอบสาขาต่าง ๆ ทางนิติวิทยาศาสตร์ ซึ่งเป็นตัวอย่างพยานหลักฐานทาง วิทยาศาสตร์ที่ได้จากมนุษย์ และตัวอย่างประเภทอื่นๆ ได้แก่ วัตถุมีพิษ วัสดุ สารเคมีที่มีผลต่อสุขภาพของ มนุษย์ ฯลฯ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ใช้ในทางพิจารณาคดีความในศาล (Sitaphaisith Ekachampaka, 2023) หรือ The laboratory testing from human specimens, toxic substances, chemical materials that can cause hazard to human. These data shall support the consideration for court case (Saovanee Aromsook, 2018)

1.5.4 ISO/IEC 17025:2017 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories หมายถึง

- This document specifies the general requirements for the competence, impartiality and consistent operation of laboratories and is applicable to all organizations performing laboratory activities, regardless of the number of personnel.

- Laboratory customers, regulatory authorities, organizations and schemes using peer-assessment, accreditation bodies, and others use this document in confirming or recognizing the competence of laboratories. (ISO/IEC17025, 2017)

1.5.5 สภาพแวดล้อมที่เป็นอุปสรรค หรือสนับสนุนความสำเร็จของการได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการด้านนิติวิทยาศาสตร์ หมายถึง สภาพปัญหาที่เกิดจากสภาพแวดล้อมภายในและสภาพแวดล้อมภายนอกของหน่วยงาน ไม่ว่าจะเป็นผลกระทบโดยตรงหรือผลกระทบโดยอ้อม

สภาพแวดล้อมภายใน (ชัชวาลย์ เกตุศิริ, 2559) ได้แก่

1) ด้านบุคลากร (Man) หมายถึง เจ้าหน้าที่หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ มีความรู้ความสามารถ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ ตลอดจนมีจำนวนเพียงพอสอดคล้องกับการปฏิบัติงาน

2) ด้านงบประมาณ (Money) หมายถึง งบประมาณสำหรับการพัฒนาหรือปรับปรุงบุคลากร และวัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ

3) ด้านวัสดุและเครื่องมือในการปฏิบัติงาน (Materials) หมายถึง วัสดุในการดำเนินงาน ได้แก่ เครื่องมือวิทยาศาสตร์ มาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ ระบบสารสนเทศสำหรับเก็บข้อมูล เอกสาร และผลการทดสอบ รวมถึงเทคโนโลยี และช่องทางต่างๆ ในการติดต่อประสานงานกับผู้ใช้บริการและห้องปฏิบัติการทดสอบ

4) ด้านการบริหารจัดการ (Management) หมายถึง กระบวนการจัดการบริหารซึ่งคำนึงถึงบุคลากร งบประมาณ วัสดุอุปกรณ์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อบริหารงานภายในห้องปฏิบัติการทดสอบ สังกัดสำนักงานพิสูจน์หลักฐาน รวมถึงแผนการดำเนินงาน นโยบาย ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานภายในองค์กร

สภาพแวดล้อมภายนอก (ศูนย์เศรษฐศาสตร์ประยุกต์, 2557) ได้แก่

1) ด้านทางการเมือง (Political Factor) หมายถึง สภาพแวดล้อมทางการเมืองระดับประเทศหรือระดับโลก ไม่ว่าจะเป็นนโยบาย การบัญญัติกฎหมาย การออกระเบียบข้อกำหนด กฎเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติต่าง ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพ และระบบงานมาตรฐานด้านนิติวิทยาศาสตร์

2) ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor) หมายถึง สภาพแวดล้อมทางการเงิน สภาพเศรษฐกิจของประเทศ รวมถึงงบประมาณที่ภาครัฐได้จัดสรรให้กับหน่วยงานมีความเพียงพอและเหมาะสมต่อระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบ

3) ด้านสังคม (Social Factor) หมายถึง สภาพแวดล้อมทางสังคม ค่านิยม วัฒนธรรม และความต้องการของผู้ใช้บริการที่ส่งผลต่อระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบ

4) ปัจจัยทางเทคโนโลยี (Technological Factor) หมายถึง สภาพแวดล้อมทางด้านเทคโนโลยี นวัตกรรมใหม่ Website เครือข่ายเชื่อมโยงที่ทันสมัย และเหมาะสมต่อระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบ

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้ จะก่อให้เกิดประโยชน์ทั้งในเชิงวิชาการ และการประยุกต์ใช้ในทางด้านนิติวิทยาศาสตร์ ดังนี้

1.6.1 ประโยชน์ทางด้านวิชาการ ได้องค์ความรู้เกี่ยวกับด้านระบบคุณภาพ และด้านวิชาการของมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 และมาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งนำไปสู่การพัฒนาวิธีวิเคราะห์และวิธีทดสอบใหม่ ให้ทันต่อสถานการณ์และเทคโนโลยีที่ทันสมัยในยุคปัจจุบัน เพื่อนำไปสู่การขยายขอบข่าย สาขา หรือรายการทดสอบใหม่ ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.6.2 ประโยชน์ทางด้านการประยุกต์ใช้ทางด้านนิติวิทยาศาสตร์ ได้ข้อสรุป
ทางการวิจัยเพื่อการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย
ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 และผลการวิจัยการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ
โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้แก่ สังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ
สังกัดสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด สังกัดสถาบันนิติวิทยาศาสตร์
และสังกัดโรงพยาบาล เล็งเห็นถึงความสำคัญ และนำไปประยุกต์ใช้เพื่อการพัฒนาให้แก่บุคลากร
หรือเจ้าหน้าที่ในระบบคุณภาพให้มีความรู้ ความสามารถ มีความชำนาญในการปฏิบัติงาน
ทดสอบ/ตรวจวิเคราะห์พัฒนาด้านระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ รวมถึงปรับปรุงระบบคุณภาพ
ให้สอดคล้อง และเป็นไปตามมาตรฐานสากลและข้อกำหนดของหน่วยรับรองระบบงาน และ
ตอบสนองตามความต้องการความเชื่อมั่นของประชาชน



บทที่ 2

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การดำเนินการในบทนี้ เป็นการศึกษา ประมวล และสังเคราะห์ แนวคิด ทฤษฎีที่สำคัญของ นักวิชาการ บทความ วารสารต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ เพื่อเป็นพื้นฐานในการสร้างความรู้ความ เข้าใจเกี่ยวกับการวิจัย และเป็นประโยชน์ในการกำหนดกรอบแนวคิดเบื้องต้นของการวิจัย ซึ่งการ นำเสนอเป็น 7 หัวข้อ โดยผู้วิจัยได้สรุปสาระครอบคลุมประเด็นการศึกษา ดังนี้

- 2.1 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับนิติวิทยาศาสตร์
- 2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับมาตรฐานสากลในงานด้านนิติวิทยาศาสตร์
 - 2.2.1 มาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพมาตรฐานงานนิติวิทยาศาสตร์
 - 2.2.2 มาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพมาตรฐานงานนิติเวชศาสตร์
 - 2.2.3 มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025
 - 2.2.4 หน่วยงานที่ให้การรับรองมาตรฐานสากล
 - 2.2.5 การรับรองมาตรฐานสากลของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ใน ประเทศไทย
- 2.3 แนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง (Root Cause Analysis) ระบบคุณภาพ
- 2.4 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ระบบคุณภาพ
- 2.5 แนวคิดเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมภายในและสภาพแวดล้อมภายนอกหน่วยงาน
- 2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- 2.7 กรอบแนวคิดในการวิจัย

2.1 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับนิติวิทยาศาสตร์

กำหนดนิยามของนิติวิทยาศาสตร์ (Forensic Science) มาจากคำว่า นิติ + วิทยาศาสตร์ คือ “การนำวิทยาศาสตร์ทุกสาขามาประยุกต์ใช้เพื่อประโยชน์แห่งกฎหมาย” ประโยชน์แห่งกฎหมาย ที่กล่าวถึงนี้ (อรรถพล แซ่มสุวรรณวงศ์, 2551) ได้แก่

1. ประโยชน์ทางนิติบัญญัติในเรื่องการออกกฎหมาย และ
2. ประโยชน์ของการคลี่คลายปัญหาและการพิสูจน์ข้อเท็จจริงในคดีความเพื่อผลในการบังคับ ใช้กฎหมายและการลงโทษ

นิติวิทยาศาสตร์ เป็นการใช้ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และทางการแพทย์เพื่อพิสูจน์ ข้อเท็จจริง หรือพฤติกรรมทางคดี หรือมีข้อเท็จจริงทางคดีที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้รู้ว่าผู้ใดเป็นผู้กระทำ ความผิด และต้องเข้าสู่กระบวนการยุติธรรม และต้องรับผิดชอบในการกระทำนั้น

นิติวิทยาศาสตร์ จำแนกได้เป็น 2 ประเภท ตามการจำแนกประเภทของวิทยาศาสตร์ กล่าวคือ

1. นิติวิทยาศาสตร์ที่เป็นวิทยาศาสตร์ธรรมชาติ ได้แก่ วิชาพิสูจน์หลักฐาน รวมถึงการตรวจสอบสถานที่เกิดเหตุ แะเก็บรวบรวมวัตถุพยานในสถานที่เกิดเหตุ
2. นิติวิทยาศาสตร์ที่เป็นวิทยาศาสตร์ประยุกต์ โดยการนำความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในสาขาต่างๆ มาประยุกต์ใช้ให้เป็นประโยชน์ต่อกระบวนการยุติธรรม

นิติวิทยาศาสตร์ ในสาขาต่าง ๆ ได้แก่ ความรู้ทางด้านชีววิทยา เคมี หรือทางฟิสิกส์ วิชานิติเวชศาสตร์ หรือทางการแพทย์ การตรวจชันสูตรพลิกศพเพื่อให้รู้ถึงสาเหตุการตาย พฤติกรรม การตาย ผู้ใดทำให้ตาย ด้วยการตรวจชันสูตรพลิกศพตามกฎหมาย ประมวลกฎหมาย วิธีพิจารณาความอาญา มาตรา 148 เมื่อมีการตายเกิดขึ้นผิดธรรมชาติใน 5 ลักษณะ ได้แก่ ฆ่าตัวตาย ถูกผู้อื่นทำให้ตาย ถูกสัตว์ทำร้ายตาย ตายโดยอุบัติเหตุ และตายโดยยังไม่ปรากฏเหตุ หรือ การตายระหว่างอยู่ในความควบคุมของเจ้าพนักงาน โดยทั้งนี้ผู้มีอำนาจในการชันสูตรพลิกศพและกำหนดวิธีการรวมถึงการรายงานการชันสูตรพลิกศพและการทาสานวนในมาตรา 150 แห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา ได้แยกการชันสูตรพลิกศพไว้เป็น 2 กรณี คือ

1. การตายโดยผิดธรรมชาติ หรือเรียกว่า “การชันสูตรพลิกศพสามัญ ตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา มาตรา 150”
2. การตายโดยผิดธรรมชาติที่เกิดขึ้นโดยการกระทำของเจ้าพนักงานในขณะปฏิบัติงานตามหน้าที่หรืออยู่ระหว่างการควบคุม เรียกว่า การชันสูตรพลิกศพวิสามัญ

ประโยชน์นิติวิทยาศาสตร์ต่อกระบวนการยุติธรรม

1. ในกระบวนการขั้นตอนของการดำเนินการทางนิติวิทยาศาสตร์มีผลต่อการดำเนินการในการรวบรวมพยานหลักฐานในกระบวนการสืบสวนของกระบวนการยุติธรรม ส่งผลให้เกิดความน่าเชื่อถือมากขึ้น
2. นิติวิทยาศาสตร์สามารถช่วยในการสืบหาผู้กระทำความผิดได้ ตลอดจนช่วยในการขยายผลในทางคดี เพราะนิติวิทยาศาสตร์ในปัจจุบันได้มีการนำนวัตกรรมและเทคโนโลยีที่ทันสมัยมาปรับใช้ในกระบวนการตรวจพิสูจน์เข้ามามีบทบาทที่สำคัญในการช่วยตรวจพิสูจน์หลักฐาน ในการหาตัวผู้กระทำความผิดมาลงโทษ และมีการใช้รายงานผลการตรวจพิสูจน์ที่เป็นธรรม และเอื้อต่อรูปคดีในการนำมาพิจารณาของผู้พิพากษาในชั้นศาลได้
3. นิติวิทยาศาสตร์สามารถช่วยในการลำดับเหตุการณ์ย้อนหลังได้ เรียกว่า (reconstruction) โดยการลำดับเหตุการณ์นี้เป็นการสร้างสถานการณ์ในการจำลองเหตุการณ์ขึ้นในช่วงเวลาที่เกิดเหตุในอดีตว่ามีอะไรเกิดขึ้นบ้าง มีสาเหตุเกิดจากอะไร เกิดขึ้นได้อย่างไร ซึ่งเป็นสิ่งที่มีความจำเป็นในการสืบสวน

สอบสวนหาสาเหตุที่เกิดขึ้น โดยการศึกษาที่สามารถรู้สถานที่เกิดเหตุก็จะทำให้สามารถติดตามคดีได้อย่างมีประสิทธิภาพ และรวดเร็วในการนำบุคคลต้องสงสัยหรือคนร้าย หรือผู้กระทำความผิดมาดำเนินคดีได้

4. นิติวิทยาศาสตร์สามารถนำมาจัดทำเป็นฐานข้อมูลได้ เช่น ฐานข้อมูลสารพันธุกรรม ฐานข้อมูลลายพิมพ์นิ้วมือ ฐานข้อมูลทางคดีต่าง ๆ ซึ่งมีประโยชน์ในการเชื่อมโยงตัวผู้กระทำความผิดได้ ทำให้ทราบถึงที่มา ข้อมูลคนร้าย และประวัติการก่อคดีอาชญากรรมต่าง ๆ ในการจัดประเภทหรือกลุ่มคนร้ายได้ง่ายยิ่งขึ้น

ในปัจจุบันมีเครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ที่ช่วยให้การจัดทำฐานข้อมูลสามารถกระทำได้ง่ายขึ้น โดยทั้งนี้การทำให้ระบบฐานข้อมูลควรให้ความสำคัญในเรื่องฐานข้อมูลทางดีเอ็นเอ ฐานข้อมูล Fingerprint เป็นต้น) เพื่อเป็นข้อมูลในการเชื่อมโยงคดี และใช้เป็นฐานข้อมูลในทางคดีได้ (คณะวิทยาศาสตร์ประยุกต์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์, 2559)

จากแนวความคิดดังกล่าวข้างต้น ผู้วิจัยสรุปได้ว่า นิติวิทยาศาสตร์ หมายความว่า การนำความรู้ทางวิทยาศาสตร์ทุกสาขามาประยุกต์ใช้ เพื่อพิสูจน์ข้อเท็จจริงในคดีความเพื่อผลในการบังคับใช้กฎหมาย และใช้หลักฐานนั้นประกอบคำให้การในชั้นศาลเพื่อพิสูจน์ข้อเท็จจริงในคดี และนำตัวผู้กระทำความผิดมาลงโทษ ตามขั้นตอนในกระบวนการยุติธรรม อีกทั้งเป็นเครื่องมือพิสูจน์ข้อเท็จจริงอย่างใดอย่างหนึ่งในการนำตัวผู้กระทำความผิดมาลงโทษได้ และยังสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในทางคดีและการคาดการณ์ได้ในอนาคตในการนำมาเชื่อมโยงรูปคดีที่มีความสัมพันธ์กัน เพื่อจัดกลุ่มแยกประเด็นการกระทำความผิด รวมถึงคนร้ายที่กระทำความผิดได้นอกจากนี้ยังมีประโยชน์ต่อกระบวนการยุติธรรมในการนำพยานหลักฐานที่ได้จากการตรวจพิสูจน์มาพิจารณาคดีในชั้นศาลได้อย่างเที่ยงตรงและเป็นธรรม

ณรงค์ กุลนิเทศ (2554) ได้ให้แนวความคิดเกี่ยวกับประโยชน์ของหลักฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ที่นำมาปรับใช้ในกระบวนการยุติธรรม มีดังต่อไปนี้

1. เป็นเครื่องยืนยันว่ามีการก่ออาชญากรรม และยืนยันคำให้การของผู้เสียหายโดยดูจากร่องรอยที่เกิดขึ้น
2. เป็นเครื่องยืนยันว่าผู้ต้องสงสัยมีส่วนเกี่ยวข้องกับคดี หรือผู้ต้องสงสัยมีส่วนเกี่ยวข้องกับสถานที่เกิดเหตุ
3. เป็นเครื่องช่วยชี้มีบุคคลมาเกี่ยวข้องกับอาชญากรรมที่เกิดขึ้น
4. เป็นเครื่องพิสูจน์ความบริสุทธิ์ของผู้ต้องสงสัย
5. วัตถุพยานทางนิติวิทยาศาสตร์มีความเชื่อถือมากกว่าพยานบุคคลเนื่องจาก เป็นการพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ และเป็นขั้นตอนแบบแผนส่วนพยานบุคคลนั้นอาจให้การคลาดเคลื่อน หรือหลงลืมเมื่อระยะเวลาผ่านไปนานหรือให้การผิดไปจากข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้น

ผู้วิจัยจึงสรุปได้ว่าหลักฐานทางนิติวิทยาศาสตร์นั้นมีความสำคัญ และมีประโยชน์มากในการที่จะใช้เป็นเครื่องมือยืนยันผู้กระทำความผิดจากการตรวจพิสูจน์วัตถุพยานหรือหลักฐานที่ได้มาจากสถานที่เกิดเหตุ ตลอดจนวัตถุพยานทางนิติวิทยาศาสตร์มีความน่าเชื่อถือมากกว่าพยานบุคคลเพราะสามารถพิสูจน์ได้จากหลักเหตุและผลทางวิทยาศาสตร์

2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับมาตรฐานสากลในงานด้านนิติวิทยาศาสตร์

ประเทศที่พัฒนาแล้วทั่วโลกจะมีการพัฒนางานด้านนิติวิทยาศาสตร์ของประเทศนั้น ๆ ให้มีระบบการควบคุมคุณภาพในทุกขั้นตอนของกระบวนการทำงาน และได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านนิติวิทยาศาสตร์จากองค์กรรับรองคุณภาพมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล การได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานดังกล่าวนี้ เป็นการรับรองว่ากระบวนการบริหารจัดการ และกระบวนการทำงานเกี่ยวกับการตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์ขององค์กรแห่งนั้น เป็นไปอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล เพื่อให้หน่วยงานต่าง ๆ เช่น สถาบันตำรวจ สถาบันทนายความ สถาบันอัยการ และศาล ที่ต้องการนำผลการตรวจพิสูจน์ หรือผลการทดสอบทางนิติวิทยาศาสตร์ไปใช้ประกอบการพิจารณาคดี มีความเชื่อมั่นในผลการตรวจพิสูจน์ที่รายงานโดยหน่วยงานนั้น ๆ ว่าเป็นข้อเท็จจริงที่เชื่อได้ว่าเกิดขึ้นจริงในสถานที่เกิดเหตุ (คณะวิทยาศาสตร์ประยุกต์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต, 2559)

2.2.1 มาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพมาตรฐานงานนิติวิทยาศาสตร์

มาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพมาตรฐานงานนิติวิทยาศาสตร์ ได้แก่ ISO 9001 ISO 17020 ISO 17025 ASCLD/LAB-International และ NATA เป็นต้น

มาตรฐานสากล ISO 17025 เป็นระบบคุณภาพมาตรฐานที่ให้การรับรองว่ากระบวนการบริหารจัดการและความสามารถของห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์ขององค์กรนั้น ๆ เป็นไปอย่างมีคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 17025 เน้นมาตรฐานการตรวจวัด และวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ข้อกำหนดดังกล่าวไม่ครอบคลุมงานทางด้านนิติวิทยาศาสตร์อย่างจำเพาะเจาะจง โดยเฉพาะด้านการควบคุมวัตถุพยาน ซึ่งมีความสำคัญต่องานนิติวิทยาศาสตร์ อีกทั้งมาตรฐานดังกล่าวมีการระบุข้อกำหนดทั่วไปเพื่อให้ห้องปฏิบัติการพัฒนาระบบบริหารจัดการคุณภาพ และได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 17025:2017 สำหรับความสามารถในการปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ รวมถึงการสุ่มตัวอย่าง โดยครอบคลุมถึงวิธีการทั้งที่มีมาตรฐาน ยังไม่มีมาตรฐาน และวิธีการที่พัฒนาขึ้นเองใช้กับทุกองค์กรที่ปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ โดยองค์กรสามารถขอละเว้นกิจกรรมบางอย่างที่ไม่ได้ปฏิบัติได้ การปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ห้องปฏิบัติการจะต้อง

มีระบบจัดการคุณภาพที่เข้ากันได้กับหลักการของ ISO 9001:2015 ด้วย และควรเลือกหน่วยรับรองระบบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 ให้มาทำการตรวจรับรองคุณภาพ (คณะวิทยาศาสตร์ประยุกต์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต, 2559)

The American Society of Crime Laboratory Directors / Laboratory Accreditation Board (ASCLD/LAB)-*International* เป็นระบบคุณภาพมาตรฐานที่ให้การรับรองว่ากระบวนการบริหารจัดการ และความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์ (อาชญากรรม) ขององค์กรนั้น ๆ เป็นไปอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐาน ASCLD/LAB (ประเทศสหรัฐอเมริกา) เป็นระบบมาตรฐานที่มีข้อกำหนดเพิ่มเติมจาก ISO 17025 เพื่อให้ครอบคลุมงานด้านต่าง ๆ ของนิติวิทยาศาสตร์อย่างเป็นการจำเพาะ เพื่อให้ผลการตรวจพิสูจน์มีความน่าเชื่อถือ ในการนำไปใช้ในกระบวนการยุติธรรม ASCLD/LAB-*International* เป็นมาตรฐานงานนิติวิทยาศาสตร์ระดับสากลที่บัญญัติขึ้นมาให้มีความจำเพาะเจาะจงกับงานตรวจพิสูจน์หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ โดยเฉพาะ บริหารงานโดย The American Society of Crime Laboratory Directors/Laboratory Accreditation Board (ASCLD/LAB) โดยมีเนื้อหาในข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับการขอรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ Saovane Aromsook (2018) ได้กำหนดขอบเขตและขอบข่ายการรับรองไว้อย่างจำเพาะต่องานนิติวิทยาศาสตร์สาขาต่าง ๆ เท่านั้น และเพิ่มเติมเนื้อหาในข้อกำหนด 6 และ ข้อ 7 ของข้อกำหนดในมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เพื่อให้มีความเคร่งครัดรัดกุม และชัดเจนต่อการปฏิบัติการสำหรับงานนิติวิทยาศาสตร์มากยิ่งขึ้น โดยกำหนดขอบเขตการให้การรับรองของงานทางนิติวิทยาศาสตร์ ว่าครอบคลุมการตรวจพิสูจน์ที่เกี่ยวข้องกับสถานที่เกิดเหตุ การเก็บและรวบรวมวัตถุพยาน การตรวจพิสูจน์หรือวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การแปลผลการตรวจพิสูจน์ และการนำเสนอสิ่งที่ตรวจพบ เพื่อเป็นข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการสืบสวนหรือการพิจารณาคดีของศาล ASCLD/LAB International ให้การรับรองทางนิติวิทยาศาสตร์ในหลากหลายสาขาการตรวจพิสูจน์และการวิเคราะห์สารและวัตถุพยาน โดยให้การรับรองนิติวิทยาศาสตร์สาขาต่าง ๆ

National Association of Testing Authorities (NATA) (NATA, 2023) เป็นระบบคุณภาพมาตรฐานที่ให้การรับรองมาตรฐานด้านวิทยาศาสตร์และการแพทย์หลายสาขา รวมถึงห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับงานนิติวิทยาศาสตร์ โดยให้การรับรองว่ากระบวนการบริหารจัดการและความสามารถของห้องปฏิบัติการขององค์กรนั้น ๆ เป็นไปอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐาน ให้เป็นไปตามมาตรฐาน NATA [ประเทศออสเตรเลียเป็นหน่วยให้การรับรองภายใต้องค์กร ILAC/APLAC] เป็นระบบมาตรฐานที่มีข้อกำหนดเพิ่มเติมจาก ISO 17025 เพื่อให้ครอบคลุมงานด้านต่าง ๆ ของนิติวิทยาศาสตร์คล้ายกับของ ASCLD/LAB ซึ่ง NATA เป็นองค์กรของประเทศออสเตรเลีย ทำหน้าที่เป็นหน่วยตรวจประเมินให้การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการอุตสาหกรรม และห้องปฏิบัติการอื่น ๆ

ให้การรับรองมาตรฐานในหลากหลายสาขา รวมทั้งด้านนิติวิทยาศาสตร์ โดย NATA ได้มีการแต่งตั้งกรรมการที่ปรึกษาด้านการตรวจประเมินและให้การรับรองมาตรฐานงานด้านนิติวิทยาศาสตร์ (The Forensic Science Accreditation Advisory Committee) ขึ้นมาเพื่อเป็นผู้ให้คำปรึกษา กำหนด และบริหารงานด้านมาตรฐานนิติวิทยาศาสตร์ ทั้งนี้ NATA กำหนดให้ห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และข้อกำหนดที่กำหนดเพิ่มเติมขึ้นนั้นเพื่อให้ครอบคลุมงานด้านนิติวิทยาศาสตร์ รายละเอียดของข้อกำหนดมาตรฐานมีหลักการที่คล้ายคลึงกับของ ASCLD/LAB แต่อาจมีความแตกต่างกันบ้างในรายละเอียดซึ่งจะต้องเปรียบเทียบดูเป็นรายข้อ โดยข้อกำหนดของ NATA จะใช้ในประเทศออสเตรเลียเป็นหลักและในประเทศอื่นที่ไม่ขัดกับนโยบายของ ILAC และ APAC

มาตรฐานสากล ISO 17020 (ISO/IEC 17020, 2012) เป็นมาตรฐานสากลสำหรับหน่วยตรวจ (Inspection body) ซึ่งในงานนิติวิทยาศาสตร์สามารถใช้ได้กับงานออกตรวจสถานที่เกิดเหตุ ซึ่งเน้นมาตรฐานการปฏิบัติงานออกพื้นที่การตรวจสอบ ความเป็นอิสระ ความเป็นกลาง ความเที่ยงธรรม การรักษาความลับ การจัดการตัวอย่างและการออกใบรายงานการตรวจ เป็นต้น โดยจะไม่ครอบคลุมการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ แบ่งประเภทหน่วยงานที่ได้รับการรับรองเป็น 3 ประเภท คือ

- 1) ประเภท A หน่วยตรวจที่ไปตรวจหน่วยงานหรือสถานที่อื่นที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับหน่วยงานของตน
- 2) ประเภท B หน่วยตรวจที่ให้บริการแก่หน่วยงานภายในองค์กรหลัก
- 3) ประเภท C หน่วยตรวจที่ให้บริการแก่หน่วยงานภายในองค์กรหลักและองค์กรอื่น ซึ่งระดับของความเป็นอิสระ ประเภท A จะสูงสุด

มาตรฐานสากล ISO 9001 (ISO 9001, 2015) เป็นระบบคุณภาพมาตรฐานที่ให้การรับรองว่ากระบวนการบริหารจัดการขององค์กรนั้น ๆ เป็นไปอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001 เป็นระบบบริหารคุณภาพที่หน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนได้นำไปใช้กันอย่างแพร่หลาย แต่เนื่องจากเป็นเพียงมาตรฐานทั่ว ๆ ไปในการให้บริการ ซึ่งจะเน้นทางด้านการบริหารจัดการ จึงไม่ได้มีข้อกำหนดทางด้านเทคนิคเฉพาะ เป็นระบบมาตรฐานที่มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดวางระบบบริหารงานให้มีคุณภาพ เพื่อให้กระบวนการต่าง ๆ ได้รับการควบคุมและสามารถตรวจสอบได้ เน้นการสร้าง ความพึงพอใจกับลูกค้ารวมถึงการปรับปรุงกระบวนการทำงานอย่างต่อเนื่องให้เกิดประสิทธิผล และเป็นไปตามความต้องการของผู้รับบริการและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ไม่เน้นด้านเทคนิควิชาการ ประโยชน์ที่ได้รับภายในองค์กรอันสืบเนื่องจากระบบนี้ คือ จะได้กระบวนการทำงานที่เป็นระบบ มีระบบเอกสารที่ดี มีคุณภาพการปฏิบัติงานที่ดีช่วยลดค่าใช้จ่ายขององค์กรได้อย่างเป็นรูปธรรมและเกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการทำงานประโยชน์ที่องค์กรภายนอกได้รับอันสืบเนื่องจากระบบนี้ คือ ผู้รับบริการเกิดความมั่นใจในการบริการ เพิ่มความพึงพอใจให้กับผู้รับบริการ

และการสร้างความสัมพันธ์อันดีกับผู้รับบริการ ข้อกำหนด ISO 9001 ได้รับการอ้างอิงในมาตรฐานสากลอื่นที่กล่าวมาก่อนหน้านี้ว่าหน่วยงานที่จะขอการรับรองมาตรฐาน ASCLD/LAB NATA ISO 17025 และ ISO 17020 จะต้องมีการบริหารจัดการองค์กรที่สอดคล้องกันได้ดีกับ ISO 9001

2.2.2 มาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพมาตรฐานงานนิติเวชศาสตร์

มาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพมาตรฐานงานนิติเวชศาสตร์ ได้แก่ NAME และ ISO 15189

National Association of Medical Examiner (NAME) เป็นมาตรฐานสากลสำหรับการชันสูตรพลิกศพของแพทย์นิติเวช โดยสมาคมแพทย์นิติเวชของประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งให้การรับรองการตรวจพิสูจน์หาสาเหตุการตายโดยนิติพยาธิแพทย์ เมื่อวันที่ 12 สิงหาคม พ.ศ. 2548 คณะกรรมการมาตรฐานของสมาคมแพทย์นิติเวช National Association of Medical Examiners (NAME) ของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ประกาศใช้มาตรฐานสำหรับห้องปฏิบัติการตรวจชันสูตรศพเพื่อหาสาเหตุการตายในประเทศสหรัฐอเมริกา เพื่อเป็นแนวปฏิบัติและกรอบความคิดที่จะช่วยให้เกิดการพัฒนาทักษะการให้บริการของนิติพยาธิแพทย์หรือแพทย์นิติเวชศาสตร์ ในประเทศสหรัฐอเมริกา ปัจจุบัน NAME มีหน่วยให้การรับรองอยู่ในประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้น

มาตรฐานสากล ISO 15189 (ISO15189, 2022) เป็นมาตรฐานสากลสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีพื้นฐานจาก ISO 17025 และ ISO 9001 ที่ให้การรับรองคุณภาพและความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ทางการแพทย์ ใช้เพื่อพัฒนาระบบบริหารคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการ ซึ่งเน้นมาตรฐานการให้บริการของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ การเก็บรวบรวมตัวอย่างเพื่อการตรวจพิสูจน์ การแปลผลการตรวจพิสูจน์ รอบระยะเวลาการให้บริการ การตรวจพิสูจน์ในสถานการณ์ฉุกเฉินบนมาตรฐานของจริยธรรม การรักษาความลับ และความปลอดภัยของผู้ป่วย พร้อมทั้งครอบคลุมถึงการเพิ่มพูนความรู้ให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการตรวจพิสูจน์ สำคัญของข้อกำหนดมีพื้นฐานเดียวกับ ISO 9001 ISO 17025 และ ISO 17020 และมีส่วนที่เพิ่มเติมขึ้นมาให้มีความเฉพาะกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เนื่องจากมีระบบคุณภาพมาตรฐานมากกว่าหนึ่งอย่างที่สามารถนำมาใช้สร้างความน่าเชื่อถือให้กับงานนิติวิทยาศาสตร์ได้ การจะเลือกใช้ระบบคุณภาพมาตรฐานใดขึ้นอยู่กับกลยุทธ์ และนโยบายขององค์กรนั้นว่าต้องการมาตรฐานการดำเนินงานในระดับใด

เนื่องจากมีระบบคุณภาพมาตรฐานมากกว่าหนึ่งอย่างที่สามารถนำมาใช้สร้างความน่าเชื่อถือให้กับงานนิติวิทยาศาสตร์ได้ การจะเลือกใช้ระบบคุณภาพมาตรฐานใดขึ้นอยู่กับกลยุทธ์และ

นโยบายขององค์กรนั้นว่าต้องการมาตรฐานการดำเนินงานในระดับใด ซึ่งระบบบริหารคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น ASCLD/LAB-International NATA และ ISO/IEC 17025 มีข้อกำหนดในการปฏิบัติเป็นหลักใหญ่ ๆ คือ

1. ข้อกำหนดด้านทั่วไป (General Requirements)
2. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural Requirements)
3. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource Requirements)
4. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process Requirements)
5. ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ (Management requirement)

โดยมีข้อกำหนดในด้านต่าง ๆ 4 ด้านหลัก คือ

1. ด้านบุคลากร (Personnel) ผู้ที่ปฏิบัติงานต้องเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ ทั้งทางด้านความรู้ ทักษะ และจริยธรรม พร้อมทั้งต้องผ่านการทดสอบความสามารถและความชำนาญในการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ มีการฝึกอบรมในด้านที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานอย่างครบถ้วน และมีการศึกษาต่อในระดับที่สูงขึ้น

2. ด้านเครื่องมือ (Equipment) เครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการจะต้องมีจำนวนที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงานและได้รับการบำรุงรักษา และผ่านการสอบเทียบตามกำหนดเวลาที่เหมาะสมและสม่ำเสมอ โดยบริษัทที่น่าเชื่อถือและได้รับการรับรองตามมาตรฐานข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ISO/IEC 17025:2017)

3. ด้านมาตรฐานการตรวจพิสูจน์ (Standard operating procedure) จะต้องมีการกำหนดระเบียบวิธีปฏิบัติ คู่มือการปฏิบัติงานและแบบฟอร์มต่าง ๆ ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานให้เป็นลายลักษณ์อักษร และมีระบบการตรวจสอบว่าวิธีการที่นำมาใช้ในการปฏิบัติงานตรวจพิสูจน์มีความน่าเชื่อถือเพียงพอที่จะทำให้ได้ผลการตรวจพิสูจน์ที่ถูกต้อง

4. ด้านการควบคุมคุณภาพ (Quality assurance) จะต้องมียุทธศาสตร์ควบคุมทั้งในเชิงตรวจสอบป้องกัน แก้ไขหากมีข้อผิดพลาดเกิดขึ้น และมีการพัฒนาระบบให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นอยู่ตลอดเวลา เพื่อให้ผลการตรวจพิสูจน์มีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่น่าเชื่อถือ

ประเด็นสำคัญของมาตรฐานสากลที่นำมาใช้ในงานนิติวิทยาศาสตร์

และนิติเวชศาสตร์สามารถสรุปได้ ดังแสดง

ตารางที่ 1 แสดงประเด็นสำคัญของมาตรฐานสากลที่นำมาใช้ในงานนิติวิทยาศาสตร์และนิติเวชศาสตร์

มาตรฐานสากล	ผู้ให้การรับรอง	ขอบเขตการให้การรับรอง		
		กระบวนการบริหารจัดการ	ความสามารถของห้องปฏิบัติการ	ความสามารถเฉพาะทาง
ASCLD/LAB International	ASCLD/LAB (สหรัฐอเมริกา)	✓	✓	✓ (นิติวิทยาศาสตร์)
NATA	ILAC (ออสเตรเลีย)	✓	✓	✓ (นิติวิทยาศาสตร์)
NAME	NAME (สหรัฐอเมริกา)	✓	✗	✓ (การชันสูตรศพ)
ISO 17020	ILAC (สมอ. ประเทศไทย)	✓	✗	✓ (ตรวจสถานที่เกิดเหตุ)
ISO 17025	ILAC (สมอ. และ สมป. ประเทศไทย)	✓	✓ (สมป. และ บร. ประเทศไทย)	✗
ISO 15189	ILAC (สมป. ประเทศไทย)	✓	✓ (สมป. ประเทศไทย)	✗

ที่มา : รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่อง การพัฒนาแนวทางการรับฟังพยานหลักฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ เพื่อพิสูจน์ความจริงในคดี (คณะวิทยาศาสตร์ประยุกต์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์, 2559)

2.2.3 มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 (Anna Luisa Ribeiro Miguel, 2021)

Phichet Netsawang (2021) กล่าวถึงมาตรฐาน ISO/IEC คือ มาตรฐานสากลที่ยอมรับกันทั่วไป ซึ่งกำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Standardization Organization, ISO) และคณะกรรมการระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานสาขาอิเล็กทรอนิกส์ (International Electro technical Commission, IEC) มาตรฐาน ISO มีหลายอนุกรม เช่น Guide 25, 9000, 14000 เป็นต้น ถูกประกาศเป็นมาตรฐานระหว่างประเทศเพื่อธุรกิจอุตสาหกรรมและบริการ

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 (เรื่องน่ารู้เกี่ยวกับ ISO/IEC 17025, 2012) นี้ถูกจัดอยู่ในหมวดอนุกรมมาตรฐาน 17000 ซึ่งมีอยู่ด้วยกันหลายมาตรฐาน เช่น ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17030, ISO/IEC 17040, ISO/IEC 17050 โดยที่มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 17025 (ISO/IEC 17025:2005- General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories) เป็นมาตรฐานว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ซึ่งจะประกอบข้อกำหนดด้านทั่วไป ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง ข้อกำหนดด้านทรัพยากร ข้อกำหนดด้านกระบวนการ และข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2562) โดยมาตรฐานนี้สามารถที่จะนำมาใช้ได้กับทุกองค์กรที่มีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบ และหรือสอบเทียบมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 17025 มีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. ใช้เป็นเกณฑ์สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ต้องการแสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานด้านระบบคุณภาพมีความสามารถทางวิชาการ ผลการทดสอบ หรือสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการเป็นที่เชื่อถือได้ว่าถูกต้องตามหลักวิชาการ
2. ใช้เป็นเกณฑ์สำหรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบของหน่วยรับรอง
3. ใช้ในการยืนยันและยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการ หรือองค์กรที่มีอำนาจตามกฎหมาย

มาตรฐานนี้มีการพัฒนามาตั้งแต่ พ.ศ. 2521 ตามลำดับชั้น ดังแสดง

ISO Guide 25-1978	ISO/IEC Guide 25-1982	ISO/IEC Guide 25-1990
Guideline for Assessing the Technical Competence of Testing Laboratories (GLP).	Guideline Requirement for the Competence of Testing Laboratories (Quality System).	Guideline Requirement for the Competence of Calibration and Testing Laboratories (Calibration, ISO 9002).
ISO/IEC 17025-1999	ISO/IEC 17025-2005	ISO/IEC 17025-2017
Guideline Requirement for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.	Guideline Requirement for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.	General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.

ภาพที่ 1 ลำดับชั้นการพัฒนามาตรฐาน ISO/IEC 17025

ที่มา : การเตรียมความพร้อมในการยื่นขอการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

กรณีขยายขอบข่ายพารามิเตอร์ (ผศป, 2556)

จากภาพที่ 5 ลำดับชั้นการพัฒนามาตรฐาน ISO/IEC 17025 จะเห็นได้ว่ามาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ เดิมเริ่มต้นและเป็นที่รู้จักกันในชื่อ ISO Guide 25 ซึ่ง ISO Guide 25 เป็นเพียงข้อเสนอแนะ หรือ ข้อเสนอแนะ (Guide) เท่านั้น อีกทั้งข้อกำหนดในมาตรฐานดังกล่าว ยังไม่มีความชัดเจนที่เพียงพอจึงได้มีการพัฒนาเป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ซึ่งถูกจัดทำขึ้นโดยคณะกรรมการมาตรฐานระหว่างประเทศ โดยที่ข้อกำหนดฉบับแรกได้มีการจัดทำและประกาศใช้ในปี ค.ศ. 1978 และมีพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องก่อนที่จะเปลี่ยนเป็น ISO/IEC 17025 ดังนี้

- 1) ISO Guide 25-1978: Guideline for assessing the technical competence of testing laboratories.
- 2) ISO/IEC Guide 25-1982: General requirement for the competence of testing laboratories.
- 3) ISO/IEC Guide 25-1990: General requirement for the competence of testing and calibration laboratories.

จนกระทั่งในปี ค.ศ. 1999 (พ.ศ. 2542) จึงได้มีการจัดทำ ISO/IEC 17025:1999 ฉบับแรกขึ้น (ISO/IEC 17025-1999 : General requirement for the competence of testing and calibration laboratories) จนถึงฉบับปัจจุบันประกาศใช้เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2560 ซึ่งเป็นฉบับที่สาม (ISO/IEC 17025-2017 : General requirement for the competence of testing and calibration laboratories) (ISO/IEC17025, 2017)

ผู้วิจัยทำการเปรียบเทียบรายละเอียดข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยนของมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 Version 2005 และ Version 2017 ดังแสดง

ตารางที่ 2 รายละเอียดข้อกำหนดในมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 Version 2005 และ 2017

ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
1. Clause 4 ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management requirements)	1. Clause 4 ข้อกำหนดด้านทั่วไป (General Requirements)
2. Clause 5 ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical requirements)	2. Clause 5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural Requirements)
	3. Clause 6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource Requirements)
	4. Clause 7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process Requirements)
	5. Clause 8 ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ (Management requirement)

ที่มา : ISO/IEC 17025 (ISO/IEC17025, 2005) และ (ISO/IEC17025, 2017)

จากตารางเปรียบเทียบข้างต้น แสดงให้เห็นว่ามาตรฐาน ISO/IEC 17025 มีการปรับและเพิ่มเติมข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจงมากขึ้น เพื่อให้ครอบคลุมกับกิจกรรมการทดสอบของห้องปฏิบัติการในด้านการบริหารจัดการและด้านวิชาการ โดยมีรายละเอียดพอสังเขป ดังนี้

- 1) ข้อกำหนดด้านทั่วไป (General Requirements) กล่าวถึง ความเป็นกลางและการรักษาความลับ
- 2) ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural Requirements) กล่าวถึง สถานะทางกฎหมาย (ภาครัฐและเอกชน) หน้าที่ความรับผิดชอบทั้งกระบวนการและบุคลากรในการดำเนินการกิจกรรมทดสอบ กิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่แสดงถึงช่วงการทดสอบหรือ

ขีดจำกัดของวิธีทดสอบ แสดงแผนภูมิโครงสร้างองค์กร การบริหารงาน ความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

- 3) ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource Requirements) กล่าวถึง บุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม เครื่องมือ การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก
- 4) ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process Requirements) กล่าวถึง กระบวนการหลักในการดำเนินการของห้องปฏิบัติการทดสอบ ตั้งแต่การทำข้อตกลงระหว่างผู้ใช้บริการเพื่อเลือกวิธีมาตรฐานสากลในการวิเคราะห์ตัวอย่าง เข้าสู่กระบวนการรับตัวอย่าง จัดการตัวอย่างเพื่อนำมาทดสอบ การเลือกวิธีทดสอบ วิเคราะห์ผล จนออกรายงานผลการทดสอบ รวมถึงการจัดการข้อร้องเรียน การดำเนินการกรณีงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ ดังแสดง

B.5 [Figure B.1](#) illustrates an example of a possible schematic representation of the operational processes of a laboratory, as described in [Clause 7](#).

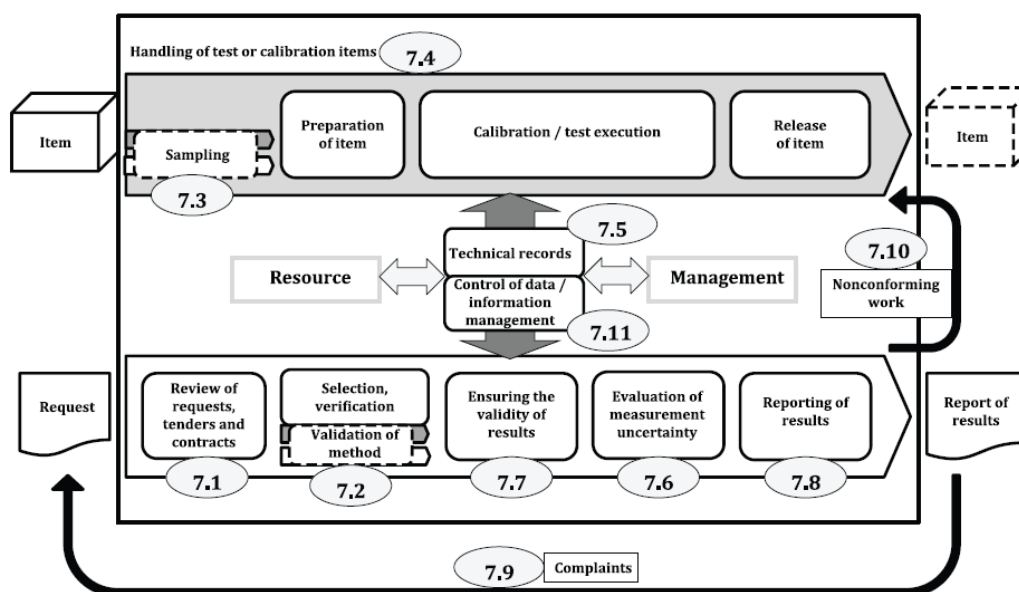


Figure B.1 — Possible schematic representation of the operational processes of a laboratory

ภาพที่ 2 แผนภาพของกระบวนการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ

ที่มา: INTERNATIONAL STANDARD, ISO/IEC 17025, Third edition.2017-11)

ISO/IEC 17025:2017 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) (ISO/IEC17025, 2017)

- 5) Clause 8 ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ (Management requirement) กล่าวถึง เอกสารระบบการบริหารงาน การควบคุมเอกสารระบบบริหารงาน การควบคุมบันทึก การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยง และโอกาส การปฏิบัติการแก้ไข การตรวจติดตามภายใน และการทบทวนการบริหาร

2.2.4 การรับรองมาตรฐานสากลของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทยและต่างประเทศ

หน่วยงานที่ให้การรับรองมาตรฐานสากลห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ มีหลายแห่งทั่วโลก เช่น ASCLD: American Society of Crime Laboratory Directors, ENFSI : European Network of Forensic Science Institutes, FAD: Field Application Document, ISO : International Organization for Standardization, NATA : National Association of Testing Authorities, SMANZFL : Senior Managers of Australia New Zealand และ UKAS : United Kingdom Accreditation Service โดยหน่วยงานที่เป็นที่รู้จักแพร่หลายและเกี่ยวข้องกับงานนิติวิทยาศาสตร์ คือ American Society of Crime Laboratory Director/Laboratory Accreditation Board (ASCLD/LAB) (ANAB, 2023) ซึ่งเป็นองค์คณะที่จัดตั้งขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกา ทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับอาชญากรรมและให้การรับรองคุณภาพมาตรฐานแก่ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับอาชญากรรมทั่วโลก มีหน่วยงานที่ให้การประเมิน คือ คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้เชี่ยวชาญของประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้น และไม่มีการแต่งตั้งหน่วยงานหรือสาขาให้การรับรองมาตรฐานนั้นนอกประเทศสหรัฐอเมริกา มาตรฐานที่ให้การรับรอง คือ ASCLD/LAB-International

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) (International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), 2023) ซึ่งเป็นองค์การระหว่างประเทศที่จัดตั้งขึ้นเพื่อทำการพัฒนาระบบการตรวจประเมินและการให้การรับรอง มาตรฐานการปฏิบัติงานของหน่วยตรวจและห้องปฏิบัติการทั่วโลก โดยบริหารงานผ่านสมาชิกซึ่งเป็นสาขาย่อยที่ตั้งอยู่ในภูมิภาคต่าง ๆ ทั่วโลก ซึ่งในภูมิภาคนี้ ได้แก่ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) (APAC, 2023) เป็นสาขาย่อยในแถบเอเชียแปซิฟิก โดยมีสำนักงานอยู่ในประเทศออสเตรเลีย มาตรฐานที่ให้การรับรองคือ International Organization of Standardization (ISO) (Standardization, 2018) หน่วยตรวจประเมินที่เป็นสาขาของ ILAC/APAC มีในหลายประเทศในแถบเอเชียแปซิฟิก เช่น National Association of Testing Authorities ประเทศออสเตรเลีย (NATA) (NATA, 2023) สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ผู้วิจัยทำการสืบค้น/ตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับการรับรองตามมาตรฐานสากลในประเทศพบว่าหน่วยรับรองระบบงานที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ มี 2 หน่วยงาน คือ

- 1) สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม (TISI, 2023) ให้การรับรองกระบวนการและความสามารถ ตามข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ (ISO/IEC 17020) และ ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ISO/IEC 17025)
- 2) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (BLQS, 2023) ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติ ตามมาตรฐาน ISO 15189 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และตามมาตรฐาน ISO 17034

ทั้งสองหน่วยงานข้างต้น ได้ทำความเข้าใจในการแบ่งขอบเขตการให้การรับรองกันไว้ค่อนข้างชัดเจน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จะให้การรับรองกระบวนการและความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิทยาศาสตร์ ส่วนสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม จะให้การรับรองกระบวนการและความสามารถของหน่วยตรวจ (การสอบเทียบและตรวจสถานที่เกิดเหตุ) (คณะวิทยาศาสตร์ประยุกต์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์, 2559)

ปัจจุบันห้องปฏิบัติการทดสอบภายใต้หน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐานสากลจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body: AB) ประเทศไทย ซึ่งได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement) กับ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ทั้งสิ้น 4 หน่วยงาน ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยหน่วยรับรองระบบงาน 4 หน่วยงาน มีการดำเนินการและปฏิบัติตามภายใต้ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011:2017-Conformity assessment Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. (ISO/IEC17011, 2017) ข้อกำหนดจากองค์กรต่างประเทศ APAC/ILAC และอำนาจหน้าที่ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 (พรบ. มาตรฐานแห่งชาติ, 2551) หน่วยรับรองระบบงานที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ใน

ประเทศไทย มี 2 หน่วยงาน คือ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม และสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผู้วิจัยทำการสืบค้น/รวบรวมข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17020 และ ISO/IEC 17025 พบว่าห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรอง ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17020:2012 (ISO/IEC 17020, 2012) จากหน่วยรับรองสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม มีจำนวน 5 แห่ง ดังนี้

ตารางที่ 3 รายชื่อหน่วยตรวจที่ได้รับการรับรองระบบงานหน่วยตรวจ

ลำดับ	ชื่อหน่วยตรวจ	ใบรับรองเลขที่	ตั้งแต่	ถึง
1.	กลุ่มงานตรวจลายนิ้วมือแฝง กองพิสูจน์หลักฐานกลาง สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ	12012/0015	25 ธันวาคม 2563	24 ธันวาคม 2566
ที่มา: https://www.tisi.go.th/data/accreditation/ib/Scope-tha-CE1.pdf				
2.	กลุ่มตรวจอาวุธปืนและเครื่อง กระสุน กองพิสูจน์หลักฐาน กลาง สำนักงานพิสูจน์หลักฐาน ตำรวจ สำนักงานตำรวจ แห่งชาติ	21-IB0004	22 กรกฎาคม 2564	21 กรกฎาคม 2569
ที่มา: https://appdb.tisi.go.th/bigdata/itisi-center/public/certify/check/file_ib_client/IB_64_017/qOnmD6pJrC-date_time20210831_100859.pdf/CPFS-FA-Final.pdf				
3.	กองพิสูจน์หลักฐานกลาง และ ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน 1-10 สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	22-IB0008	16 กรกฎาคม 2564	15 กรกฎาคม 2569
ที่มา: https://appdb.tisi.go.th/bigdata/itisi-center/public/certify/check/file_ib_client/IB_65_003/BXfZpU1iTn-date_time20220128_030109.pdf/OPFS%2022-IB0008%20Scope%20TH-ENG.pdf				

ลำดับ	ชื่อหน่วยตรวจ	ใบรับรองเลขที่	ตั้งแต่	ถึง
4.	กลุ่มตรวจพิสูจน์ลายพิมพ์นิ้วมือ กองตรวจพิสูจน์ทาง วิทยาศาสตร์ สถาบันนิติวิทยาศาสตร์	23-IB0006	24 มกราคม 2566	8 ธันวาคม 2566
ที่มา: https://center.tisi.go.th/uploads/files/applicants/check_files_ib/IB-64-031/5hL8tsLikx-date_time20230329_110348..pdf				
5.	กลุ่มตรวจสอบเอกสาร กองพิสูจน์หลักฐานกลาง สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	22-IB0009	8 ธันวาคม 2564	7 ธันวาคม 2569
ที่มา: https://center.tisi.go.th/certify/check/file_ib_client/IB_65_004/zYfjJS2Ae2-date_time20220325_040351.pdf/CPFS%2022-IB0009%20Scope%20TH-ENG.pdf				

ที่มา : https://www.tisi.go.th/website/accreditation/onsc_ib_list_name (สมอ., 2023)

ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 จากหน่วยรับรองระบบงาน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานภาครัฐ จำนวนทั้งสิ้น 24 แห่ง ดังแสดงตารางที่ 4 หน่วยงานที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข/คุ้มครองผู้บริโภค (ISO/IEC 17025) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ลำดับ	ห้องปฏิบัติการ	หมายเลขทะเบียน	ให้ไว้ ณ วันที่	ถึงวันที่
1.	สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4044/50	27 ตุลาคม 2565	26 ตุลาคม 2569
		4044/50	25 ตุลาคม 2567	26 ตุลาคม 2569

ลำดับ	ห้องปฏิบัติการ	หมายเลข ทะเบียน	ให้ไว้ ณ วันที่	ถึงวันที่
2.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 1 เชียงใหม่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4024/49	24 มิถุนายน 2564	23 มิถุนายน 2568
		4024/49	18 ธันวาคม 2566	23 มิถุนายน 2568
3	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 1/1 เชียงราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4049/50	24 ธันวาคม 2564	23 ธันวาคม 2568
		4049/50	27 มีนาคม 2567	23 ธันวาคม 2568
4.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4025/49	16 มิถุนายน 2566	15 มิถุนายน 2570
		4025/49	21 มีนาคม 2568	15 มิถุนายน 2570
5.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 3 นครสวรรค์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4026/49	16 ธันวาคม 2565	15 ธันวาคม 2569
6.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4035/50	24 กุมภาพันธ์ 2566	23 กุมภาพันธ์ 2570
7.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4034/50	23 มีนาคม 2566	22 มีนาคม 2570
8.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 7 ขอนแก่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4023/49	30 พฤศจิกายน 2565	29 พฤศจิกายน 2569
		4023/49	29 ตุลาคม 2567	29 พฤศจิกายน 2569
9.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 8 อุตรธานี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4041/50	22 กรกฎาคม 2565	21 กรกฎาคม 2569
		4041/50	7 มกราคม 2568	21 กรกฎาคม 2569

ลำดับ	ห้องปฏิบัติการ	หมายเลข ทะเบียน	ให้ไว้ ณ วันที่	ถึงวันที่
10.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 9 นครราชสีมา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4038/50	27 ตุลาคม 2565	26 ตุลาคม 2569
11.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 10 อุบลราชธานี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4039/50	7 กุมภาพันธ์ 2566	6 กุมภาพันธ์ 2570
12.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 11 สุราษฎร์ธานี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4021/49	21 มีนาคม 2568	20 มีนาคม 2572
13.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 11/1 ภูเก็ต กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4022/49	26 พฤศจิกายน 2564	25 พฤศจิกายน 2568
14.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 12 สงขลา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4032/50	30 พฤศจิกายน 2565	29 พฤศจิกายน 2569
		4032/50	29 ตุลาคม 2567	29 พฤศจิกายน 2569
15.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 12/1 ตรัง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	4020/49	27 พฤษภาคม 2565	26 พฤษภาคม 2569
		4020/49	24 พฤษภาคม 2567	26 พฤษภาคม 2569
16.	กลุ่มงานตรวจยาเสพติด กองพิสูจน์หลักฐานกลาง สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	1116/50	28 มกราคม 2565	27 มกราคม 2569

ลำดับ	ห้องปฏิบัติการ	หมายเลข ทะเบียน	ให้ไว้ ณ วันที่	ถึงวันที่
17.	กองตรวจพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ และกองสารพันธุกรรม สถาบันนิติ วิทยาศาสตร์ กระทรวงยุติธรรม (ถูกพักใช้ใบรับรอง)	1154/52	22 กรกฎาคม 2565	21 กรกฎาคม 2569
18.	กลุ่มงานพิษวิทยาและกลุ่มงาน ตรวจเลือดชีวเคมี และเขม่าดินปืน สถาบันนิติเวชวิทยา โรงพยาบาล ตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	1233/56	24 ธันวาคม 2564	23 ธันวาคม 2568
		1233/56	23 กุมภาพันธ์ 2567	23 ธันวาคม 2568
19.	ห้องปฏิบัติการนิติเวชศาสตร์ พิษวิทยาและมนุษย์พันธุศาสตร์ ภาควิชาพยาธิวิทยา โรงพยาบาลรามารับดี	1238/56	24 ธันวาคม 2565	23 ธันวาคม 2569
20.	สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยา เสพติด สำนักงานคณะกรรมการการ ป้องกันและปราบปรามยาเสพติด	1291/60	27 พฤษภาคม 2565	26 พฤษภาคม 2569
21.	กลุ่มงานตรวจยาเสพติด ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน 10 สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ จังหวัดยะลา	1310/62	25 มีนาคม 2564	24 มีนาคม 2568
22.	กลุ่มงานตรวจชีววิทยาและ ดีเอ็นเอ ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน 1 สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	1355/66	16 ธันวาคม 2565	15 ธันวาคม 2569

ลำดับ	ห้องปฏิบัติการ	หมายเลข ทะเบียน	ให้ไว้ ณ วันที่	ถึงวันที่
23.	กลุ่มงานตรวจชีววิทยาและ ดีเอ็นเอ กองพิสูจน์หลักฐานกลาง สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	1356/66	16 ธันวาคม 2565	15 ธันวาคม 2569
		1356/66	8 มีนาคม 2567	15 ธันวาคม 2569
24.	กลุ่มงานตรวจชีววิทยาและดีเอ็นเอ ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน 10 (ยะลา) สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	1357/66	16 ธันวาคม 2565	15 ธันวาคม 2569
		1357/66	8 มีนาคม 2567	15 ธันวาคม 2569

ที่มา: <https://1th.me/YAbmP> (สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2023)

จากข้อมูลการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ จำนวน 24 แห่ง ข้างต้นนั้น เป็นการตรวจวิเคราะห์/ทดสอบ ในรายการทดสอบทางด้านพิษวิทยา จุลชีววิทยา เคมี ฟิสิกส์ กายภาพ เป็นต้น โดยครอบคลุมทั้งวิธีทดสอบที่เป็นวิธีมาตรฐาน (Standard method) และวิธีทดสอบที่ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน หรือวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาสำหรับใช้งานห้องปฏิบัติการ (In-house method) ซึ่งต้องมีการทดสอบความถูกต้องของวิธี (Method Validation) ก่อนนำไปใช้งานตามวัตถุประสงค์ หรือตามความต้องการของผู้ใช้บริการหรือประชาชน โดยเป็นการตรวจพิสูจน์และการทดสอบในกลุ่มชนิดผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่าง ดังนี้

1. การตรวจพิสูจน์ด้านนิติวิทยาศาสตร์ ชนิดตัวอย่างยาเสพติด (ผง เม็ด ผลึก ของเหลว)
2. การทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์
 - ชนิดตัวอย่างสารระเบิด
 - ชนิดตัวอย่างวัตถุต้องสงสัย (ลักษณะเป็นผง ผลึก)
 - ชนิดตัวอย่างชีววัตถุ (ชิ้นเนื้อ สมอ หัวใจ ปอด ม้าม ตับ มดลูก ฯลฯ)
 - ชนิดตัวอย่างของกลาง (ยาเสพติด) หรือวัตถุของกลาง (พืชสด พืชแห้ง พืชดัม)
 - ชนิดตัวอย่างวัตถุพยานทางชีวภาพ (คราบโลหิต เลือด ซีรัม ปัสสาวะ เส้นใย เส้นผม อาหารในกระเพาะ ผ้าเก็บตัวอย่าง เยื่อบุกระพุ้งแก้ม กระดาก FTA สำลีพันก้น เล็บ ก้นบูห์ ชิ้นเนื้อปกติ ชิ้นเนื้อเสียสภาพ กระดูก ฟัน เสื้อผ้า รองเท้า ถุงยางอนามัย เทป กาว แปรงสีฟัน ไม้ ของเหลว ฯลฯ)

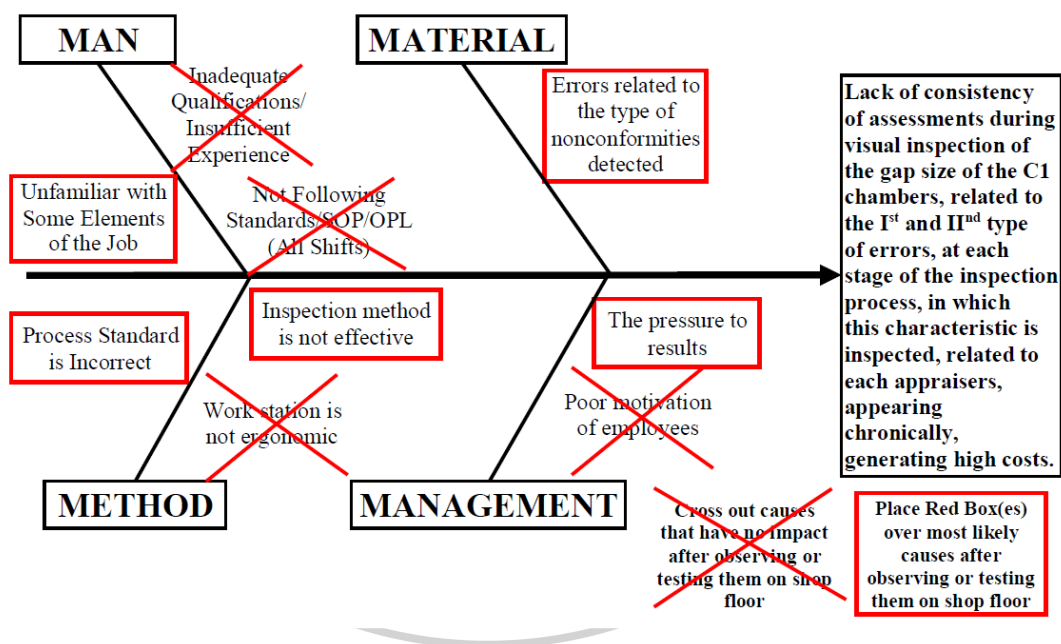
อีกทั้งยังพบว่า มีห้องปฏิบัติการทดสอบ 1 แห่ง ประกาศสถานะหน้าเว็บไซต์ “ถูกพักใช้ใบรับรอง” เนื่องจากห้องปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องไม่ทันตามกำหนดเวลา ซึ่งหน่วยรับรองระบบงานกำหนดให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน ภายใน 30 วัน นับจากวันตรวจประเมิน กรณีเช่นนี้ ห้องปฏิบัติการไม่สามารถนำเครื่องหมายรับรอง (BLQS-DMSc accreditation symbol) ร่วมกับ ILAC-MRA Mark

2.3 แนวคิดเกี่ยวกับการหาสาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) ระบบคุณภาพ

การวิเคราะห์สาเหตุ (Root Cause Analysis: RCA) เป็นขั้นตอนหรือกระบวนการที่ต้องมีความเข้าใจและทราบถึงที่มาของปัญหา เพื่อนำไปสู่การแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในระบบคุณภาพ ซึ่งวิเคราะห์/ระบุถึงต้นตอ สาเหตุของปัญหาทั้งหมด โดยใช้กระบวนการหรือเครื่องมือที่เกี่ยวข้องเพื่อลดความผิดพลาดและป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้นในอนาคต (Lina Gozali, 2020) อีกทั้ง RCA ถือเป็นเทคนิคหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแก้ปัญหา ต้องทราบถึงปัจจัยที่ทำให้เกิดปัญหาหรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ซึ่งการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงนั้น เป็นวิธีการตอบคำถามว่า "เกิดอะไรขึ้น" "เกิดขึ้นได้อย่างไร" และ "ทำไมจึงเกิดขึ้น" วัตถุประสงค์ของหลักการวิเคราะห์ เพื่อระบุปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในรูปแบบของ ประเภท ขนาด สถานที่ และเวลา ซึ่งเกิดจากนิสัย พฤติกรรม และสภาวะแวดล้อมบางอย่าง เพื่อนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงหรือหลีกเลี่ยงข้อผิดพลาดที่จะเกิดขึ้น รวมทั้งระบุถึงต้นตอสาเหตุได้ (Kristanto Wibowo, 2017) โดยกระบวนการ RCA ประกอบด้วย 5 ขั้นตอนหลัก ดังนี้ การกำหนดปัญหา การรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การระบุสาเหตุที่แท้จริง และการระบุการดำเนินการแก้ไข (Wendy Groot, 2021)

Grace Duffy (2012) กล่าวว่า การวิเคราะห์สาเหตุถือเป็นวิธีหนึ่งในการตรวจสอบปัญหาภายในกระบวนการหรือองค์กร จุดประสงค์ของการวิเคราะห์สาเหตุคือการค้นหาสาเหตุหลักของปัญหาที่พบเจอได้อย่างเป็นระบบ ซึ่งอาจมีความหมายแตกต่างกันระหว่าง fixing a symptom และ fixing the cause ตามคำจำกัดความของ Jari Ketola (2003) ระบุว่า fixing a symptom หมายถึง สถานการณ์ เหตุการณ์ หรือเงื่อนไขใด ๆ มาพร้อมกับบางสิ่ง และบ่งชี้ถึงการมีอยู่หรือการเกิดขึ้นของสถานการณ์ และ fixing the cause หมายถึง สถานการณ์หรือเหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดผลลัพธ์ ในการทำความเข้าใจความแตกต่างระหว่างคำจำกัดความทั้งสองนี้เป็นสิ่งสำคัญในการวิเคราะห์หาทางออกได้อย่างเหมาะสม การวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root cause analysis) ถูกนำมาประยุกต์ใช้ในหลายอุตสาหกรรม ตั้งแต่กระบวนการผลิตจนถึงกระบวนการเกี่ยวกับระบบสุขภาพ ซึ่งการจำแนกประเภทที่อาจเป็นไปได้ของสาเหตุที่แท้จริง ได้แก่ การบริหารจัดการ องค์กร เศรษฐกิจ การจัดการข้อมูล หรือบุคคล เป็นต้น

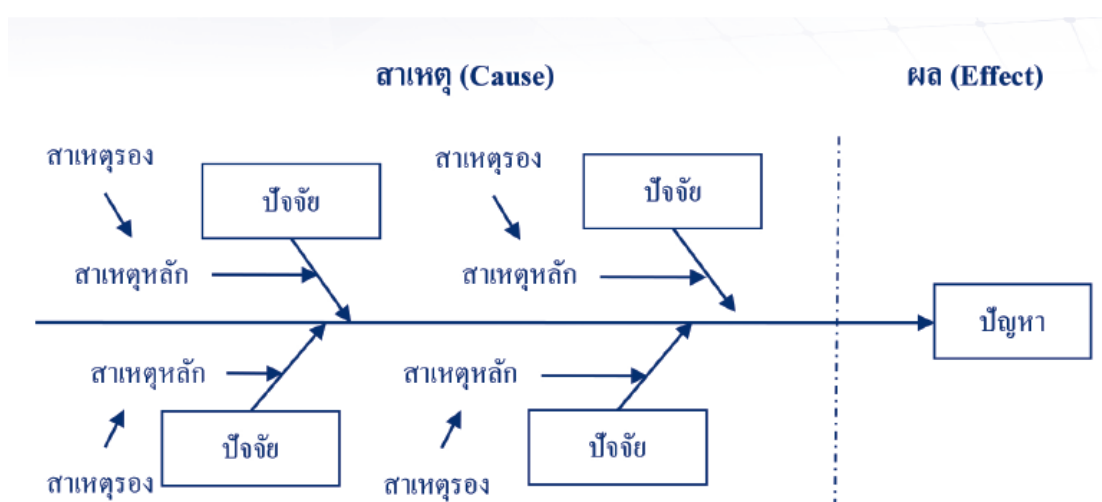
Krzysztof Knop (2018) กล่าวถึงการวิเคราะห์หาสาเหตุและประเมินสภาพปัญหาของกระบวนการควบคุมคุณภาพการผลิตอุปกรณ์ไฟฟ้า เพื่อเป็นแนวทางในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการ/ขั้นตอนการผลิต เพื่อให้สินค้ามีคุณภาพตรงตามมาตรฐาน จากการวิเคราะห์พบว่าเมื่อประเมินหลักการ 5W1H (What, Where, When, Who, Which, How) แล้ว ปัญหาเกิดขึ้นได้ในทุกขั้นตอนของกระบวนการควบคุม และจากผู้ควบคุมคุณภาพ/ผู้ปฏิบัติงานที่ไม่สามารถตีความของขอบเขตมาตรฐานข้อกำหนด ไม่กล้าตัดสินใจและประเมินเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทำให้มีการอนุมัติและปล่อยสินค้าออกไปอย่างไม่มีคุณภาพ ผลกระทบที่เกิดขึ้น คือ ผลิตภัณฑ์หรือสินค้าไม่สอดคล้องตามมาตรฐานการผลิต จากข้อมูลดังกล่าวนำมาวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาโดยใช้หลักแนวคิด 4M (Material, Method, Machine, Man) ดังแสดง



ภาพที่ 3 Ishikawa diagram to analyze the problem with the visual inspection process

ที่มา: (Krzysztof Knop, 2018)

การวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของปัญหา (Root Cause Analysis: RAC) เป็นวิธีการแก้ไข ปัญหาโดยการวิเคราะห์เพื่อระบุสาเหตุ ราก หรือต้นตอของความผิดปกติ หรือปัญหาที่นำไปสู่การเกิด เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ หรือเหตุการณ์ที่ผิดพลาดรุนแรงในภายหลัง (Preecha Pradabmook, 2017) เครื่องมือสำคัญที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของปัญหา ได้แก่ แผนผังสาเหตุและผล (Cause and Effect Diagram) ซึ่งเป็นที่รู้จักในชื่ออื่น ๆ เช่น แผนผังก้างปลา (Fish Bone Diagram) หรือแผนผังสาเหตุและผล ซึ่งเป็นแผนผังที่ใช้แสดงความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุที่ก่อให้เกิดปัญหา (Cause) และ ผล (Effect)



ภาพที่ 4 แผนผังสาเหตุและผล
ที่มา: (Preecha Pradabmook, 2017)

การวิเคราะห์สาเหตุของปัญหามีขั้นตอนการดำเนินการ ดังนี้

1. ระบุปัญหาที่เกิดขึ้น
2. หาคำตอบว่าปัญหาเกิดขึ้นจากปัจจัยใดบ้าง
3. หาสาเหตุหลัก สาเหตุรอง และสาเหตุย่อยของแต่ละปัจจัยที่ก่อให้เกิดปัญหา
4. หาแนวทางป้องกันไม่ให้สาเหตุปัญหาเกิดขึ้น

จากแนวคิด ทฤษฎี เกี่ยวกับการหาสาเหตุที่แท้จริง สรุปได้ว่าเป็นการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นในระบบคุณภาพ ระบบการบริหารจัดการองค์กร เป็นต้น เพื่อนำไปสู่แนวทางการป้องกันการเกิดปัญหาหรือเหตุการณ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด หรือไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของระบบ อีกทั้งแนวคิด ทฤษฎี ดังกล่าวยังสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ที่ได้มีการกล่าวถึงการหาวิเคราะห์สาเหตุของระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการในข้อกำหนด ข้อ 7.7.3, 7.10.3, 8.7.1. (b) และ 8.7.3 (a) ดังแสดง

ตารางที่ 5 แนวทางการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017

ข้อกำหนด	รายละเอียดตามข้อกำหนด	การดำเนินการ/ แนวทางของห้องปฏิบัติการ
7.7 Ensuring the validity of results	7.7.3 Data from monitoring activities shall be analysed, used to control and, if applicable, improve the laboratory's activities. If the results of the analysis of data from monitoring activities are found to be outside pre-defined criteria, appropriate action shall be taken to prevent incorrect results from being reported.	มีการกำหนดผู้รับผิดชอบการวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพ เพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุและแก้ไขปัญหา โดยวิเคราะห์ซ้ำตามวิธีที่กำหนดไว้ เพื่อพบผลการควบคุมคุณภาพอยู่นอกเกณฑ์การควบคุมภายในที่กำหนดไว้
7.10 Non-conforming work	7.10.3 Where the evaluation indicates that the nonconforming work could recur, or that there is doubt about the conformity of the laboratory's operations with its own management system, the laboratory shall implement corrective action.	- ต้องมีวิธีการจัดการเมื่อประเมินผลกระทบแล้วพบว่า อาจเกิดปัญหาเดิมซ้ำ โดยกำหนดให้ผู้ที่ได้รับมอบหมาย เช่น ทีมวิชาการ ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้านวิชาการ เป็นต้น ประสานงานกับผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้านคุณภาพ ตามความเหมาะสมร่วมกันหาสาเหตุ และเลือกวิธีการแก้ไขและ การติดตามที่มีประสิทธิภาพ - ห้องปฏิบัติการต้องมีหลักฐานบันทึกหรือรายงานการประชุมของผู้ที่ได้รับมอบหมายในการดำเนินงานเมื่อพบโอกาสเกิดปัญหาซ้ำ

ข้อกำหนด	รายละเอียดตามข้อกำหนด	การดำเนินการ/ แนวทางของห้องปฏิบัติการ
8.7 Corrective actions (Option A)	8.7.1 When a nonconformity occurs, the laboratory shall: b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by: - reviewing and analysing the nonconformity; - determining the causes of the nonconformity; - determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;	ต้องมีการประเมินความจำเป็นในการจัดการกับสาเหตุของงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อไม่ให้เกิดซ้ำหรือเกิดขึ้นในจุดอื่น ๆ โดยการวิเคราะห์สาเหตุโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาโดยต้องคำนึงถึงความครอบคลุมของกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับปัญหา
	8.7.3 The laboratory shall retain records as evidence of: a) the nature of the nonconformities, cause(s) and any subsequent actions taken;	ต้องมีการจัดทำบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการแก้ไขทั้งหมด ตั้งแต่การวิเคราะห์หาสาเหตุ การเลือกแนวทางและวิธีการแก้ไข

ที่มา: คู่มือการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 (กระทรวงสาธารณสุข, 2565)

ดังนั้น แนวความคิดเกี่ยวกับการหาสาเหตุที่แท้จริงของระบบคุณภาพ สามารถนำมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพ สามารถนำมาวิเคราะห์ เปรียบเทียบการดำเนินการในระบบคุณภาพได้ เพื่อนำไปสู่การมาตรการในการป้องกัน ขจัด ลดปัญหาที่จะเกิดขึ้น และนำไปสู่การพัฒนา ปรับปรุง ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบได้เป็นอย่างดี

2.4 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ระบบคุณภาพ

Kimberlee Leonard (2024) มีการอธิบาย Gap Analysis หรือ การวิเคราะห์ช่องว่าง คือ วิธีการประเมินประสิทธิภาพขององค์กรธุรกิจ และระบุช่องว่างหรือข้อบกพร่องที่มี พิจารณาว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือวัตถุประสงค์ของธุรกิจหรือไม่ เพื่อให้สามารถกำหนดกลยุทธ์เพื่อเอาชนะปัญหาใดที่เกิดขึ้น หรือสรุปง่าย ๆ ว่าเป็นการวิเคราะห์เพื่อดูว่าธุรกิจหรือบริษัทของตนเองจะเข้าใกล้เป้าหมายที่วางไว้ได้มากน้อยเพียงใด หรือมีปัญหาใดที่ต้องแก้ไข ประกอบด้วย 4 ขั้นตอนของการวิเคราะห์ Gap Analysis

1. ระบุสถานการณ์ปัจจุบัน

กำหนดสิ่งสำคัญของแต่ละแผนกหรือองค์กร และระบุว่าจะไรที่ควรโฟกัสที่สุด ยกตัวอย่างเช่น ทีมขายอาจมุ่งเน้นที่การสร้างลูกค้าเป้าหมาย ในขณะที่แผนกบัญชีอาจเน้นที่ประสิทธิภาพและความถูกต้องเชิงตัวเลข

2. กำหนดเป้าหมาย SMART

เป้าหมาย SMART Goal ต้องมีความเฉพาะเจาะจง วัดผลได้ มีความชัดเจนเพื่อบรรลุผลลัพธ์ได้ รวมถึงมีความเกี่ยวข้องและคำนึงถึงเวลา สิ่งสำคัญอยู่ที่การวัดผลเพื่อให้เราเห็นการเติบโตไปสู่เป้าหมายที่ต้องทำให้สำเร็จ

3. วิเคราะห์ช่องว่างจากที่ปัจจุบันไปยังเป้าหมายที่ต้องการ

ถึงเวลาประเมินช่องว่างและระบุปัญหาให้ชัด สิ่งนี้เกี่ยวข้องกับการดูรายละเอียดทั้งหมดว่าเกิดปัญหาอะไรขึ้น และทำไมจึงไม่ประสบความสำเร็จอย่างที่ต้องการ ซึ่งสาเหตุอาจมีหลายรูปแบบทั้งปัญหาการจ้างงาน ปัญหาการฝึกอบรม ปัญหาทรัพยากร หรืออื่นๆ นี่คือการที่คุณขุดค้นเพื่อค้นพบ โดยสามารถวิเคราะห์จากทั้งปัจจัยภายในและภายนอกโดยใช้ SWOT Analysis

4. จัดทำแผนกลยุทธ์เพื่อปิดช่องว่างที่มีอยู่

ขั้นตอนสุดท้ายสำคัญอย่างยิ่งว่าเราต้องทำอะไรเพื่อบรรลุเป้าหมายที่วางไว้ได้ นั่นก็คือ การพัฒนากลยุทธ์และแผนงานที่จะช่วยเชื่อมช่องว่างขององค์กรจากที่ปัจจุบันไปยังเป้าหมายที่ต้องการจะไปให้ถึง

จรัสสา การเกษตร (2023) ได้ศึกษาคุณภาพการจัดการเรือนจำที่คาดหวังตามเกณฑ์มาตรฐานสหประชาชาติ (ข้อกำหนดแมนเดล่า) เปรียบเทียบกับคุณภาพการจัดการเรือนจำที่เกิดขึ้นจริง และศึกษาช่องว่างคุณภาพการจัดการเรือนจำที่คาดหวังตามเกณฑ์มาตรฐานและคุณภาพการจัดการเรือนจำที่เกิดขึ้นจริง โดยกรมราชทัณฑ์มีความจำเป็นต้องประเมินว่าคุณภาพการจัดการเรือนจำที่สามารถดำเนินการมีคุณภาพมากน้อยเพียงใดเมื่อเปรียบเทียบกับสิ่งที่คาดหวังไว้ตามเกณฑ์มาตรฐานต่าง ๆ ซึ่งการวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) เป็นการตรวจประเมินเบื้องต้นเพื่อหาความแตกต่างระหว่างระบบที่เป็นอยู่ในปัจจุบันขององค์กรกับมาตรฐานที่ต้องการจะเป็น จัดว่าเป็นกระบวนการที่

ควรดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าสมาชิกทุกคนในองค์กรมีการทำงานเพื่อบรรลุเป้าหมายที่วางไว้ร่วมกัน จะส่งผลให้ผู้บริหารเห็นถึงช่องว่างที่ค่อนข้างสำคัญ ระหว่างระบบที่เป็นอยู่ในปัจจุบันขององค์กรกับ มาตรฐานของจุดที่องค์กรต้องการที่จะเป็น การวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) จะช่วยให้องค์กร แบ่งกลยุทธ์ (Strategy) ออกเป็นกลุ่มย่อย ๆ ที่สามารถจัดการได้ ซึ่งจะช่วยให้สามารถระบุถึงแหล่ง ทรัพยากร (Resource) ที่องค์กรมีอยู่ในตอนนี้ รวมถึงสิ่งที่องค์กรต้องการเพื่อที่จะให้บรรลุตาม เป้าหมายที่วางไว้ (ชานนท์ สุวรรณแทน, 2559) ผลการศึกษาวิจัยจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนา ระบบการจัดการเรือนจำให้สอดคล้องกับสภาพสังคมที่เปลี่ยนแปลงไป และเป็นข้อมูลที่ประโยชน์ต่อ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการตระหนักถึงความสำคัญในการพัฒนาการจัดการเรือนจำให้เป็นไปตาม เกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้

การวิเคราะห์ช่องว่างทางศักยภาพขององค์กร (Gap analysis) (ชานนท์ สุวรรณแทน, 2559) ตามกรอบแนวคิดของ แมคคินซี (McKinsey's 7S Framework) กรอบแนวคิดของแมคคินซี (McKinsey's 7S Framework) ได้รับการพัฒนาขึ้นในช่วงต้นทศวรรษที่ 1980 โดยทอม ปีเตอร์ (Tom Peter) และโรเบิร์ต วอเตอร์แมน (Robert Waterman) สองที่ปรึกษาแห่งบริษัทที่ปรึกษา McKinsey แนวคิดนี้มีหลักการพื้นฐานว่าประสิทธิภาพขององค์กรธุรกิจจะเกิดจากความสัมพันธ์ ภายในองค์กรของปัจจัยต่าง ๆ 7 ประการ การที่องค์กรใด ๆ ก็ตามจะสามารถสร้างความมี ประสิทธิภาพและไปสู่ความสำเร็จได้ ปัจจัยทั้ง 7 ประการนี้จะต้องมีความสอดคล้องกันแนวคิดของ แมคคินซี นี้แม้จะได้รับการพัฒนามาเกือบ 30 ปีแล้ว แต่ยังคงเป็นแนวคิดที่ได้รับการยอมรับและมีการ นำไปใช้อย่างกว้างขวางจนถึงปัจจุบัน แนวคิดของแมคคินซี สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้อย่าง กว้างขวางในภาวการณ์ใด ๆ ที่จะได้ประโยชน์จากการอาศัยหลักการของความสอดคล้องภายใน องค์กร เช่น การพัฒนาหรือปรับปรุงผลการปฏิบัติงานขององค์กร การตรวจสอบผลลัพธ์ที่ควรจะเป็น ของการเปลี่ยนแปลงในอนาคตขององค์กร การสร้างความสอดคล้องของหน่วยงานต่าง ๆ และ กระบวนการต่าง ๆ ในขณะที่มีการควบรวมบริษัท หรือควบรวมองค์กรใช้ในการวิเคราะห์ช่องว่างทาง ศักยภาพขององค์กรในการนำกลยุทธ์เข้ามาใช้ ช่วยให้ผู้บริหารสามารถปิดช่องว่างต่าง ๆ เพื่อให้ องค์กรมีความพร้อมในการนำกลยุทธ์ที่ถูกกำหนดขึ้นมาใหม่ไปสู่การปฏิบัติแนวคิดของแมคคินซี ประกอบด้วยปัจจัยต่าง ๆ 7 ปัจจัย ที่มีอักษรตัว “S” เป็นคำนำหน้า ปัจจัยทั้งเจ็ดสามารถแบ่งออกได้ เป็น 2 ส่วนใหญ่ ๆ คือ ปัจจัยด้านแข็ง (Hard elements) และปัจจัยด้านอ่อน (Soft elements) ดังภาพที่ 3

Hard Elements	Soft Elements
• Strategy • Structure • Systems	• Shared Values • Skills • Style • Staff

ภาพที่ 5 ปัจจัยด้านแข็ง (Hard elements) และปัจจัยด้านอ่อน (Soft elements)
ตามแนวคิดของแมคคินซี

ปัจจัยด้านแข็งตามแนวคิดของแมคคินซี เป็นปัจจัยที่สามารถระบุหรือชี้บ่งได้ง่ายรวมทั้งการจัดการต่อปัจจัยเหล่านี้สามารถดำเนินการได้โดยตรงไม่ว่าจะเป็นการกำหนดกลยุทธ์การกำหนดโครงสร้างองค์กรจากการทำผังองค์กร (Organization chart) และการกำหนดสายการบังคับบัญชา รวมทั้งการกำหนดกระบวนการทำงานของระบบต่าง ๆ ภายในองค์กร ปัจจัยด้านอ่อนจะเป็นสิ่งที่อธิบายได้ยากกว่า จำต้องได้น้อยกว่าปัจจัยด้านแข็งและจะได้รับอิทธิพลจากวัฒนธรรมองค์กรมากกว่า อย่างไรก็ตามในการพัฒนาองค์กรไปสู่ความสำเร็จปัจจัยด้านแข็งและปัจจัยด้านอ่อนนี้จะมีผลสำคัญไม่ยิ่งหย่อนไปกว่ากัน ปัจจัยทั้งเจ็ดตามแนวคิดของแมคคินซีจะเป็นปัจจัยที่มีผลกระทบซึ่งกันและกันทุกปัจจัย เมื่อปัจจัยใดปัจจัยหนึ่งมีการเปลี่ยนไปจะมีผลกระทบต่อปัจจัยที่เหลือที่จะต้องมีการเปลี่ยนแปลงให้มีความสอดคล้องซึ่งกันและกัน ความสัมพันธ์ของปัจจัยทั้ง 7 ของแมคคินซีจะประกอบเป็นโครงร่าง (McKinsey's 7S Framework) ดังภาพที่ 4



ภาพที่ 6 McKinsey 's 7S Framework (Thomas J. Peters, 1984)

ในปี 2561 มีการเผยแพร่เอกสารคุณภาพ เรื่อง General Accreditation Guidance – ISO/IEC 17025:2017 Gap Analysis (Australia, 2018) โดยหน่วยรับรองระบบงาน National Association of Testing Authorities ประเทศออสเตรเลีย (NATA) (NATA, 2023) ซึ่งใช้เป็นแนวทางให้แก่ห้องปฏิบัติการทดสอบในการวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap analysis) หรือเปรียบเทียบความแตกต่างที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จาก version 2005 เป็น version 2017 สำหรับเตรียมความพร้อมเพื่อยื่นขอการรับรองใน version ใหม่ โดยมีรายละเอียดในส่วนข้อกำหนด version 2005 version 2017 บรรทัดข้อกำหนดในแต่ละข้อ และคำแนะนำให้แก่ห้องปฏิบัติการ ดังแสดง

General Accreditation Guidance - ISO/IEC 17025:2017 Gap Analysis

ISO/IEC 17025:2017 Clause No.	Corresponding ISO/IEC 17025:2005 Clause No.	Emphasis of Change	Summary of text/extract from ISO/IEC 17025:2017	Comments
4.1.5		New	The laboratory must be able to demonstrate how it minimises or eliminates the risks it identifies.	
4.2			Confidentiality	
4.2.1	4.1.5c)	Major	The laboratory is responsible, through legally enforceable commitments, for the management of information obtained or created during its activities. If the laboratory intends to place information in the public domain, it must inform the customer in advance. Unless agreed between the laboratory and customer or the customer makes the information publicly available, all other information is to be regarded proprietary and confidential.	4.2.1 expands on the requirements relating to confidentiality of customer information. Laboratories are now to advise customers of the information they will make publicly available. 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 and 4.2.4 significantly expand on the confidentiality requirements concerning customer information cover by 4.1.5c) in ISO/IEC 17025:2005.
4.2.2		New	When the laboratory is required by law or authorised by contractual arrangements to release otherwise confidential information, the customer or individual is to be notified (unless the notification is prohibited by law).	
4.2.3		New	Information about the customer, obtained from other sources, is to be regarded as confidential. The source is to remain confidential to the customer unless otherwise agreed to by the source.	
4.2.4		New	Personnel must keep confidential all information obtained or created during the performance of laboratory activities, except as required by law.	
5			Structural requirements	
5.1	4.1.1	Editorial	The laboratory is to be a legal entity or a defined part of a legally entity and be legally responsible for its activities.	

April 2018

Page 6 of 42

ภาพที่ 7 General Accreditation Guidance – ISO/IEC 17025:2017 Gap Analysis (Australia, 2018)

ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ยังไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 สามารถศึกษาและนำแนวทางดังกล่าวข้างต้น มาประยุกต์ใช้กับห้องปฏิบัติการได้ และเตรียมความพร้อมเพื่อทำเรื่องยื่นขอการรับรองกับหน่วยรับรองระบบงานต่อไป ส่วนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว สามารถนำแนวทางไปวิเคราะห์/ประเมินความเสี่ยงและโอกาสที่จะเกิด เพื่อกำหนดมาตรการ ลด ขจัด สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ป้องกันการเกิดปัญหาหรือข้อบกพร่องเดิมซ้ำ และนำไปสู่การธำรงรักษาระบบคุณภาพต่อไป

2.5 แนวคิดเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมภายในและสภาพแวดล้อมภายนอกหน่วยงาน

สภาพแวดล้อมภายในและภายนอกหน่วยงานที่เป็นอุปสรรค ปัญหา ที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาธำรงรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐานของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ได้แก่ เจ้าหน้าที่หรือบุคลากรไม่ได้รับการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่อง ไม่มีการจัดงบประมาณเพื่อการพัฒนาปรับปรุง บุคลากร สถานที่ปฏิบัติงาน วัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือต่างๆ ความคาดหวังของผู้ใช้บริการ และการดำเนินการบางกระบวนการขัดต่อข้อนโยบาย กฎหมาย ข้อกำหนด กฎเกณฑ์ เป็นต้น รายละเอียดที่กล่าวข้างต้นนั้น สอดคล้องกับ แนวคิด 4M และ PEST โดยมีนักวิชาการและนักวิจัยหลายท่านได้ให้คำนิยาม หรือ สรุปใจความสำคัญของปัจจัยสภาพแวดล้อมภายใน โดยใช้แนวคิด 4M สำหรับหลักการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ ดังนี้

ชัชวาลย์ เกตุศิริ (2559) กล่าวว่า การดำเนินงานหรือจัดการงานต่างๆ นั้นแต่ละหน่วยงานจำเป็นต้องมีองค์ประกอบสำคัญสำหรับการบริหารแม้แต่องค์กรที่ไม่แสวงหาผลกำไร เช่น องค์กรการกุศล หรือชมรมผู้สูงอายุก็จำเป็นต้องมีองค์ประกอบที่สำคัญ คือ ทฤษฎีการทางด้านการบริหาร คือ 4M ได้แก่ บุคลากร (Man) งบประมาณ (Money) วัสดุอุปกรณ์ (Material) การบริหาร (Management)

กนกวรรณ บุญยงค์ (2561) ได้สรุปในใจความสำคัญของ 4M ไว้ว่า

1. Man คือ การบริหารกำลังคน จะใช้คนอย่างไรให้เกิดประสิทธิภาพ และประสิทธิผลกับงานให้มากที่สุด
2. Money คือ การบริหารเงิน จะจัดสรรเงินอย่างไรให้ใช้จ่ายต้นทุนน้อยที่สุดและให้เกิดประสิทธิภาพ และประสิทธิผล
3. Materials คือ การบริหารวัสดุในการดำเนินงาน จะทำอย่างไรให้สิ้นเปลืองน้อยที่สุด หรือเกิดประโยชน์สูงสุด
4. Management คือ การจัดการ คือกระบวนการจัดการบริหารควบคุมเพื่อให้งานทั้งหมดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเกิดประสิทธิผลอย่างเต็มที่

การบริหารจัดการ หมายถึง การดำเนินงาน หรือการปฏิบัติใด ๆ ของหน่วยงาน และหรือเจ้าหน้าที่ของหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องกับคน สิ่งของ และหน่วยงาน (จิตตานันท์ ตีกุลและคณะ, 2559)

พิบูล ทีปะปาล (2559) กล่าวว่า การจัดการเชิงกลยุทธ์ คือ การกำหนดแนวทางในการดำเนินงานขององค์กรในระยะยาวเพื่อทำให้การดำเนินงานบรรลุวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ที่กำหนดไว้ ซึ่งการดำเนินงานให้บรรลุวัตถุประสงค์นั้น องค์กรต้องดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง 4 กิจกรรม ได้แก่ การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกองค์กร (SWOT Analysis) / การกำหนดกลยุทธ์องค์กร ประกอบด้วย การกำหนดพันธกิจองค์กร การกำหนดวัตถุประสงค์ องค์กร การพัฒนากลยุทธ์ และการกำหนดนโยบาย / การนำกลยุทธ์ไปปฏิบัติเป็นกระบวนการดำเนินงานที่นำกลยุทธ์และ

นโยบายที่กำหนดไว้มาปฏิบัติ ด้วยการพัฒนา จัดทำโปรแกรมการดำเนินงาน งบประมาณ และวิธีการดำเนินงาน และการควบคุม และการประเมินผลกลยุทธ์ เป็นกระบวนการที่องค์การใช้ในการตรวจสอบผลการปฏิบัติงานของทั้งองค์การ โดยการเปรียบเทียบผลการปฏิบัติงานจริงกับผลการดำเนินงานที่ต้องการ

จากการแนวความคิดข้างต้นดังกล่าวจะเห็นได้ว่าแนวคิด 4M เน้นอธิบายถึงทรัพยากรในการบริหาร นั่นคือ กำลังคน งบประมาณ วัสดุอุปกรณ์ในการปฏิบัติงาน และการบริหารจัดการที่มีคุณภาพ กำหนดค่านิยามได้ว่า การบริหารภายใน หมายถึง ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการทรัพยากรภายในห้องปฏิบัติการ ได้แก่ บุคลากร งบประมาณ วัสดุและเครื่องมือในการปฏิบัติงาน และการบริหารจัดการ นอกจากปัจจัยการบริหารจัดการทรัพยากรที่มีอยู่เป็นการภายในแล้ว ยังมีสภาพแวดล้อมภายนอกองค์กรที่ไม่สามารถควบคุมได้ ซึ่งนักวิชาการและนักวิจัยหลายท่านอธิบายได้โดยแนวคิด PEST ดังนี้

การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอกด้วย PEST Analysis การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอก PEST Analysis พัฒนาขึ้นโดย Francis J.Aguilar ในปี ค.ศ.1967 โดยที่ PEST Analysis เป็นเครื่องมือที่ใช้เพื่อการวิเคราะห์แนวโน้มของตลาด และวิเคราะห์ภาพรวมของธุรกิจในอนาคต โดยอาศัยข้อมูลของการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยภายนอกต่าง ๆ ที่ธุรกิจหรือผู้ประกอบการไม่สามารถควบคุมได้ (Francis Joseph Aguilar, 1967) ซึ่งปัจจัยเหล่านี้ประกอบด้วยปัจจัยทางการเมืองและนโยบาย (political) ปัจจัยทางเศรษฐกิจ (economic) ปัจจัยทางสภาพสังคม(social) และปัจจัยทางเทคโนโลยี (technological)

สิริรัตน์ เกียรติปฐมชัย (2558) ได้ศึกษาสภาพแวดล้อมภายนอก คือ โอกาสและอุปสรรค (External opportunities and threats) ซึ่งสำคัญในการจัดการเชิงกลยุทธ์ คือ โอกาสและอุปสรรคจากภายนอก หมายถึงลักษณะด้านเศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรม ประชากรศาสตร์ สิ่งแวดล้อมทางธรรมชาติ การเมือง กฎหมาย รัฐบาล เทคโนโลยี รวมทั้งแนวโน้มทางการแข่งขันและเหตุการณ์ ซึ่งสามารถสร้างประโยชน์และอันตรายให้กับองค์การได้ในอนาคต โอกาสและอุปสรรคที่อยู่เบื้องหลังการควบคุมขององค์การ จะเป็นโอกาสและอุปสรรคที่ไม่สามารถควบคุมได้ ส่วนการประเมินสภาพแวดล้อมภายนอก (PEST) การกำหนดโอกาสและอุปสรรค มีรายละเอียด ดังนี้

1) สภาพแวดล้อมด้านการเมืองและกฎหมาย (Political – legal environment) ประกอบด้วย กฎหมาย ตัวแทนจากรัฐบาล และกลุ่มกดดัน ซึ่งมีอิทธิพลและจำกัดการปฏิบัติงานขององค์การและบุคคลในสังคม

2) สภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจ (Economic environment) เป็นกลุ่มปัจจัยที่ประกอบด้วย วงจรธุรกิจ เงินเฟ้อ และอัตราดอกเบี้ย ซึ่งมีผลกระทบต่อกิจกรรมทางการตลาดขององค์การ

3) สภาพแวดล้อมทางด้านสังคมและวัฒนธรรม (Socio-cultural environment) ประกอบด้วยสถาบันและอิทธิพลอื่นๆ ซึ่งมีอิทธิพลต่อค่านิยมพื้นฐานทางสังคม การรับรู้ ความพอใจ และพฤติกรรม หรือปัจจัยเกี่ยวกับประเพณี (Tradition) ค่านิยม (Value) ทศนคติ (Attitude) ความเชื่อ (Belief) รสนิยม (Taste) และรูปแบบพฤติกรรม (Patterns of behavior)

4) สภาพแวดล้อมทางด้านเทคโนโลยี (Technological environment) เป็นอิทธิพลที่สร้างให้เกิดเทคโนโลยีใหม่ การสร้างผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง และโอกาสทางการตลาด ธุรกิจส่วนใหญ่จะต้องพยายามสร้างข้อได้เปรียบทางการแข่งขัน ให้ออกมาพร้อมกับผลิตภัณฑ์ของตน

การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอก หมายถึง การวิเคราะห์โอกาส (Opportunities) และอุปสรรค (Threats) ซึ่งเป็นสถานการณ์จากภายนอกองค์กรที่องค์กรไม่สามารถควบคุมได้แต่มีผลกระทบต่อองค์กรหรือการดำเนินงานขององค์กรประกอบด้วย สภาพแวดล้อมทางธรรมชาติ (Natural environment) สภาพแวดล้อมทั่วไป (Societal environment) สภาพแวดล้อมในการดำเนินงาน (Task environment) เป็นต้น (จุลสุวรรณ, 2558)

ศูนย์เศรษฐศาสตร์ประยุกต์ (2557) กล่าวว่า การวิเคราะห์ PEST เป็นการวิเคราะห์หาปัจจัยสำคัญที่มีอิทธิพลต่อการดำเนินงานขององค์กร คือการเปลี่ยนแปลงด้านการเมือง (การเปลี่ยนแปลงด้านเศรษฐกิจ การเปลี่ยนแปลงทางด้านสังคม และการเปลี่ยนแปลงทางด้านเทคโนโลยี โดยที่

1. การเปลี่ยนแปลงทางการเมือง (Political changes) เป็นการเปลี่ยนแปลงของรัฐบาล หรือนโยบายของภาครัฐที่มีผลกระทบต่อองค์กร เช่น สถานะความมั่นคงของรัฐบาล โครงสร้างของรัฐบาล (Government structures) กฎ ระเบียบและข้อบังคับต่างๆ นโยบายภาษี เป็นต้น

2. การเปลี่ยนแปลงทางด้านเศรษฐกิจ (Economic changes) คือ การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่มีความสัมพันธ์กับเศรษฐกิจในระดับกว้าง เช่น ความเติบโตทางเศรษฐกิจ (Economic growth) การปรับตัวสูงขึ้นของมาตรฐานความเป็นอยู่ การจ้างงานหรือ การเปลี่ยนแปลงของระดับอุปสงค์โดยทั่วไป การเพิ่มขึ้นหรือลดลงของอัตราดอกเบี้ย และอัตราแลกเปลี่ยน เป็นต้น

3. การเปลี่ยนแปลงทางสังคม (Social changes) คือ การเปลี่ยนแปลงที่มีความสัมพันธ์กับสังคมในวงกว้าง เช่น อัตราการเติบโตของจำนวนประชากร สุขภาพของประชากร การเคลื่อนย้ายถิ่นฐาน ประชากรที่ใช้แรงงานในตลาดแรงงาน รูปแบบของการซื้อสินค้า รูปแบบของประเพณี วัฒนธรรม วิถีชีวิตท้องถิ่น และแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงทางสังคมและวัฒนธรรม

4. การเปลี่ยนแปลงทางด้านเทคโนโลยี (Technological changes) เป็นการเปลี่ยนแปลงที่มีความเชื่อมโยงกับการมีนวัตกรรมความคิดค้นใหม่ หรือแนวคิดใหม่ เช่น การพัฒนาการของระบบอินเทอร์เน็ตในปัจจุบัน และ Websites ที่เป็นเครื่องมือในการดำเนินธุรกิจแบบใหม่ การค้นพบสิ่งใหม่ๆ การขนส่ง การติดต่อสื่อสาร เป็นต้น

พลอยไพลิน แก้วประดับจิตร (2560) กล่าวว่า การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอกเชิงธุรกิจของบริษัทหรือองค์กร ซึ่งเป็นปัจจัยภายนอกที่ไม่สามารถควบคุมได้ การวิเคราะห์นี้ทำให้สามารถทำความเข้าใจว่าตลาดกำลังเติบโตหรือกำลังหดตัว ตำแหน่งธุรกิจ ความเป็นไปได้ในการบริหารธุรกิจ รวมทั้งทิศทางในทางธุรกิจเป็นอย่างไร โดยแบ่งปัจจัยทางสภาพแวดล้อมภายนอกออกเป็น 4 ปัจจัย และสามารถสรุปได้ ได้แก่ ปัจจัยทางการเมือง (Political Factor) ปัจจัยทางเศรษฐกิจ (Economic Factor) ปัจจัยทางสังคม (Social Factor) และปัจจัยทางเทคโนโลยี (Technological Factor) เพื่อนำไปประเมินศักยภาพของบริษัทหรือองค์กร ตำแหน่งทางธุรกิจ ซึ่งผู้วิจัยจะนำมาเป็นแนวทางธุรกิจ ความเป็นไปได้ในการขยายธุรกิจและการวางแผนกลยุทธ์ทางธุรกิจ ซึ่งผู้วิจัยจะนำมาเป็นแนวทางในการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมเชิงธุรกิจ (PEST Analysis)

วีระ สมความคิด (2558) กล่าวว่า Thomas L. Wheelen และ J. David Hunger (2002) อธิบาย PEST Analysis นั้นคือเครื่องมือที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์แนวโน้มตลาด และวิเคราะห์ภาพรวมของธุรกิจในอนาคต โดยอาศัยข้อมูลของการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยภายนอกต่างๆที่เราไม่สามารถควบคุมได้ ซึ่งปัจจัยเหล่านี้ก็ประกอบไปด้วย ปัจจัยทางนโยบายและการเมือง (P-Politic) ปัจจัยทางเศรษฐกิจ (E-Economic) ปัจจัยทางสภาพสังคม (S-Social) และปัจจัยทางเทคโนโลยีและนวัตกรรม (T-Technology) เพราะฉะนั้นธุรกิจที่รู้แนวโน้มของตลาดจากปัจจัยภายนอกก่อนย่อมได้เปรียบในการทำธุรกิจได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพราะข้อมูลเหล่านี้จะช่วยให้ผู้ประกอบการได้เตรียมพร้อมรับมือกับความเปลี่ยนแปลงของปัจจัยต่างๆรอบตัวที่เรากำหนดไม่ได้ แต่สามารถปรับตัวตามได้ ซึ่ง PEST Analysis ถือเป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพอย่างมากในการแก้ปัญหาในส่วนนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับการไปลงทุนกับธุรกิจในประเทศที่เรายังไม่รู้จักทั้งในด้านวัฒนธรรมและการลงทุน เครื่องมือชิ้นนี้จะช่วยให้เราตัดปัจจัยเสี่ยงต่างๆ เพื่อให้สามารถลงทุนเดินหน้าทำการตลาดหรือพัฒนาธุรกิจให้ไปข้างหน้าอย่างมั่นคง

จากการแนวความคิดและงานวิจัยข้างต้นดังกล่าวนี้ การบริหารปัจจัยภายนอกมีความเกี่ยวข้องกับแนวคิด PEST และสามารถให้คำนิยามได้ว่า สภาพแวดล้อมภายนอก หมายถึง ปัจจัยที่ไม่สามารถควบคุมได้ ซึ่งประกอบไปด้วย ปัจจัยทางการเมือง (Political Factor) ปัจจัยทางเศรษฐกิจ (Economic Factor) ปัจจัยทางสังคม (Social Factor) และปัจจัยทางเทคโนโลยี (Technological Factor) ดังนั้น การศึกษาประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย จึงหมายถึง การวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง (Root Cause Analysis) การเกิดเป็นข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ร่วมกับหลักแนวคิด 4M และ PEST Analysis โดยมีรายละเอียด ดังนี้

สภาพแวดล้อมภายใน หลักแนวคิด 4M ได้แก่

1) ด้านบุคลากร (Man) หมายถึง เจ้าหน้าที่หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ มีความรู้ความสามารถ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ ตลอดจนมีจำนวนเพียงพอสอดคล้องกับปริมาณงาน

2) ด้านงบประมาณ (Money) หมายถึง งบประมาณสำหรับการพัฒนาหรือปรับปรุง บุคลากร การจัดซื้ออุปกรณ์/เครื่องมือวิทยาศาสตร์/สารมาตรฐาน/CRM การสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ เป็นต้น ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ เพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนดและรองรับการขยายขอบข่ายการรับรองในอนาคต

3) ด้านวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือในการปฏิบัติงาน (Materials) หมายถึง วัสดุในการดำเนินงาน ได้แก่ เครื่องมือวิทยาศาสตร์ สารมาตรฐาน CRM/RM ที่ใช้ในการทดสอบ ระบบสารสนเทศสำหรับเก็บข้อมูล เอกสาร และผลการทดสอบ รวมถึงเทคโนโลยี และช่องทางต่างๆ ในการติดต่อประสานงานกับผู้ใช้บริการและห้องปฏิบัติการทดสอบ

4) ด้านการบริหารจัดการ (Management) หมายถึง กระบวนการจัดการบริหาร ซึ่งคำนึงถึงบุคลากร งบประมาณ วัสดุอุปกรณ์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อบริหารงานภายในห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ รวมถึงแผนการดำเนินงาน นโยบาย ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานภายในหน่วยงาน

สภาวะแวดล้อมโดยทั่วไป (PEST Analysis) ได้แก่

1) ด้านทางการเมือง (Political Factor) หมายถึง สภาพแวดล้อมทางการเมือง ระดับประเทศหรือระดับโลก ไม่ว่าจะเป็นนโยบาย การบัญญัติกฎหมาย การออกระเบียบ ข้อกำหนด กฎเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติต่าง ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพ และระบบงานมาตรฐานด้านนิติวิทยาศาสตร์

2) ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor) หมายถึง สภาพแวดล้อมทางการเงิน สภาพเศรษฐกิจของประเทศ รวมถึงงบประมาณที่ภาครัฐได้จัดสรรให้กับหน่วยงานมีความเพียงพอและเหมาะสมต่อระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบ

3) ด้านสังคม (Social Factor) หมายถึง สภาพแวดล้อมทางสังคม ค่านิยม วัฒนธรรม ความความต้องการและความคาดหวังต่อผลการทดสอบ เช่น ผลต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ ถูกต้อง รวดเร็ว ชัดเจน เป็นธรรม โปร่งใส เป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐาน

4) ปัจจัยทางเทคโนโลยี (Technological Factor) หมายถึง สภาพแวดล้อมทางด้านเทคโนโลยี นวัตกรรมใหม่ Website เครือข่ายเชื่อมโยงที่ทันสมัย ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบ รวมถึงการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.6.1 งานวิจัยภายในประเทศ

สุพจน์ นาคเงินทอง (2552) ทำการศึกษาเรื่องการกำหนดแนวทางเพื่อยกระดับมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ของสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ตามมาตรฐาน ASCLD/LAB งานวิจัยนี้ได้ข้อสรุปว่าแนวทางในการพัฒนาบริหารจัดการห้องตรวจพิสูจน์จำเป็นต้องได้มาตรฐานสากลเพื่อเป็นการพัฒนางานทางมาตรฐานการตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์ให้มีความเป็นสากลมากขึ้น ซึ่งพื้นฐานสำคัญจำเป็นจะต้องได้มาตรฐานการรับรองห้องปฏิบัติการ คือ มาตรฐาน ISO 17025 ซึ่งการศึกษาครั้งนี้เพื่อเป็นการกำหนดแนวทางเพื่อยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ของสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐาน ASCLD/LAB โดยใช้ข้อมูลปฐมภูมิและทฤษฎี ภูมิ ที่ได้รวบรวมมาในช่วงปี 2553-2554 โดยประชากรที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ ได้แก่ หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้รับผิดชอบด้านพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ของสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ จำนวน 6 กลุ่มงาน ได้แก่ กลุ่มตรวจสอบสถานที่เกิดเหตุ กลุ่มตรวจสอบสารพันธุกรรมทางนิติวิทยาศาสตร์ กลุ่มพิษวิทยาและเคมี กลุ่มตรวจสอบอาวุธปืนและวัตถุพยานทางฟิสิกส์ กลุ่มตรวจสอบพยานเอกสาร กลุ่มตรวจสอบลายพิมพ์นิ้วมือและฝ่ามืออัตโนมัติ และผู้บริหารของสถาบันนิติวิทยาศาสตร์

กฤษฎา ธิบริมทรัพย์ (2557) ได้ศึกษาเรื่อง แนวทางการบริหารจัดการภายในสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ เพื่อให้การตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์ในกระบวนการยุติธรรมได้มาตรฐาน ASCLD/LAB พบว่าการขอรับรองมาตรฐานสากลนั้น จำเป็นต้องมีการเตรียมความพร้อมในเรื่องของคนหรือบุคลากร เงินหรืองบประมาณ เครื่องมือ และวิธีการ ซึ่งเป็นส่วนที่มีความจำเป็นในการขอรับรองมาตรฐาน ซึ่งการบริหารจัดการภายในองค์กรนั้น ล้วนแล้วแต่มีความสำคัญอย่างมากในการผลักดันให้องค์กรมีระบบมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับทั่วโลกทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยการใช้หลักการบริหารที่มุ่งผลสัมฤทธิ์ ที่มีการใช้ตัวชี้วัดที่เป็นรูปธรรม ผลักดันองค์กรให้เกิดการสัมฤทธิ์ผลนั้น เป็นวิธีการบริหารที่มุ่งเน้นสัมฤทธิ์ผลขององค์โดยให้ความสำคัญกับปัจจัยในด้านต่าง ๆ มุ่งเน้นปัจจัยการผลิตและกระบวนการ เช่น คน เงิน งบประมาณ เครื่องมือ เป็นต้น ปัจจัยดังกล่าวเป็นส่วนที่จะผลักดันให้องค์กรมุ่งสู่ระบบมาตรฐานสากลในระดับ ASCLD/LAB ได้

มีการศึกษาและเสนอแนวความคิดเกี่ยวกับระบบคุณภาพมาตรฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ (Chaichan Chairangsinant, 2016) มีส่วนช่วยสนับสนุนให้กระบวนการยุติธรรมเกิดความโปร่งใสสร้างความน่าเชื่อถือให้กับภาคประชาชนแล้วยังเป็นการช่วยลดปัญหาการแทรกแซงขั้นตอนการปฏิบัติของการตรวจพิสูจน์พยานหลักฐาน หรือการเก็บรวบรวมพยานหลักฐานต่างๆ ใน

คดีได้ ปัจจุบันงานนิติวิทยาศาสตร์ไทยมีความตื่นตัว และให้ความสำคัญเกี่ยวกับการดำเนินการจัดทำมาตรฐานให้ได้รับการรับรองในระดับสากลมากขึ้น ทั้งในเรื่องของมาตรฐานเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการตรวจพิสูจน์ มาตรฐานด้านความสามารถ ทักษะ และคุณสมบัติของบุคลากร เทคนิคและวิธีการในการตรวจพิสูจน์ ตลอดจนการจัดทำเอกสารและคู่มือมาตรฐานประกอบการปฏิบัติงาน โดยในอนาคตมีแนวโน้มที่แต่ละหน่วยงานจะมีการขอการรับรองในทุกขอบข่าย และพัฒนาระดับเพื่อขอการรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้องเฉพาะมากยิ่งขึ้น ห้องปฏิบัติการทางนิติวิทยาศาสตร์ที่จะนำมาตรฐาน ISO/IEC 17025 มาประยุกต์ใช้รวมอยู่ด้วยการดำเนินการทางมาตรฐานการตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์นั้นเป็นกลไกในการขับเคลื่อนให้ระบบงานในกระบวนการยุติธรรมมีมาตรฐานสร้างความน่าเชื่อถือได้อย่างเป็นรูปธรรม มีกระบวนการในการตรวจสอบความโปร่งใส และสามารถทดสอบหรือทวนสอบได้ถึงที่มาที่ไปในขั้นตอนกระบวนการต่างๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประโยชน์ในการรับรองมาตรฐานสากลทางนิติวิทยาศาสตร์ หน่วยงาน องค์กร ที่ได้รับการรับรองจะสามารถสร้างความเชื่อมั่นเกิดความเชื่อถือ เพิ่มประสิทธิภาพให้กระบวนการตรวจพิสูจน์ และลดความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน ซึ่งหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลจะปฏิบัติในทุกขั้นตอนของการตรวจพิสูจน์ทั้งการทดสอบและสอบเทียบให้เป็นไปตามหลักวิชาการ และมีการพัฒนาระบบการบริหารจัดการอย่างต่อเนื่องทั้งในด้านคุณภาพและความสามารถทางการตรวจพิสูจน์ในห้องปฏิบัติการด้านต่างๆ

วราภรณ์ พรหมวีก (2562) มีการศึกษา เรื่อง ความน่าเชื่อถือของพยานหลักฐานทางนิติ วิทยาศาสตร์ ปัญหา สาเหตุ และแนวทางการพัฒนาสำหรับประเทศไทย ในการตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์มีความจำเป็นต้องได้รับการยอมรับจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายทั้งในประเทศและต่างประเทศ การสร้างความเชื่อถือให้กับผลการตรวจพิสูจน์หลักฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ตามหลักสากลประการที่หนึ่ง คือ หน่วยงานให้บริการตรวจพิสูจน์พยานหลักฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ซึ่งเป็นระบบมาตรฐานสากลที่นำมาใช้เพื่อรับประกันความน่าเชื่อถือของการปฏิบัติงานนิติวิทยาศาสตร์ ประกอบด้วย มาตรฐาน ISO/IEC 17020 เป็นข้อกำหนดมาตรฐานที่ใช้รับรองความสามารถ ความเป็นอิสระ และความเป็นกลางในการปฏิบัติงานตรวจสอบสถานที่เกิดเหตุ และงานการตรวจพิสูจน์ประเภทที่ต้องใช้ความเห็นของผู้ตรวจพิสูจน์ในการสรุปผล เช่น การตรวจลายพิมพ์นิ้วมือ การตรวจร่องรอยบนอาวุธและปลอกกระสุน การตรวจการปลอมแปลงลายมือเขียน และงานการชันสูตรทางนิติเวชศาสตร์ เป็นต้น ซึ่งได้กำหนดให้หน่วยตรวจมีระเบียบวิธีปฏิบัติงานตามเอกสาร ILAC-P15 ส่วนมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นข้อกำหนดมาตรฐานที่ใช้รับรองคุณภาพการบริหารจัดการ กระบวนการ และความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจและวิเคราะห์ในสาขาต่าง ๆ เนื่องจากเป็นมาตรฐานสำหรับห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์ทั่วไป ข้อกำหนดของมาตรฐานนี้

จึงมีรายละเอียดไม่ครอบคลุมกระบวนการทางด้านนิติวิทยาศาสตร์ได้ทั้งหมด ดังนั้น ISO จึงกำหนดให้ผู้ตรวจประเมินใช้แนวปฏิบัติในเอกสาร ILAC-G19 ประกอบเพิ่มเติมในการตรวจประเมินให้การรับรองหน่วยงานให้บริการนิติวิทยาศาสตร์ เพื่อให้การตรวจประเมินมีความครอบคลุมกระบวนการด้านนิติวิทยาศาสตร์มากขึ้น และมาตรฐาน ISO 15189 เป็นข้อกำหนดมาตรฐานที่ใช้รับรองคุณภาพมาตรฐานการบริหารจัดการกระบวนการงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยมีข้อกำหนดพื้นฐานคล้ายคลึงกับมาตรฐาน ISO 9001 และเพิ่มข้อกำหนดที่มีความเฉพาะกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ [อ่านเพิ่มใน (L. Wilson-Wilde, 2018)]

อมรเทพ พลศึก (2562) มีการศึกษาเรื่อง Study guidelines for developing strategy plan of forensic science standard เป็นการศึกษาถึงความสำคัญในการจัดทำระบบมาตรฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ และการจัดทำแผนการดำเนินการในห้องค์กรมีแผนในการดำเนินการตามระบบมาตรฐาน โดยการใช้วิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก และนำมาวิเคราะห์ SWOT ซึ่งทำให้ทราบว่าในการจัดทำแผนมาตรฐานสากลทางนิติวิทยาศาสตร์จำเป็นต้องมีการดำเนินการตามแผนที่ชัดเจนโดยมีการกำหนดมาตรฐานที่จะขอรับรองให้ตรงตามความสามารถของกลุ่มงาน และดำเนินการไปตามแผนที่กำหนดจนบรรลุวัตถุประสงค์ ซึ่งประกอบไปด้วยการดำเนินการตามแผนระยะสั้น ระยะกลาง และระยะยาว โดยระยะแรกเป็นการทบทวนในการเตรียมความพร้อม ระยะกลางเป็นการดำเนินการเกี่ยวกับระบบ บุคลากรขององค์กร และในระยะยาวก็ทำการยื่นขอมาตรฐานมีการบำรุงรักษาเครื่องมือ และดำเนินการยกระดับมาตรฐานให้สูงขึ้นในระดับสากลมากขึ้น

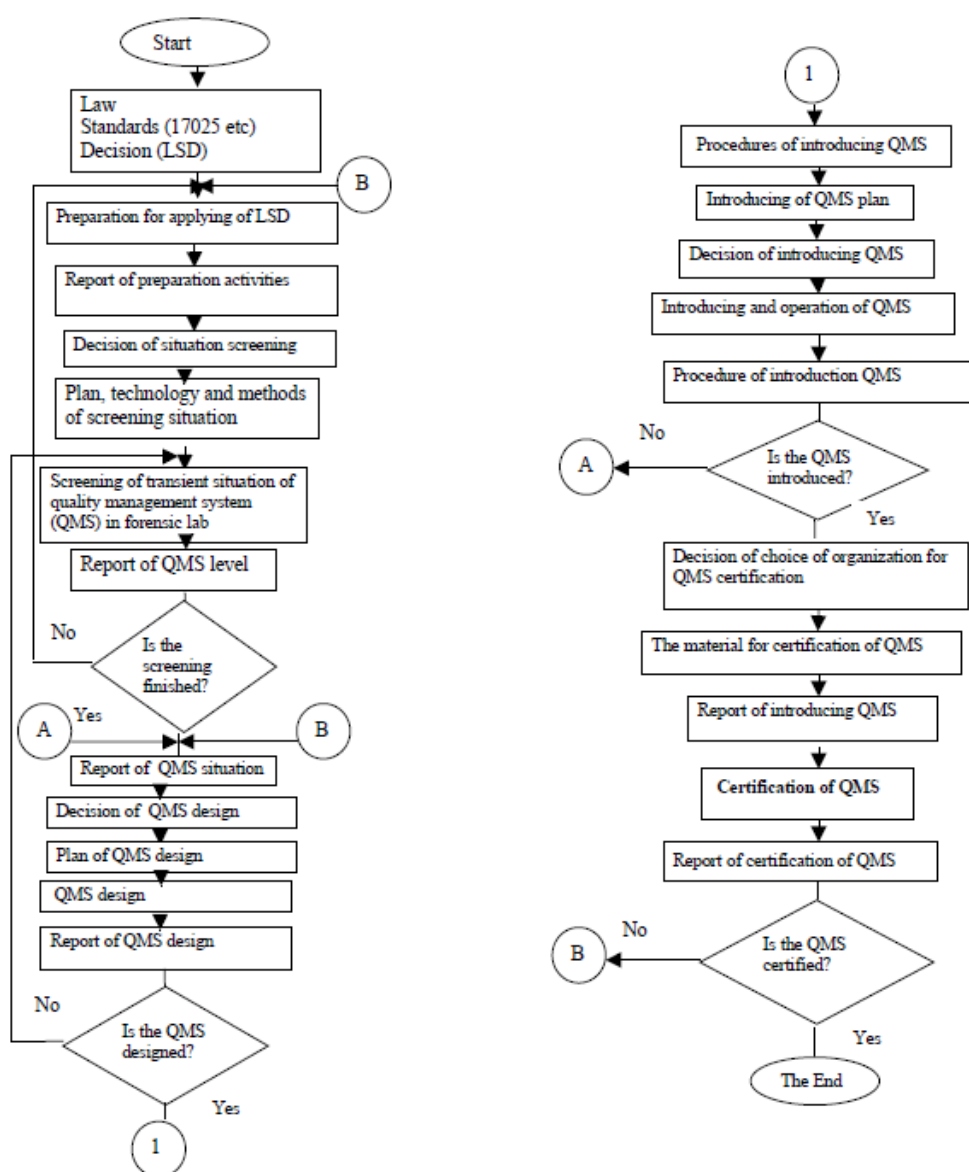
Waraporn Promwikorn (2020) ได้ศึกษาเกี่ยวกับมาตรฐานระบบงานนิติวิทยาศาสตร์เพื่อการปฏิรูปประเทศไทย มีการทำแบบจำลองมาตรฐานระบบงานนิติวิทยาศาสตร์ของประเทศไทยตามหลักการ PDCA Cycle ในมาตรฐาน ISO 9001:2015 โดยออกแบบให้เข้ากันกับบริบทของประเทศไทยปัจจุบันเพื่อสนับสนุนและส่งเสริมแผนการปฏิรูปประเทศ ให้การปฏิรูประบบงานนิติวิทยาศาสตร์ประเทศไทยมีแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจนมากยิ่งขึ้น ครอบคลุมการแก้ไขปัญหาที่อยู่ในปัจจุบันอย่างครบถ้วน นำไปปฏิบัติตามได้ง่าย และมีความเป็นสากล โดยมาตรฐานระบบงานนิติวิทยาศาสตร์ของประเทศไทย ในแบบจำลองประกอบด้วย 4 หมวด 14 ระบบงาน ทั้งนี้เป็นระบบงานที่เสนอกำหนดใหม่ 8 ระบบงาน เป็นระบบงานเดิมที่เพิ่มศักยภาพ 6 ระบบงาน และมีหน่วยงานที่รับผิดชอบ 9 หน่วยงาน ทั้งนี้เป็นหน่วยงานที่เสนอตั้งใหม่ 4 หน่วยงาน และเป็นหน่วยงานเดิมที่เพิ่มศักยภาพ 5 หน่วยงาน แบบจำลองนี้จะทำให้ระบบงานนิติวิทยาศาสตร์มีการขับเคลื่อนอย่างมีทิศทางเกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลในระบบงานนิติวิทยาศาสตร์ แม้ว่าแต่ละหน่วยงานในระบบฯ ยังคงทำงานในกรอบภารกิจของหน่วยงานตนเอง แต่จะมีความสัมพันธ์ ส่งเสริม และส่งต่อการทำงานอย่างเป็นระบบเกิดเอกภาพในการปฏิบัติงานและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

สุทัศน์ย์ วิมลเศรษฐ (2559) กล่าวถึงการพัฒนากระบวนการคุณภาพมาตรฐานเครือข่ายห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขเขตสุขภาพที่ 7 ได้จัดทำแผนการพัฒนากระบวนการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขระดับเขต มีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการระดับเขตทำหน้าที่กำกับ ติดตามผลการดำเนินการ ประชุมสรุปผลการดำเนินการทุก 3 เดือน และดำเนินการตรวจประเมินภายนอก (External audit) จากนั้นนำผลการประเมินส่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการขอการรับรอง และตรวจราชการและนิเทศงานกรณีปกติ 2 รอบ แต่ละจังหวัดจัดทำแผนงานโครงการเพื่อขออนุมัติในการดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทุกระดับโดยการดำเนินการเป็นในรูปของเครือข่ายทุกจังหวัดและโรงพยาบาล ดำเนินการประเมินตนเองและเครือข่ายดำเนินการทำการประเมินภายในเครือข่าย (Internal audit) วิเคราะห์ส่วนที่ยังขาดและไม่เป็นไปตามมาตรฐาน (Gap analysis) และนำมาปรับปรุงและพัฒนาจัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขระดับจังหวัดและระดับเขต

Saovanee Aromsook. (2021) มีการศึกษาการพัฒนาระบบคุณภาพการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 สู่มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองและปรับปรุงกระบวนการงานของหน่วยรับรองระบบงาน ทำการเปรียบเทียบข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลง ศึกษาแนวโน้มข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินในปี 2561 – 2563 จำนวน 208 แห่ง พบสิ่งที่เรียกว่าข้อบกพร่องในประเด็นเดิมซ้ำ ได้แก่ 1) ข้อ 7.2 การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี พบสูงสุด 319 ข้อ 2) ข้อ 6.2 บุคลากร พบ 189 ข้อ และ 3) ข้อ 6.4 เครื่องมือ พบ 174 ข้อ สะท้อนให้เห็นถึงคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการยังขาดความตระหนักในการพัฒนาปรับปรุงให้เป็นมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เพื่อยกระดับมาตรฐานของห้องปฏิบัติการให้เป็นที่ยอมรับ ลดความเหลื่อมล้ำทางการค้า สร้างขีดความสามารถในการแข่งขันกับประเทศคู่ค้าภายใต้กติกาสากลที่ลงนามยอมรับร่วมกัน โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองทุกแห่งต้องปรับจาก 2005 เป็น 2017 ภายในวันที่ 1 มิถุนายน 2564 เท่านั้น หากไม่สามารถดำเนินการได้ทันจะส่งผลให้ห้องปฏิบัติการนั้นถูกระงับ และเพิกถอนการรับรองต่อไปได้ อีกทั้งได้วิเคราะห์กระบวนการรับรองโดยใช้ส่วนประสมทางการตลาดมาประยุกต์ในการรับรอง และประมวลผลการวิเคราะห์โดยใช้แผนที่ความคิด โดยดำเนินการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองโดยใช้แนวคิดการตลาด จำนวน 3 ปัจจัย คือ การส่งเสริมการตลาด บุคลากรและกระบวนการ มีการเพิ่มช่องทางการให้บริการผ่านช่องทางดิจิทัล และเปิดช่องทางการให้บริการด้วยระบบด่วนพิเศษ

2.6.2 งานวิจัยต่างประเทศ

Milošević, Bjelovuk, & Kesić (2009) กล่าวถึงประโยชน์ของการนำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลมาประยุกต์ใช้ห้องปฏิบัติการนิติเวช ต้องมีการดำเนินงานตามข้อกำหนดมาตรฐาน ตามหลักวิชาการ และตามหลักประกันคุณภาพ เพื่อแสดงให้เห็นว่าผลการตรวจพิสูจน์มีความถูกต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ มีความน่าเชื่อถือและสามารถนำไปใช้ในศาลได้ ซึ่งได้มีการสรุปรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงาน และเตรียมความพร้อมเพื่อขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการนิติเวช ดังแสดง



ภาพที่ 8 Design procedure, introduction and certification of the QMS in forensic laboratories

มาตรฐานงานพิสูจน์หลักฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ในอนาคต Wilson-Wilde (2011) สถาบันที่ปรึกษาและนโยบายด้านนิติวิทยาศาสตร์แห่งชาติ ประเทศออสเตรเลียนิวซีแลนด์ ได้จัดตั้งโครงการพัฒนามาตรฐานงานวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในด้านนิติวิทยาศาสตร์และการบังคับใช้กฎหมาย ซึ่งประกอบด้วยมาตรฐานงานนิติวิทยาศาสตร์ที่สำคัญ 4 ประการ คือ การเก็บรวบรวม การวิเคราะห์ การตีความพยานหลักฐาน และการรายงานผลนิติวิทยาศาสตร์ตามข้อกำหนดเกณฑ์มาตรฐาน ซึ่งข้อกำหนดมาตรฐานข้อหนึ่ง คือ การผลิตอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรวบรวมวัตถุพยานทางชีววิทยาเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนวัตถุพยานจากการเก็บรวบรวมโดยพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อนำเข้าสู่การวิเคราะห์ทางนิติวิทยาศาสตร์ การพัฒนามาตรฐานยังคงดำเนินต่อไป อย่างไรก็ตามการปนเปื้อนที่น้อยที่สุดเป็นมาตรฐานที่สำคัญขององค์การมาตรฐานโลก (ISO)

Ronny Decorte (2013) มีการศึกษาการให้การรับรองมาตรฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ พิสูจน์ด้านการตรวจทางดีเอ็นเอ (Accreditation in Forensic DNA Analysis Application of DNA) ได้มีการวิเคราะห์ขั้นตอนการดำเนินงานรูปแบบการปฏิบัติงาน และ case study ที่ผ่าน ๆ มาว่าระบบควบคุมภาพที่ผ่านมานั้น เป็นที่ยอมรับมากน้อยเพียงใดในทวีปยุโรป จากการศึกษาพบว่ามาตรฐานที่ทางห้องปฏิบัติการให้การยอมรับนั้น คือมาตรฐาน ระบบ ISO 17025 และได้ประเมินสถานการณ์/คาดการณ์ว่าอนาคตมาตรฐานดังกล่าวจะต้องมีการยกระดับมาตรฐานให้สูงขึ้น และอาจมีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดเพื่อให้ครอบคลุมและสอดคล้องกับปัจจุบันมากขึ้น และ (Lu., 2016) กล่าวถึงมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาเสพติด ตาม IFSA MINIMUM REQUIREMENTS for identification of seized drug to ASCLD/lab international requirement ห้องปฏิบัติการต้องมีการประเมินความสามารถของบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์เครื่องมือและวัสดุที่ใช้ รวมทั้งเทคนิคการวิเคราะห์ และการรายงานผล ตลอดจนระเบียบ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องสำหรับการยืนยันผล ซึ่งกระบวนการต่าง ๆ นี้ ซึ่งต้องดำเนินการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC17025 หรือ ตามมาตรฐาน The American Society of Crime Laboratory Directors / Laboratory Accreditation Board (ASCLD/LAB)

Veronica Rodriguez (2016) ทำการวิจัย เรื่อง Root Cause Analysis of Publicly Funded Forensic Laboratories Transgressions. ทำการศึกษาข้อมูลห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการรับรองและไม่ได้รับการรับรองตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 และ ASCLD/LAB ISO 2011 เพื่อหาสาเหตุว่า “What is or are the internal causes that led the system to fail?” ได้วิเคราะห์เชิงคุณภาพร่วมกับการวิเคราะห์ของ Pareto (Powell & Sammut-Bonnici, 2014) สามารถมองเห็นระบบการบริหารจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการทางนิติวิทยาศาสตร์ และกำหนดขอบเขตที่ขาดแคลนและสนใจคือ องค์กรและการ

จัดการ ระบบคุณภาพ บุคลากร การรายงานผล สภาพแวดล้อม การทดสอบและผลการสอบเทียบ และการควบคุมบันทึก พบว่าจากการวิเคราะห์พบ 23 สาเหตุ มี 12 สาเหตุหลักซึ่งจะนำไปสู่สาเหตุ ความล้มเหลวของระบบการบริหารจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางนิติวิทยาศาสตร์ คือ ความสามารถของเจ้าหน้าที่ การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ การจัดทำเอกสารคุณภาพ การตรวจสอบด้านการ บริหารจัดการ การตรวจสอบด้านเทคนิค การรักษาความปลอดภัย สิ่งอำนวยความสะดวกและพื้นที่ ห้องปฏิบัติการ รวมถึงไม่ได้ดำเนินการตามนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพที่กำหนดไว้ ส่งผลไม่ สามารถการรักษาระบบคุณภาพได้

Wilson-Wilde (2018) ศึกษามาตรฐานสากลทางนิติวิทยาศาสตร์ (International standards for forensic science) ระบบมาตรฐานสากลในงานด้านนิติวิทยาศาสตร์นั้นไม่ได้มีจำกัด เฉพาะในส่วนของระบบ ISO ดังที่รู้จักและคุ้นเคยเท่านั้น หากแต่ยังมีระบบมาตรฐานอื่นที่มีองค์กรใน ประเทศต่างๆ ได้กำหนดขึ้นและมีความจำเพาะเจาะจงเฉพาะในงานด้านนิติวิทยาศาสตร์ เช่น ASCLD/LAB ของสหรัฐอเมริกา หรือ NATA ของประเทศออสเตรเลีย เป็นต้น ซึ่งในแต่ละระบบ มาตรฐานที่ประเทศใดประเทศหนึ่งกำหนดขึ้นนั้น มักจะขึ้นอยู่กับบริบทและความจำเป็นของประเทศ นั้น แต่อย่างไรก็ตามในภาพรวมของทุกระบบจะมีพื้นฐานอยู่บนหลักการที่มีความคล้ายคลึงกันโดย อ้างอิงจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และมีการปรับข้อกำหนดเพิ่มเติมหรือปรับปรุงให้เป็นไปตาม รูปแบบของตนเอง ในประเทศออสเตรเลียได้มีการจัดตั้งการทำมาตรฐานที่มีความสอดคล้องกับงาน ทางนิติวิทยาศาสตร์ โดยองค์การด้านการทดสอบแห่งชาติ The National Association of Testing Authorities (NATA) ได้มีการกำหนดมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการทั้งหมด โดยออสเตรเลียให้การ รับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เช่นเดียวกับอังกฤษ NATA ได้มีการพัฒนา Field Application Document (FAD) เพื่อใช้ในงานมาตรฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ สำหรับห้องปฏิบัติการนิติ วิทยาศาสตร์ FAD มีการประยุกต์ใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในห้องปฏิบัติการทางนิติวิทยาศาสตร์ ที่ในส่วนที่เป็นห้องปฏิบัติการแต่ไม่ได้เจาะจงถึงมาตรฐานที่มีความเฉพาะเจาะจง เช่น การจัดเก็บ ตัวอย่างที่เหมาะสม ในสถานที่เกิดเหตุพร้อมทั้งติดฉลากรหัสบาร์โค้ดเพื่อป้องกันการถูกสับเปลี่ยน วัตถุพยาน ตลอดจนวิธีการลำเลียงขนส่งตัวอย่างให้มีความปลอดภัยรัดกุม มีการตรวจสอบตัวอย่าง อย่างต่อเนื่อง และการวิเคราะห์ผล การออกรายงานผลของหลักฐานที่ทำการตรวจพิสูจน์ และการให้ ความคิดเห็นหรือการแสดงความเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่มีต่อพยานหลักฐาน ซึ่งไม่ได้ครอบคลุมทั้งใน มาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ FAD

Lazar Nešić, Milivoje Lončar, Jasmina Indić. (2018) กล่าวถึงการนำมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 มาใช้ในห้องปฏิบัติการทางนิติวิทยาศาสตร์นั้น มีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยแสดงให้เห็นถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการ ผลการตรวจทางนิติวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ มีความน่าเชื่อถือและยอมรับได้ในชั้นศาล ตลอดจนเป็นการแลกเปลี่ยนข้อมูลความรู้ด้านวิชาการระหว่างห้องปฏิบัติการเครือข่ายด้วยกัน มาตรฐาน ISO/IEC 17025 มีการปรับ version ใหม่ เป็น version 2017 ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่สำคัญ ได้แก่ บุคลากร ความเป็นกลาง การรักษาความลับ การประเมินความเสี่ยงงานนิติวิทยาศาสตร์ และการปรับปรุงมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง เป็นต้น ทำการวิเคราะห์รายละเอียดข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง ได้แก่ General requirements, Structure-related requirements, Requirements pertaining to resources, Process-related requirements และ Chapter 8 defines Management System requirements เพื่อนำไปสู่การ Implement ตามมาตรฐานสากล version ใหม่ และประเมินผลกระทบต่อระบบคุณภาพของงานนิติวิทยาศาสตร์ และมีการกล่าวถึงประโยชน์ของการดำเนินการตามมาตรฐานดังกล่าวว่า เพื่อเป็นการยกระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการในด้านระบบบริหารจัดการและด้านวิชาการ รวมทั้งนำไปสู่การประยุกต์ใช้ในงานด้านการฝึกอบรม การประเมินความสามารถของบุคลากร การประเมินความเสี่ยงในกระบวนการงานนิติเวช ปรับปรุงกระบวนการงาน “Chain of Custody” ให้มีประสิทธิภาพ และสามารถนำเสนอความเห็นและแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ทางนิติวิทยาศาสตร์ระหว่างประเทศสมาชิกใน The European Network of Forensic Science Institutes (ENFSI) (สมาชิกเครือข่าย 39 ประเทศ)

John Paul Jones II (2018) ได้กล่าวไว้ใน Annual Report Working Group (OSAC) ว่าประเทศสหรัฐอเมริกามีการพัฒนาระบบงานนิติวิทยาศาสตร์อย่างเป็นระบบตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 การเริ่มต้นของการเปลี่ยนแปลงระบบนิติวิทยาศาสตร์ เมื่อปี พ.ศ. 2552 โดยชุมชนนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศสหรัฐอเมริกาได้ร้องขอการสนับสนุนไปยังรัฐบาลเพื่อแก้ไขปัญหาของระบบนิติวิทยาศาสตร์ที่สั่งสมมานาน ซึ่งรัฐบาลได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นมาศึกษาในรายละเอียดเพื่อตอบสนองต่อคำร้องขอของชุมชนนิติวิทยาศาสตร์ และแก้ไขปัญหากระบวนการนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศ และในปี พ.ศ. 2556 ได้มีการตั้งหน่วยงานหลักขึ้นมา 2 หน่วยงาน ประกอบด้วย คณะกรรมการนิติวิทยาศาสตร์แห่งชาติ (NCFS) ภายใต้กระทรวงยุติธรรม ทำหน้าที่ให้ข้อคิดเห็นและคำแนะนำเชิงนโยบายกับกระทรวงยุติธรรม และองค์กรคณะกรรมการวิทยาศาสตร์ (OSAC) ภายใต้สถาบันการมาตรฐานและเทคโนโลยีแห่งชาติ ทำหน้าที่เป็นผู้นำการพัฒนามาตรฐานปฏิบัติงานในแต่ละสาขา ซึ่งมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติงานที่ได้รับการยอมรับจาก OSAC จะนำไปสู่การใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจประเมินให้บริการของหน่วยงานนิติวิทยาศาสตร์โดยหน่วยตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองมาตรฐาน (ANAB, 2023) ต่อไป โดย OSAC มีหน้าที่หลักเป็นผู้นำทางเทคนิคเพื่อช่วยสนับสนุนส่งเสริมให้เกิดการพัฒนามาตรฐาน และแนว

ปฏิบัติทางนิติวิทยาศาสตร์ที่เหมาะสม มีเทคนิควิธีการที่ถูกต้องและเป็นที่ยอมรับ รวมถึงสนับสนุนให้นำไปใช้ในการตรวจประเมินให้การรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ โดยรายงานผลการดำเนินการต่อ คณะกรรมการบริหารมาตรฐานนิติวิทยาศาสตร์ (FSSB) ที่มีหน้าที่กำหนดนโยบายกฎเกณฑ์ อนุมัติการใช้จรรยาบรรณ และบริหารจัดการเกี่ยวกับเอกสารมาตรฐาน และแนวปฏิบัติที่ขอขึ้นทะเบียน

B.G.M. Batepola (2021) กล่าวถึงมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เป็นแนวทางและเกณฑ์มาตรฐานสากลสำหรับห้องปฏิบัติการบริการทดสอบ และเป็นส่วนหนึ่งของกลยุทธ์ในการพัฒนาเชิงธุรกิจของบริษัท เพื่อแสดงให้เห็นถึงการดำเนินการที่มีคุณภาพ เกิดความเชื่อมั่นและความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ ซึ่งหากห้องปฏิบัติการได้รับรองมาตรฐานดังกล่าว ต้องมีการปรับปรุง การจัดการระบบคุณภาพ จึงทำให้การศึกษาช่องว่างในการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ของโครงการคัดเลือกห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา และรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามการสัมภาษณ์ การสังเกตการณ์ และศึกษาข้อมูลจากเอกสารคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการ โดยรวบรวมข้อมูลจากคู่มือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อวิเคราะห์ช่องว่างและสาเหตุที่เกิดขึ้น เปรียบเทียบกับข้อมูลด้วยวิธีเชิงปริมาณ จากการดำเนินการ พบว่าห้องปฏิบัติการที่อยู่ภายใต้บริษัทส่วนใหญ่ เห็นว่าการจัดการระบบคุณภาพเป็นหัวข้อที่ทำหายทั้งในแง่ของการวางแผนการนำไปใช้ และการประเมิน ซึ่งในแต่ละองค์กรมีการดำเนินการที่แตกต่างกันไปขึ้นกับบริบทของแต่ละองค์กร สิ่งสำคัญคือ ทีมผู้บริหารมองเห็นความสำคัญและให้การสนับสนุนเพื่อให้ดำเนินการในทุกกระบวนการสอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

Yousaf Ayub (2021) สรุปผลการดำเนินการของหน่วยรับรองระบบงาน Pakistan National Accreditation (PNAC) เรื่อง Non-conformities against ISO/IEC 17025:2017 in Pakistani labs: A study based on Auditing Body Reports. ได้กล่าวถึงข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 เป็นเรื่องเกี่ยวข้องกับ “ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถ ความเป็นกลาง และการปฏิบัติงานที่สอดคล้องกันของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ” โดยให้ความสำคัญด้านการบริหารจัดการเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ การตรวจสอบ และการทบทวนการจัดการ ฯลฯ และด้านเทคนิคของห้องปฏิบัติการเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบและการจัดการทรัพยากร ได้ศึกษาและนำเสนอความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบพบเจอระหว่างกระบวนการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จากรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการของหน่วยรับรองระบบงาน Pakistan National Accreditation (PNAC) จำนวน 26 แห่ง พบหาเปอร์เซ็นต์ของความไม่สอดคล้องอย่างมีนัยสำคัญ จึงได้ทำการวิเคราะห์ Root Cause ในระบบคุณภาพ พบว่าห้องปฏิบัติการไม่มีระบบคำขอการดำเนินการแก้ไขและการแก้ไขของ

ห้องปฏิบัติการยังดำเนินการไม่ถูกต้องตามหลักการ ซึ่งจะสอดคล้องตามที่ระบุในข้อกำหนดข้อ 8.7 การปฏิบัติการแก้ไขของข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017

จากการศึกษาเอกสารและการทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องมาทั้งหมดนั้น จะเห็นได้ว่า มาตรฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ และ มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 แสดงให้เห็นถึงระบบคุณภาพ และความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ในการตรวจพิสูจน์ การทดสอบ การบริหารจัดการ เป็นต้น อีกทั้งเป็นหลักประกันความน่าเชื่อถือได้อย่างเป็นรูปธรรม ผลการทดสอบ หรือการออกรายงานผลเป็นที่ยอมรับ แสดงถึงความโปร่งใสการดำเนินงาน สามารถทวนสอบหรือ สอบกลับได้ถึงที่มาที่ไปในแต่ละขั้นตอนกระบวนการต่าง ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นไปตามหลัก วิชาการ และยังลดความผิดพลาดในการปฏิบัติงานด้วย แต่เนื่องด้วยการดำเนินการในแต่ละ กระบวนการของมาตรฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ และ มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 จำเป็นต้องมีการเตรียมความพร้อมถึงสภาพแวดล้อมภายในของห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน ในเรื่อง บุคลากร งบประมาณ เครื่องมือ การบริหารจัดการ ซึ่งต้องดำเนินการให้สอดคล้องตามมาตรฐาน และคงเส้นคง วาอย่างต่อเนื่องแล้ว ยังต้องเตรียมรับมือกับสถานการณ์จากสภาพแวดล้อมภายนอกที่มีผลต่อ ห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ด้านการเมือง เศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยี รวมทั้งการปรับเปลี่ยน Version ของมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 เป็นสถานการณ์ที่ไม่สามารถควบคุมได้ หากห้องปฏิบัติการ ไม่ได้ดำเนินการตั้งรับ วางแผน วิเคราะห์ และเตรียมรับมือกับปัญหาหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องนั้น อาจส่งผลทำให้ไม่สามารถดำเนินการได้ตามมาตรฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ และ มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และไม่สามารถรักษารักษาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติ วิทยาศาสตร์ได้ ซึ่งผู้วิจัยได้นำข้อมูลมาวิเคราะห์สรุปเป็นประเด็นที่ศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการ พัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ดังตารางต่อไปนี้

ตารางที่ 6 สรุปประเด็นที่ศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย

ประเด็นที่ศึกษา	สุพจน์	กฤษฎา	Chaichan	วราภรณ์	อมรเทพ	สุทัศน์ย์	Saovanee	Ronny	Veronica	Wilson-Wilde	Lazar Nešić, Mitivoje Lončar, Jasmina	John Paul Jones II	B.G.M. Batepola	Yousaf Ayub
1. มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025/ASCLD	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2. Root Cause Analysis ระบบคุณภาพ				✓		✓	✓		✓		✓			✓
3. สภาพแวดล้อมภายใน (4M)														
ด้านบุคลากร		✓	✓				✓	✓	✓		✓			
ด้านงบประมาณ		✓						✓	✓					
ด้านวัสดุอุปกรณ์		✓	✓				✓	✓	✓					
ด้านการบริหารจัดการ	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4. สภาพแวดล้อมภายนอก (PEST Analysis)														
ด้านการเมือง				✓				✓	✓	✓		✓		
ด้านเศรษฐกิจ							✓						✓	
ด้านสังคม			✓							✓	✓	✓		
ด้านเทคโนโลยี							✓							

2.7 กรอบแนวคิดในการวิจัย

เมื่อวิเคราะห์งานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อนำไปสู่กรอบแนวคิดการวิจัย และการสร้างข้อค้นพบใหม่ พบว่า

1. ด้านประเด็นที่ศึกษา จากผลการรวบรวมข้อมูลทางเอกสาร พบว่าการวิจัยส่วนใหญ่ มุ่งเน้นไปที่การศึกษาเกี่ยวกับการนำระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 มาปรับใช้ในงานนิติวิทยาศาสตร์เป็นส่วนใหญ่ รองลงมาคือประเด็นเรื่องเกี่ยวกับการบริหารจัดการภายในห้องปฏิบัติการ เช่น การนำนโยบาย ภารกิจ ข้อกำหนด แนวทางปฏิบัติต่าง ๆ มากำหนดเป็นแผน/ผลการดำเนินงานของบุคลากรในหน่วยงาน และกำหนดเป็นตัวชี้วัดคุณภาพบุคลากร เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ของผู้บริหาร และประเด็นเกี่ยวกับด้านสังคม เป็นเรื่องความต้องการ และความคาดหวังของประชาชน/ผู้ใช้บริการ เช่น ผลการทดสอบเป็นไปตามหลักวิชาการ ถูกต้อง รวดเร็ว ชัดเจน เป็นธรรม โปร่งใส เป็นส่วนสำคัญเพื่อช่วยพิจารณาคดีในชั้นศาลได้ อีกทั้งในช่วงปี 2561 มีปรับเปลี่ยน Version ของมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ทำให้เกิดสัญญาณในกระบวนการทำให้ส่งผลต่อการรักษาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ (Saovanee Aromsook, 2021)

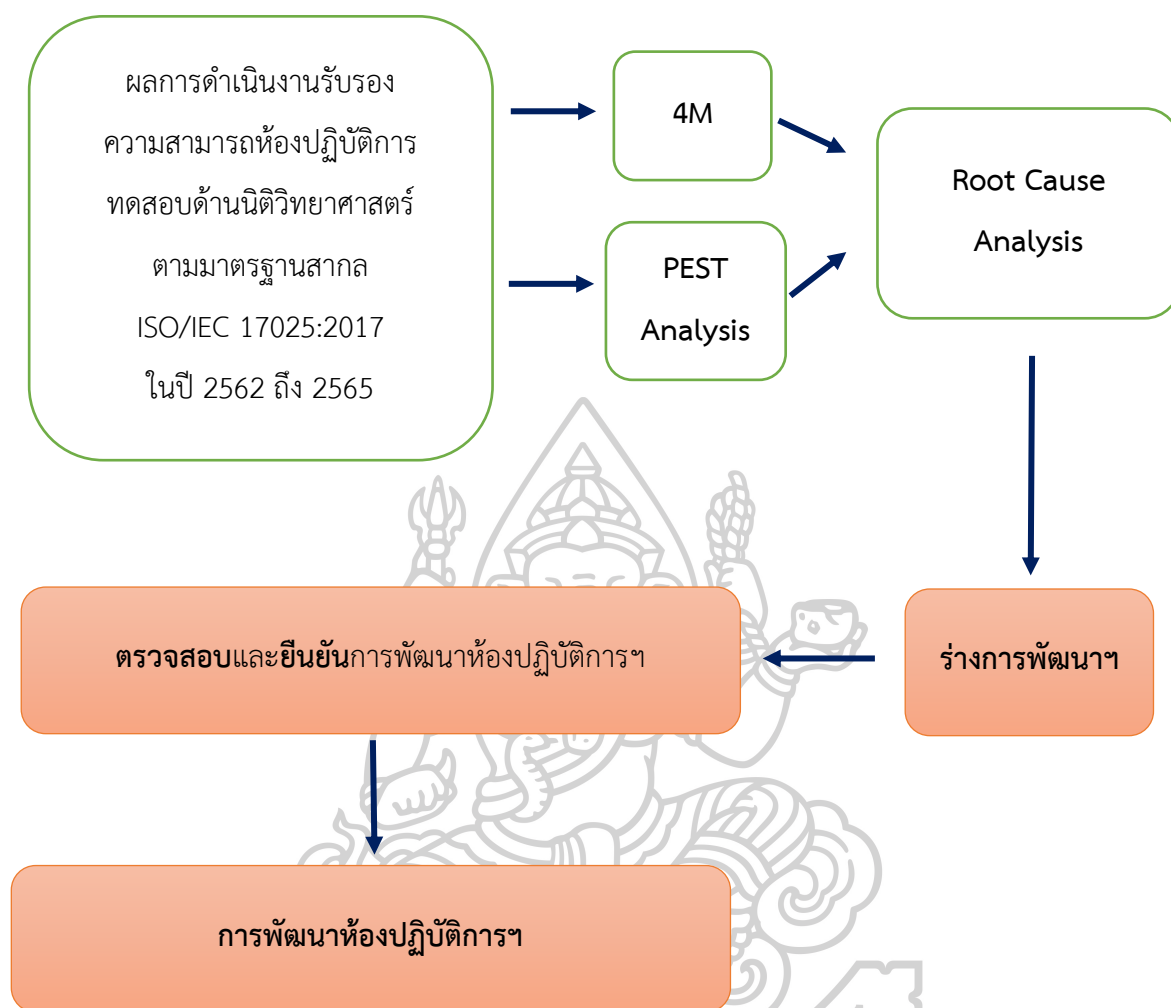
2. ด้านกลุ่มตัวอย่าง พบว่าส่วนใหญ่เป็นการศึกษาจากข้อมูล เอกสาร รายงาน ผลการดำเนินงานภายใต้ตามมาตรฐานสากล รองลงมาเป็นการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้ปฏิบัติงานที่มีความเกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ และมีการวิเคราะห์ตัวอย่างยาเสพติด ภายใต้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ซึ่งยังไม่พบการศึกษาการวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) เพื่อให้เห็นความแตกต่างระหว่างข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ที่เปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ และไม่มีนัยสำคัญแต่ละข้อ ซึ่งอาจพบเป็นข้อบกพร่อง วิเคราะห์แนวโน้มสิ่งที่ตรวจพบเป็นข้อบกพร่อง วิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง (Root Cause Analysis) ของการเกิดเป็นข้อบกพร่อง และนำข้อมูลดังกล่าววิเคราะห์ร่วมกับหลักแนวคิด 4M และสภาวะแวดล้อมโดยทั่วไป (PEST Analysis)

ดังนั้นเพื่อให้การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 มีประสิทธิภาพมากขึ้น สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของงานวิจัย ซึ่งได้แก่

1. เพื่อศึกษาสาเหตุการเกิดเป็นข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์

2. นำเสนอการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

ผู้วิจัยทำการเก็บข้อมูลและตัวอย่างผลการดำเนินงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ตามมาตรฐานสากล ศึกษาข้อมูลแนวโน้มที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พบเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกต จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย โดยผู้ตรวจประเมินจากหน่วยรับรองระบบงาน เพื่อแสดงให้ว่าเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตในประเด็นเดิมซ้ำหรือไม่ พบด้านใดมากที่สุด และมีข้อบกพร่องและข้อสังเกตด้านใดบ้างที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานสากล รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลโดยอาศัยวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis) ในการเข้าถึงองค์ความรู้และอธิบายปรากฏการณ์ของระบบงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ของหน่วยรับรองระบบงานในปี 2562 ถึง 2565 ทำการศึกษาสภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) สภาพแวดล้อมภายนอก (แนวคิด PEST) และสาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) ทำให้เกิดความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อกำหนดร่างการพัฒนา โดยมีผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบและยืนยันร่างการพัฒนาห้องปฏิบัติการฯ และใช้โปรแกรมทางคอมพิวเตอร์ (SPSS) ในการวิเคราะห์ผลการประเมินผู้ทรงคุณวุฒิด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) เพื่อหาข้อสรุปความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) ของประเด็นการพัฒนาฯ ประกอบด้วย 1) เสนอแนวทางการพัฒนาฯ 2) ผลการประเมินประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ โดยผู้ทรงคุณวุฒิ และ 3) การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017



ภาพที่ 9 กรอบแนวคิดในการวิจัย

ที่มา: ผู้วิจัย (2567)

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยเรื่อง “การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017” มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสาเหตุการเกิดเป็นข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ และนำเสนอการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 เป็นการวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed Methods Research) โดยอาศัยวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis) เพื่อหาข้อสรุปประกอบด้วย

1) การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยศึกษาจากเอกสารที่เกี่ยวข้องผลการดำเนินงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ของหน่วยรับรองระบบงาน ในปี 2562 ถึง 2565 รวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องที่พบในการตรวจประเมินรับรองตามหลักแนวคิด 4M และสภาวะแวดล้อมโดยทั่วไป (PEST Analysis) ทำการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause Analysis) ที่ทำให้เกิดเป็นข้อบกพร่อง เพื่อให้เห็นคุณภาพโดยรวมของห้องปฏิบัติการ และกำหนดแนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

2) การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) เพื่อวิเคราะห์ผลการประเมินประเด็นการพัฒนาจากผู้ทรงคุณวุฒิด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) จำแนกตามความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) โดยแบ่งวิธีดำเนินการวิจัยออกเป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้

3.1 การศึกษาข้อมูล

3.1.1 สืบค้นและศึกษาเอกสารจากการสืบค้นสิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (e-book) และเอกสารประเภทสื่อออนไลน์ โดยแบ่งออกเป็นเอกสารขั้นต้นและเอกสารชั้นรอง ดังนี้

1. เอกสารขั้นต้น (Primary Data) ได้แก่ เป็นข้อมูลที่ยังไม่ได้ผ่านการวิเคราะห์ข้อมูล ได้แก่ เอกสาร หนังสือ บทความทางวิชาการ ข้อกำหนดเงื่อนไขของหน่วยรับรองในประเทศไทย สรุปรายงานการตรวจประเมินของหน่วยรับรองระบบงาน งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และสื่อหรือสิ่งพิมพ์ออนไลน์ที่เกี่ยวข้องกับงานระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล เป็นต้น

2. เอกสารชั้นรอง (Secondary Data) ได้แก่ เป็นเอกสารที่มีการวิเคราะห์ข้อมูลในรูปแบบต่าง ๆ เช่น หนังสือ ตำราทางวิชาการ บทความทางวิชาการ งานวิจัย หรืองานวิทยานิพนธ์ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

3.1.2 กำหนดหลักเกณฑ์การคัดเลือกเอกสารที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ และ มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 มีรายละเอียด ดังนี้

1. ความจริง (Authenticity) เป็นเอกสารที่ให้ข้อมูลที่แท้จริง (Origin) มีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ในการวิจัย

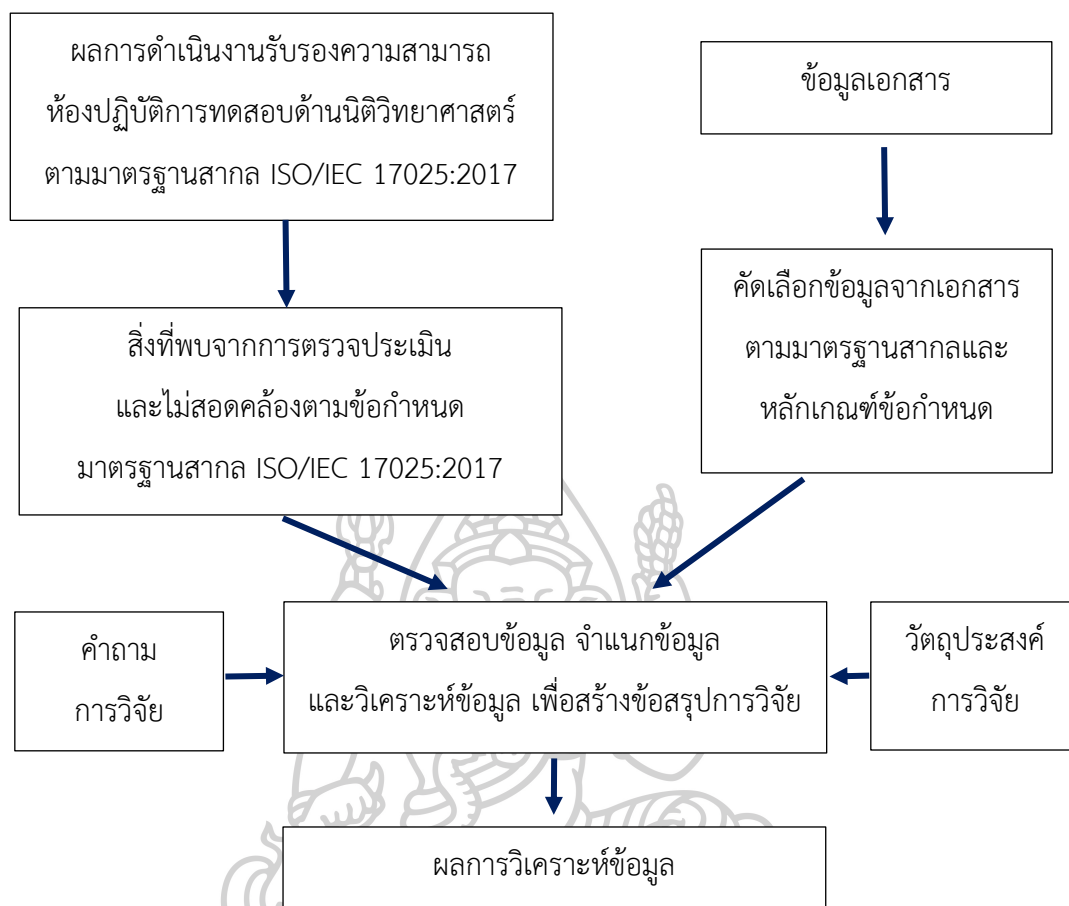
2. ความถูกต้องน่าเชื่อถือ (Credibility) เป็นเอกสารที่ไม่มีข้อมูลที่ผิดพลาดบิดเบือนหรือคลาดเคลื่อนไปจากความเป็นจริง และมีแหล่งที่มา

3. การเป็นตัวแทน (Representativeness) เป็นเอกสารประเภทสื่อสิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (e-book) และเอกสารประเภทสื่อออนไลน์ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ และ มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ที่มีลักษณะความเป็นตัวแทน 2 ระดับ โดยระดับแรก เอกสารที่เลือกศึกษาสามารถใช้แทนหรือเป็นแบบฉบับที่แทนเอกสารประเภทเดียวกัน และระดับที่สองข้อมูลในเอกสารเป็นข้อมูลที่เป็นตัวแทนของการศึกษาได้

4. ความหมาย (Meaning) เป็นเอกสารที่มีความชัดเจนและสามารถที่จะเข้าใจได้ง่าย มีข้อมูลที่เป็นนัยสำคัญหรือจะสร้างความหมายให้กับการวิจัยได้ (เฉลิมลาภ ทองอาจ, 2554)

3.2 รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

3.2.1 งานวิจัยนี้ เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพโดยอาศัยวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis) ในการเข้าถึงองค์ความรู้และอธิบายปรากฏการณ์ของระบบงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ โดยอาศัยแหล่งข้อมูล 2 ประเภท คือ ข้อมูลปฐมภูมิ เป็นข้อมูลที่ได้จากการเก็บข้อมูลจากแหล่งข้อมูลโดยตรง ได้แก่ ข้อมูลจากผลการดำเนินงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ของหน่วยรับรองระบบงานในปี 2562 ถึง 2565 และข้อมูลทุติยภูมิเป็นข้อมูลจากเอกสารประเภทสื่อสิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (e-book) และเอกสารประเภทสื่อออนไลน์ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ และ มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 มีกรอบการวิเคราะห์ข้อมูล ปรากฏตามภาพที่



ภาพที่ 10 การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล
ที่มา : ผู้วิจัย (2567)

3.3 กำหนดประเด็นการพัฒนาระบบฯ

3.3.1 การสังเคราะห์ข้อสรุปจากผลการวิเคราะห์ข้อมูลในข้อ 3.2 โดยเชื่อมโยงความสัมพันธ์เข้าด้วยกันอย่างเป็นระบบ เพื่อสร้างแนวทางในการกำหนดประเด็นการพัฒนาระบบฯ

3.3.2 กำหนดประเด็นการพัฒนาจากแนวคิดทฤษฎีระบบ และผลการวิเคราะห์ข้อมูลดำเนินงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ของหน่วยรับรองระบบงานในปี 2562 ถึง 2565 โดยอาศัยข้อมูลการวิเคราะห์สภาพปัญหาและสาเหตุที่แท้จริงของสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินและไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 แบ่งประเด็นการพัฒนาระบบออกเป็น 2 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 การพัฒนาสภาพแวดล้อมภายใน (4M) จำนวน 15 ประเด็น

กลุ่มที่ 2 การพัฒนาสภาพแวดล้อมภายนอก (PEST) จำนวน 6 ประเด็น

3.4 ยืนยันผลการวิจัย

3.4.1 การดำเนินการวิจัยในขั้นตอนนี้ เป็นการศึกษาความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) ของประเด็นการพัฒนาฯ (ฉบับร่าง) โดยอาศัยการประเมินตามความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 5 ท่าน ประกอบด้วย ด้านพิชิตวิทยา 1 ท่าน ด้านงานนิติเวช จำนวน 1 ท่าน ด้านงานพิสูจน์หลักฐาน จำนวน 1 ท่าน ผู้ตรวจประเมินด้านระบบบริหารจัดการ จำนวน 1 ท่าน และผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ จำนวน 1 ท่าน เพื่อการวิเคราะห์ทางสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) ด้วยโปรแกรมทางคอมพิวเตอร์ (SPSS) เพื่อหาข้อสรุปของประเด็นการพัฒนาฯ ต่อไป

3.4.2 จัดทำแบบประเมินการพัฒนาฯ (ฉบับร่าง) แบ่งเป็น 3 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ ตำแหน่ง อายุราชการ วุฒิการศึกษา ประสบการณ์การทำงาน

ตอนที่ 2 จัดทำแบบประเมินความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) ของประเด็นการพัฒนาฯ (ฉบับร่าง) จำนวน 2 ประเด็น จำนวน 2 กลุ่ม ตามข้อ 3.3.2 ด้วยคำถามปลายปิดแบบมาตราส่วนประเมินค่า (Rating Scale) 5 ระดับ ดังนี้

ระดับ 5 หมายถึง เห็นด้วยมากที่สุด

ระดับ 4 หมายถึง เห็นด้วยมาก

ระดับ 3 หมายถึง เห็นด้วยปานกลาง

ระดับ 2 หมายถึง เห็นด้วยน้อย

ระดับ 1 หมายถึง เห็นด้วยน้อยที่สุด

โดยมีเกณฑ์การพิจารณารับรองความเหมาะสม ความเป็นไปได้ ความสอดคล้องและการนำไปใช้ประโยชน์ ดังนี้

1. ความเหมาะสม (Propriety) พิจารณาจากข้อมูลรายงานผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ แต่ละส่วนว่ามีความครอบคลุมประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

2. ความเป็นไปได้ (Feasibility) พิจารณาจากทรัพยากรของระบบ และความเป็นไปได้ในการปรับปรุงระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย และข้อกำหนดหน่วยรับรองระบบงาน ที่เอื้อต่อการปฏิบัติได้

3. ความสอดคล้อง (Congruity) พิจารณาจากบริบทขององค์กร สังคม ข้อกำหนดหน่วยรับรองระบบงาน และข้อกำหนดมาตรฐาน มาตรการการปรับปรุงประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการว่ามีความสอดคล้องกับประเด็นการพัฒนาฯ

4. การนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) ได้จริง พิจารณาจากผลดีที่จะเกิดขึ้นต่อ
ผู้ให้บริการ ประชาชน สังคม และประเทศชาติโดยรวม

ตอนที่ 3 ข้อเสนอแนะ ลักษณะเป็นคำถามแบบปลายเปิด เพื่อนำข้อมูลที่
ผู้ทรงคุณวุฒิแสดงความเห็นเพิ่มเติมไปปรับปรุงแก้ไขการพัฒนาฯ ต่อไป

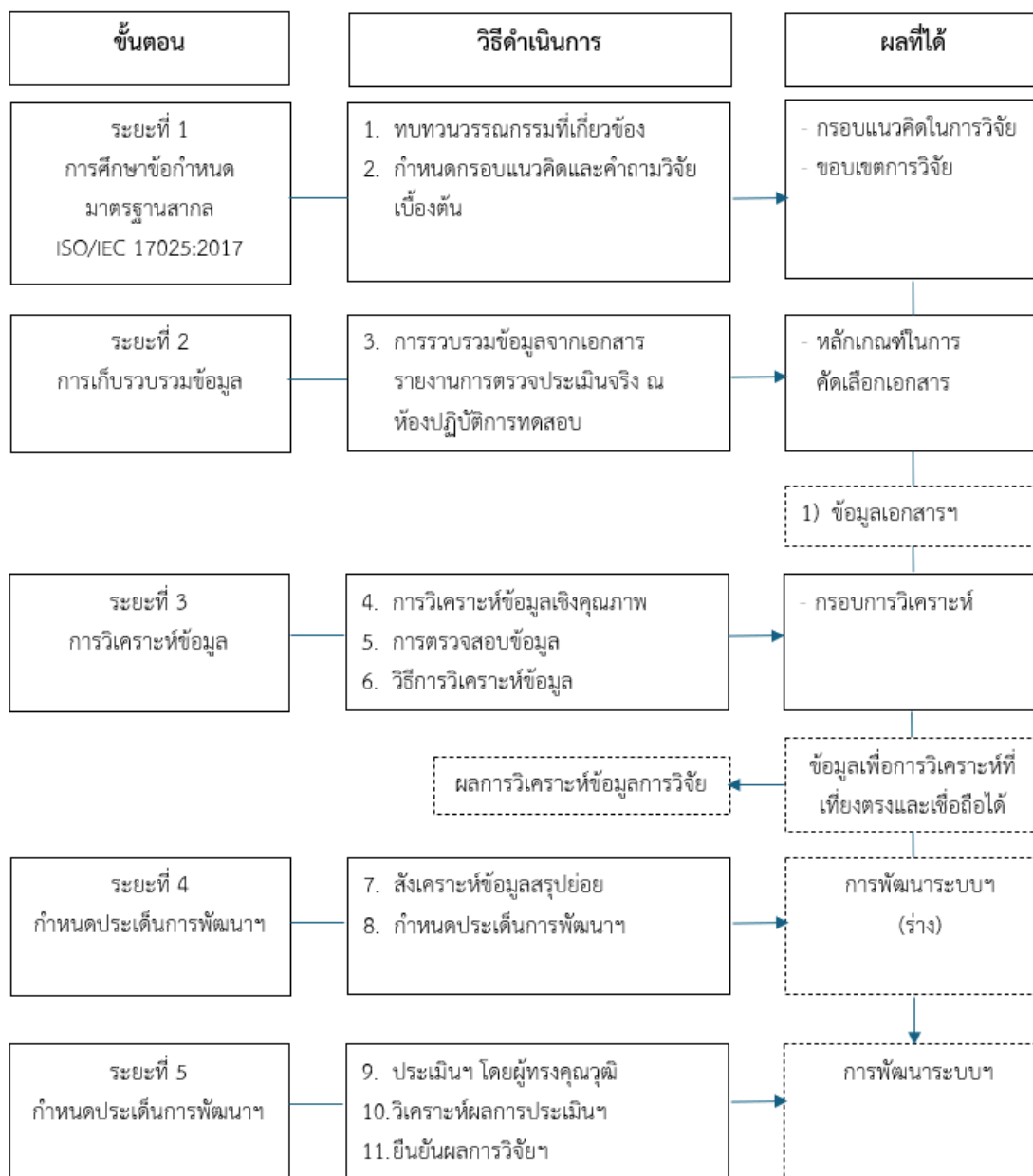
ตารางที่ 7 ตัวอย่างแบบประเมินมาตราส่วนการประมาณค่า 5 ระดับ โดยผู้ทรงคุณวุฒิ

ประเด็นการพัฒนา	การประเมิน (1-5 คะแนน)				หมายเหตุ
	ความ เหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การนำไปใช้	
1. ประเด็นการพัฒนา สภาพแวดล้อมภายใน 4M)					
2. ประเด็นการพัฒนา สภาพแวดล้อมภายนอก (PEST)					

ที่มา: ผู้วิจัย (2567)

3.4.3 วิเคราะห์ผลการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ ด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) โดยใช้โปรแกรมทางคอมพิวเตอร์ (SPSS) เพื่อหาข้อสรุปความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) ของประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

3.4.4 การพัฒนาฯ ในด้านประเด็นการพัฒนาสภาพแวดล้อมภายใน (4M) และสภาพแวดล้อมภายนอก (PEST)



ภาพที่ 11 วิธีการดำเนินการวิจัย
ที่มา ผู้วิจัย (2567)

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสาเหตุการเกิดเป็นข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ และเพื่อนำเสนอการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ผลการศึกษาแบ่งออกเป็น 3 ตอน ดังนี้

4.1. ศึกษาข้อมูลแนวโน้มที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พบเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย โดยผู้ตรวจประเมินจากหน่วยรับรองระบบงาน เพื่อแสดงให้เห็นว่าเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตในประเด็นเดิมซ้ำหรือไม่ พบด้านใดมากที่สุด และมีข้อบกพร่องและข้อสังเกตด้านใดบ้างที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานสากล จากข้อมูล ดังนี้

4.1.1 ข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

4.1.2 ศึกษาข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พบเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

4.2 รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลโดยอาศัยวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis) ในการเข้าถึงองค์ความรู้และอธิบายปรากฏการณ์ของระบบงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ของหน่วยรับรองระบบงานในปี 2562 ถึง 2565 ดังนี้

4.2.1 ศึกษาสภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) และสภาพแวดล้อมภายนอก (แนวคิด PEST) จากข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ที่พบเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์

4.2.2 ศึกษาสาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) ทำให้เกิดความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025

4.3 การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 วิเคราะห์ข้อมูล เพื่อกำหนดประเด็นการพัฒนาฯ และใช้โปรแกรมทางคอมพิวเตอร์ (SPSS) ในการวิเคราะห์ผลการประเมินผู้ทรงคุณวุฒิด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) เพื่อหาข้อสรุปความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) ของประเด็นการพัฒนาฯ

ประกอบด้วย 1) เสนอแนวทางการพัฒนาฯ 2) ผลการประเมินประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ โดยผู้ทรงคุณวุฒิ และ 3) การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

4.1 ศึกษาข้อมูลแนวโน้มที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พบเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย

4.1.1 ข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

ข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ประกอบด้วย สถานที่ตั้ง ประเภทหน่วยงาน ประเภทการให้บริการ ประเภทการตรวจประเมิน ขอบข่ายด้านนิติวิทยาศาสตร์ วิธีทดสอบ ระยะเวลาที่ได้รับรอง ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง และระยะเวลาการดำเนินการ ในปี 2562 ถึง 2565 แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 8

ตารางที่ 8 ข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการรับรอง ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ในปี 2562 ถึง 2565

ข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์	จำนวน (%)
สถานที่ตั้ง	
- กทม. และ ปริมณฑล	13 (29.55)
- ต่างจังหวัด	31 (70.45)
ประเภทหน่วยงาน (ภาครัฐ)	
- สังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	28 (63.63)
- สังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ	8 (18.18)
- สังกัดสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด	2 (4.54)
- สังกัดสถาบันนิติวิทยาศาสตร์	2 (4.54)
- สังกัดโรงพยาบาล	2 (4.54)
- สังกัดมหาวิทยาลัย	2 (4.54)
ประเภทการให้บริการ	
- ภายในและภายนอก	35 (79.54)
- ภายใน (พนักงานสอบสวน)	9 (20.45)

ข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์	จำนวน (%)
ประเภทการตรวจประเมิน	
- ขอการรับรองใหม่	3 (6.81)
- ต่ออายุการรับรอง	7 (15.90)
- ต่ออายุและขยายขอบข่ายการรับรอง	33 (75)
- ฝ่าละอองธุลีพระบาทและขยายขอบข่ายการรับรอง	1 (2.27)
ขอบข่ายด้านนิติวิทยาศาสตร์	
- ด้านเคมี	15 (34.09)
- ด้านจุลชีววิทยา	1 (2.27)
- ด้านพิษวิทยา	26 (59.09)
- ด้านกายภาพ	6 (13.63)
- ด้าน DNA	11 (25)
- ด้านฟิสิกส์	3 (6.81)
- ด้านยาเสพติด	33 (75)
วิธีทดสอบ	
- มาตรฐานสากล (Standard method)	0
- พัฒนาวิธีทดสอบ (In-house method)	44 (100)
ระยะเวลาที่ได้รับรอง (ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง มากสุด 15 ปี น้อยสุดไม่ถึง 1 ปี)	
- มากกว่า 8 ปี	36 (81.81)
- น้อยกว่า 8 ปี	8 (18.18)
ระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง (หน่วยรับรองระบบงานกำหนดเวลาการแก้ไขต้องไม่เกิน 60 วัน นับจากวันตรวจประเมิน)	
- เกิน 60 วัน	36 (81.81)
- ไม่เกิน 60 วัน	8 (18.18)
ระยะเวลาการดำเนินการ (ยื่นเอกสาร ตรวจประเมิน การแก้ไขข้อบกพร่อง ผ่านการรับรอง หน่วยรับรองระบบงานกำหนดเวลาการดำเนินการต้องไม่เกิน 160 วัน นับจากวันที่ส่งเอกสารครบถ้วน)	
- เกิน 160 วัน	25 (56.82)
- ไม่เกิน 160 วัน	15 (34.09)

ที่มา: ผู้วิจัย (2565)

จากตารางที่ 8 ข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการรับรอง ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ในปี 2562 ถึง 2565 พบว่าห้องปฏิบัติการ ส่วนใหญ่เป็นห้องปฏิบัติการมีสถานที่ตั้งอยู่ต่างจังหวัด 31 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 70.45 เป็นหน่วยงาน (ภาครัฐ) ภายใต้สังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 28 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 63.63 รองลงมาเป็นสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ 8 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 18.18 มีการให้บริการทดสอบและตรวจวิเคราะห์แก่ผู้ใช้บริการทั้งภายในและภายนอก 35 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 79.54 ส่วนมากเป็นห้องปฏิบัติการที่ต้องดำเนินการต่ออายุใบรับรองพร้อมขยายขอบข่ายการรับรอง และเป็นขอบข่ายด้านยาเสพติด 33 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 75 มีการใช้วิธีทดสอบที่ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน หรือวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาสำหรับใช้งานห้องปฏิบัติการ (In-house method) 44 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 พบห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 มากกว่า 8 ปี และใช้เวลาในการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบเป็นข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองเกินกำหนดเวลา จำนวน 36 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 81.81 และใช้เวลาในการดำเนินการทั้งหมดเกิน 160 วัน จำนวน 25 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 56.82

4.1.2 ศึกษาข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พบเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ในปี 2562 – 2565

ทำการรวบรวมข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พบเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกต จากการตรวจประเมินรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ในปี 2562 ถึง 2565 จำนวน 44 แห่ง ดังแสดงตารางที่ 9

ตารางที่ 9 ข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พบเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกต ในปี 2562 ถึง 2565

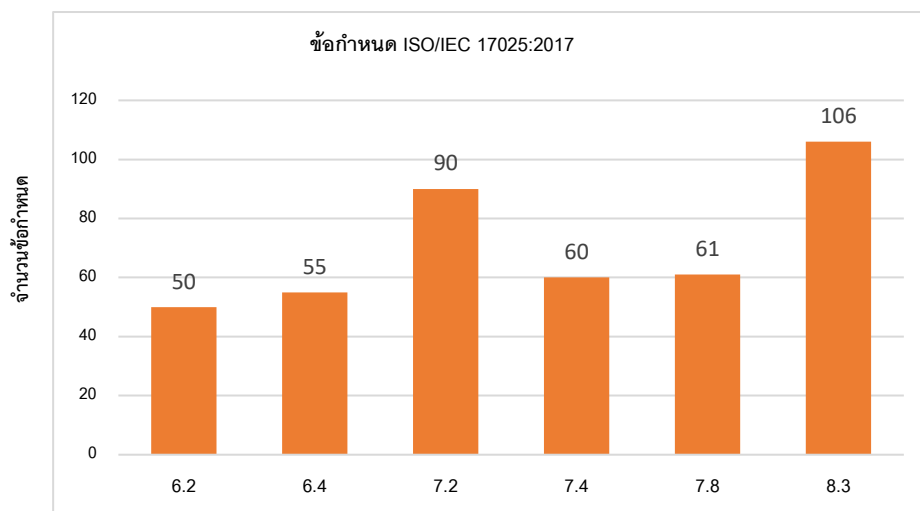
ข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 พบข้อบกพร่อง 918 ข้อ		
ข้อกำหนด 4 ด้านทั่วไป (General requirements)	จำนวน (%)	ห้องปฏิบัติการ
จำนวน 36 ข้อ (3.92%)		จำนวน (%)
ข้อ 4.1 ความเป็นกลาง	21 (2.29)	17 (38.64)
ข้อ 4.2 การรักษาความลับ	15 (1.63)	13 (29.55)

ข้อกำหนด 5 ด้านโครงสร้าง (Structural requirements)		ห้องปฏิบัติการ
จำนวน 62 ข้อ (6.75%)	จำนวน (%)	จำนวน (%)
ข้อ 5.1 สถานะตามกฎหมายของห้องปฏิบัติการ	2 (0.22)	2 (4.55)
ข้อ 5.2 การบริหารและความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ	0 (0)	0 (0)
ข้อ 5.3 กิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ	12 (1.31)	12 (27.27)
ข้อ 5.4 ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	25 (2.72)	15 (34.09)
ข้อ 5.5 โครงสร้างองค์กรและการจัดการระบบบริหารคุณภาพ	16 (1.74)	9 (20.45)
ข้อ 5.6 บุคลากรที่รับผิดชอบต่อการบริหารจัดการ	4 (0.44)	4 (9.09)
ข้อ 5.7 การสื่อสารและการเปลี่ยนแปลงในองค์กร	3 (0.33)	3 (6.82)
ข้อกำหนด 6 ด้านทรัพยากร (Resource requirements)		ห้องปฏิบัติการ
จำนวน 153 ข้อ (16.67%)	จำนวน (%)	จำนวน (%)
ข้อ 6.1 ทั่วไป	0 (0)	0 (0)
ข้อ 6.2 บุคลากร	50 (5.45)	29 (65.91)
ข้อ 6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม	17 (1.85)	11 (25.00)
ข้อ 6.4 เครื่องมือ	55 (5.99)	22 (50.00)
ข้อ 6.5 การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา	5 (0.54)	5 (11.36)
ข้อ 6.6 ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก	26 (2.83)	18 (40.91)
ข้อกำหนด 7 ด้านกระบวนการ (Process requirements)		ห้องปฏิบัติการ
จำนวน 398 ข้อ (43.36%)	จำนวน (%)	จำนวน (%)
ข้อ 7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา	25 (2.72)	19 (43.18)
ข้อ 7.2 การเลือก การทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	90 (9.80)	33 (75.00)
ข้อ 7.3 การชักตัวอย่าง	2 (0.22)	2 (4.55)
ข้อ 7.4 การจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ	60 (6.54)	24 (54.55)
ข้อ 7.5 บันทึกทางด้านวิชาการ	48 (5.23)	24 (54.55)
ข้อ 7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด	15 (1.63)	11 (25.00)
ข้อ 7.7 การสร้างความมั่นใจความใช้ได้ของผล	48 (5.23)	28 (63.64)
ข้อ 7.8 การรายงานผล	61 (6.46)	34 (77.27)
ข้อ 7.9 ข้อร้องเรียน	10 (1.09)	10 (22.73)
ข้อ 7.10 งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	13 (1.42)	11 (25.00)
ข้อ 7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ	26 (2.83)	16 (36.36)

ข้อกำหนด 8 ด้านระบบบริหาร (Management system requirements) จำนวน 269 ข้อ คิดเป็นร้อยละ (29.30%)	จำนวน (%)	ห้องปฏิบัติการ จำนวน (%)
ข้อ 8.1 การเลือก (ข้อย่อย 8.1.1 ทั่วไป ข้อย่อย 8.1.2 ทางเลือก ก. และข้อย่อย 8.1.3 ทางเลือก ข.)	3 (0.33)	3 (6.82)
ข้อ 8.2 เอกสารระบบการบริหารงาน (ทางเลือก ก)	24 (2.61)	17 (38.64)
ข้อ 8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหารงาน (ทางเลือก ก)	106 (11.55)	35 (79.55)
ข้อ 8.4 การควบคุมบันทึก (ทางเลือก ก)	14 (1.53)	10 (22.73)
ข้อ 8.5 การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส (ทางเลือก ก)	41 (4.47)	32 (72.73)
ข้อ 8.6 การปรับปรุง (ทางเลือก ก)	13 (1.42)	10 (22.73)
ข้อ 8.7 การปฏิบัติการแก้ไข (ทางเลือก ก)	19 (2.07)	15 (34.09)
ข้อ 8.8 การตรวจติดตามภายใน (ทางเลือก ก)	19 (2.07)	14 (31.82)
ข้อ 8.9 การทบทวนการบริหาร (ทางเลือก ก)	30 (3.27)	16 (36.36)
ข้อกำหนดหน่วยรับรองระบบงาน (R, N, G)	15 (1.61)	14 (31.82)

ที่มา: ผู้วิจัย (2565)

จากตารางที่ 9 ข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พบเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกต จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ในปี 2562 ถึง 2565 พบสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด 918 ข้อ แบ่งเป็นข้อกำหนด 4 ด้านทั่วไป 36 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 3.92 ข้อกำหนด 5 ด้านโครงสร้าง 62 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 6.75 ข้อกำหนด 6 ด้านทรัพยากร 153 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 16.67 ข้อกำหนด 7 ด้านกระบวนการ 398 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 43.36 ข้อกำหนด 8 ด้านระบบบริหาร 269 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 29.30 และข้อกำหนด หน่วยรับรองระบบงาน จำนวน 15 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 1.61 โดยพบมากที่สุด 6 อันดับแรก ดังแสดง ภาพที่ 5



ภาพที่ 12 ข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

พบเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกต พบมากที่สุด 6 อันดับแรก

ที่มา: ผู้วิจัย (2565)

จากภาพที่ 12 พบว่าข้อบกพร่องเป็นเรื่องเดิมที่เกิดขึ้นซ้ำ ๆ และมีจำนวนข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดพบมากที่สุด 6 ข้อกำหนด ดังนี้

1. ข้อกำหนด 8.3 การควบคุมเอกสาร พบข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 106 ข้อ (11.55%)
2. ข้อกำหนด 7.2 การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี พบข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 90 ข้อ (9.80%)
3. ข้อกำหนด 7.8 การรายงานผล พบข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 61 ข้อ (6.64%)
4. ข้อกำหนด 7.4 การจัดการตัวอย่างทดสอบ พบข้อบกพร่องและข้อสังเกตจำนวน 60 ข้อ (6.54%)
5. ข้อกำหนด 6.4 เครื่องมือ พบข้อบกพร่องและข้อสังเกตจำนวน 55 ข้อ (5.99%)
6. ข้อกำหนด 6.2 บุคลากร พบข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 50 ข้อ (5.45%)

โดยมีห้องปฏิบัติการทดสอบได้รับข้อบกพร่องและข้อสังเกตมากที่สุด 3 อันดับแรก ดังนี้

- 1) ห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องข้อกำหนด 8.3 การควบคุมเอกสาร มีจำนวน 35 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 79.55
- 2) ห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องข้อกำหนด 7.8 การรายงานผล มีจำนวน 34 แห่ง คิดเป็นร้อยละ

- 3) ห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องข้อกำหนด 7.2 การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี มีจำนวน 33 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 75.00

รวมถึงข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ที่มีการเปลี่ยนแปลงจาก Version 2005 เป็น Version 2017 พบข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พบเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตมากที่สุด 3 ข้อกำหนด ดังนี้

1. ข้อกำหนด 6.2 บุคลากร พบข้อบกพร่อง 50 ข้อ (5.45%) มีห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องจำนวน 29 แห่ง (65.91%)
2. ข้อกำหนด 6.4 เครื่องมือ พบข้อบกพร่อง 55 ข้อ (5.99%) 50.00%
3. ข้อกำหนด 7.8 การรายงานผล พบข้อบกพร่อง 61 ข้อ (6.64%) มีห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องจำนวน 34 แห่ง (77.27%)

ส่วนข้อกำหนดอื่น ๆ ที่มีการเปลี่ยนแปลงพบความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และเป็นข้อกำหนดที่เพิ่มขึ้นใหม่ใน version 2017 นี้ มีรายละเอียดดังนี้

1. ข้อกำหนด 4.1 ความเป็นกลาง พบข้อบกพร่อง 21 ข้อ (2.29%) มีห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องจำนวน 17 แห่ง (38.64%)
2. ข้อกำหนด 4.2 การรักษาความลับ พบข้อบกพร่อง 15 ข้อ (1.63%) มีห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องจำนวน 13 แห่ง (29.55%)
3. ข้อกำหนด 7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา พบข้อบกพร่อง 25 ข้อ (2.72%) มีห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องจำนวน 19 แห่ง (43.18%)
4. ข้อกำหนด 7.9 ข้อร้องเรียน พบข้อบกพร่อง 10 ข้อ (1.09%) มีห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องจำนวน 10 แห่ง (23.73%)
5. ข้อกำหนด 7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ พบข้อบกพร่อง 26 ข้อ (2.83%) มีห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องจำนวน 16 แห่ง (36.36%)
6. ข้อกำหนด 8.5 การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส พบข้อบกพร่อง 41 ข้อ (4.47%) มีห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องจำนวน 32 แห่ง (72.73%)

ซึ่ง 6 ข้อกำหนดข้างต้น พบเป็นข้อบกพร่องน้อย ส่วนใหญ่เป็นข้อสังเกตที่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วเห็นว่าห้องปฏิบัติการควรดำเนินการปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใหม่นี้ให้ครบถ้วน เนื่องจากทั้ง 6 ข้อกำหนดนี้ เป็นข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาภาพรวมของกิจกรรมการทดสอบก่อนนำมาประมวลผลและวิเคราะห์ออกมาในรูปแบบความเสี่ยงและโอกาสที่พบของห้องปฏิบัติการ

4.2 การวิเคราะห์ระบบงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ของหน่วยรับรองระบบงานในปี 2562 ถึง 2565

4.2.1 ศึกษาสภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) และสภาพแวดล้อมภายนอก (แนวคิด PEST)

จากการศึกษาข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ข้อ 4.1 ทำให้ทราบแนวโน้มว่าข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ข้อบกพร่องที่พบมากที่สุดนั้น เป็นเรื่องเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการภาพรวมทั้งภายใน และภายนอกของห้องปฏิบัติการ เช่น บุคลากร เครื่องมือ งบประมาณ การบริหารจัดการ กฎหมาย เศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยี ซึ่งสอดคล้องกับหลักแนวคิดและทฤษฎี สภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) และสภาพแวดล้อมภายนอก (แนวคิด PEST) จึงได้ทำการวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ของระบบการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการทดสอบทั้งภายในและภายนอก จากข้อมูลข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินในแต่ละด้าน มีรายละเอียดดังนี้

4.2.1.1 สภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) ประกอบด้วย ด้านบุคลากร (Man) ด้านงบประมาณ (Money) ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials) และด้านการบริหารจัดการ (Management)

1) ด้านบุคลากร (Man)

สอดคล้องกับข้อกำหนด 6.2 บุคลากร โดยพบข้อบกพร่องจำนวน 50 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 5.45% มีรายละเอียดดังนี้

“ไม่พบหลักฐานการมอบหมายงานให้รองผู้อำนวยการทั้ง 3 ด้าน (บริหาร วิชาการ บริการ) ตามคำสั่งอธิบดีแต่งตั้งรองผู้อำนวยการ คำสั่งที่ 15/2562 11 มิถุนายน 2563 (ในทางปฏิบัติได้ดำเนินการมอบหมายและสั่งการแล้ว)”

(ข้อบกพร่อง 6.2.2, ตรวจประเมิน, 29-30 ก.ค.2563)

“คุณสมบัติของบุคลากรกำหนดใน SOP 6.2 และบันทึกข้อมูลประวัติบุคลากร แต่ยังไม่ชัดเจนว่าบุคลากรที่รับมอบหมายให้รับผิดชอบงานในระบบบริหารคุณภาพแต่ละตำแหน่งนั้น ต้องมีคุณสมบัติด้านความสามารถในเรื่องใดบ้าง นอกเหนือจากที่มีการปฏิบัติตามคำสั่งของสำนักงานพิสูจน์ฯ ที่ XX/2563”

(ข้อบกพร่อง 6.2.2, ตรวจประเมิน, 9-10 ก.ย.2563)

“ไม่พบหลักฐานแสดงความต้องการฝึกอบรมของบุคลากร แต่พบแผนการฝึกอบรมของหน่วยงาน ซึ่งไม่สอดคล้องตามเอกสารเรื่องการฝึกอบรม”

(ข้อบกพร่อง 6.2.5 (c), ตรวจประเมิน, 30-31 ม.ค.2564)

“ไม่พบหลักฐานเอกสารที่ระบุถึงรายละเอียดเนื้อหาในการฝึกอบรมและเกณฑ์การตัดสินในการประเมินบุคลากรใหม่ของห้องปฏิบัติการพิษวิทยาก่อนมอบหมายงาน”

(ข้อบกพร่อง 6.2.5 (c), ตรวจประเมิน, 15-16 มี.ค.2564)

“ห้องปฏิบัติการให้เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างเป็นผู้ถือกุญแจตู้เย็นซึ่งใช้เก็บตัวอย่างวัตถุพยาน และทำหน้าที่หยิบตัวอย่างให้นักวิเคราะห์ตรวจพิสูจน์สิ่งส่งตรวจเมื่อจะทำการทดสอบ แต่ไม่พบหลักฐานว่ามีการมอบหมายให้หยิบตัวอย่างดังกล่าว ซึ่งอาจทำให้เกิดความผิดพลาดในการหยิบตัวอย่างมาวิเคราะห์ผิด (นักวิเคราะห์ควรเป็นผู้รับผิดชอบหยิบตัวอย่างวัตถุพยานมาวิเคราะห์ด้วยตนเองเพื่อป้องกันความผิดพลาด)

(ข้อบกพร่อง 6.2 และ 7.4.1, ตรวจประเมิน, 24-25 พ.ค.2564)

“ไม่พบการลงนามผู้ตรวจวิเคราะห์ ในแบบบันทึกรายงานการตรวจความสัมพันธ์พี่น้องร่วมบิดามารดา รหัส FS-21XX Lab No.2XX และ Lab No.3XX ในรูปแบบกราฟเพื่อทวนสอบการปฏิบัติงานและความถูกต้องของการทดสอบ

(ข้อบกพร่อง 6.2 และ 7.5.1, ตรวจประเมิน, 24-25 พ.ค.2564)

“แบบบันทึกผล (Semen Detection) ผู้ทวนสอบใบรายงานผลเซนต์กำกับ แต่ไม่ลงวันที่ทวนสอบ Lab No. SD 2XX

(ข้อบกพร่อง 6.2 และ 7.5.1, ตรวจประเมิน, 24-25 พ.ค.2564)

“ไม่พบคำสั่งมอบหมายให้ทำหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ตรวจพิสูจน์ในการจัดการตัวอย่างระหว่างวัน ระหว่างการวิเคราะห์ และการส่งมอบของกลาง”

(ข้อบกพร่อง 6.2.5, ตรวจประเมิน, 23-24 ก.ย.2565)

**“ไม่พบการกำหนดคุณสมบัติผู้ปฏิบัติงาน หลักเกณฑ์การฝึกอบรม ประสบการณ์
ในการปฏิบัติงาน”**

(ข้อบกพร่อง 6.2.5, ตรวจประเมิน, 26-27 ต.ค.2564)

**“ไม่พบหลักฐานในการศึกษาความคงสภาพของสารละลายมาตรฐานที่จะใช้ในการ
การเครื่องตรวจยืนยันสารเสพติดชนิด methamphetamine ในปัสสาวะ ในรายงานหมายเลขงาน
วิเคราะห์ พ.5XX/2564 เนื่องจากการไม่มีการมอบหมายให้เจ้าหน้าที่วิเคราะห์ทำการศึกษา และ
เจ้าหน้าที่ดังกล่าวย้ายสายงานแล้ว”**

(ข้อบกพร่อง 6.2 และ 7.7.1, ตรวจประเมิน, 26-27 ต.ค.2564)

“พบการประเมินการฝึกทบทวนของนักวิทยาศาสตร์ที่เข้ามาปฏิบัติงานล่าสุด ในเรื่อง

1. การย้อมสไลด์ขึ้นเนื้อด้วยวิธี H and E ด้วยระบบมือ
2. การฝึกทบทวนการย้อมสไลด์ขึ้นเนื้อจากศพ
3. การฝึกทบทวนการตัดบางขึ้นเนื้อด้วยวิธีไมโครโทม

จากการสุ่มตรวจ พบว่าไม่มีการระบุข้อบกพร่องแต่มีการประเมินการแก้ไขข้อบกพร่อง”

(ข้อบกพร่อง 6.2.5 (c), ตรวจประเมิน, 19-20 ต.ค.2565)

**“พบแบบฟอร์มตรวจสอบส่วนประกอบน้ำอสุจิและตัวอสุจิ (Acid Phosphatase Test)
FM-FBC-XX ใช้ดินสอเขียนข้อความ และพบใบรายงานสรุปการรับวัตถุพยานห้องปฏิบัติการ
กลุ่มงาน FM-FPT-XX ช่วงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 ไม่มีการลงลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ”**

(ข้อบกพร่อง 6.2.5 (c) และ 7.5.1, ตรวจประเมิน, 26-27 ต.ค.2564)

**“สรุปผลการฝึกอบรมประจำปี 2564 ครั้งที่ 1 ลงวันที่ 30 เม.ย.64 และครั้งที่ 2 ลง
วันที่ 1 พ.ย.64 มีข้อมูลไม่ครบถ้วนไม่สอดคล้องกับ F- XX ประวัติบุคลากรของเจ้าหน้าที่แต่ละท่าน”**

(ข้อบกพร่อง 6.2.5, ตรวจประเมิน, 22-23 ธ.ค.2564)

“เจ้าหน้าที่นักวิเคราะห์มีความเข้าใจคลาดเคลื่อนในหลักวิชาการด้านงานวิเคราะห์เชิงลึกในบางประเด็น เช่น ความสามารถและความถูกต้องของเครื่องชั่ง Method Validation Reference standard ระบบคุณภาพ System suitability

(ข้อบกพร่อง 6.2.3, ตรวจประเมิน, 22-23 ธ.ค.2564)

การประเมินข้อมูล เช่น ห้องปฏิบัติการทำการวิเคราะห์ 2 ซ้ำ (a, b) แต่ sample ฉีด GC เพื่อวิเคราะห์ sample ละ 2 เข้มรวมเป็น 4 เข้ม ซึ่งทางห้องปฏิบัติการนำค่าที่ได้ทั้ง 4 ค่า มาคำนวณเพื่อพิจารณาค่า RSD ของข้อมูล เป็นต้น ทั้งนี้ทางห้องปฏิบัติการได้มีการอบรมแล้ว แต่อาจจะเป็นการฝึกอบรมไม่ตรงกับความต้องการของเจ้าหน้าที่และไม่เหมาะสมต่อองค์ความรู้ของเจ้าหน้าที่”

(ข้อบกพร่อง 6.2.3, ตรวจประเมิน, 22-23 ธ.ค.2564)

“พบบุคลากร/เจ้าหน้าที่ไม่ได้เข้ารับการอบรม ISO/IEC 17025:2017 จำนวน 2 คน”

(ข้อบกพร่อง 6.2.1, ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“พบนักวิเคราะห์มีการใช้งานเครื่องชั่งที่ไม่ได้ผ่านการทำ daily check (เครื่องชั่ง 2 ตำแหน่ง ก่อนการใช้งานในวันที่ 8/4/2022 และไม่พบการบันทึกข้อมูลการทำ Daily check ใน log book ของเครื่องชั่งดังกล่าว”

(ข้อบกพร่อง 6.2.3, ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“ไม่มีหลักฐานแสดงว่าผู้ได้รับมอบหมายเป็น Administrative ระบบ Rapid DNA และเจ้าหน้าที่ผู้เข้ามาทำงานหลัง ก.พ. 2564 ได้รับการอบรมการใช้ระบบ Rapid DNA”

(ข้อบกพร่อง 6.2.5, ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“ห้องปฏิบัติการวัตถุเสพติด A ไม่พบหลักฐานการทำ Intra - laboratory comparison เพื่อการติดตามความสามารถของบุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ทำการทดสอบการตรวจเอกลักษณ์และปริมาณสารกลุ่มแคนนาบินอยด์ในตัวอย่างพืช สารสกัดและผลิตภัณฑ์ด้วยวิธี HPLC และ ห้องปฏิบัติการวัตถุเสพติด B ไม่พบการทำ Intra - laboratory comparison เพื่อการติดตามความสามารถของบุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ทำการทดสอบ ในรายการการตรวจหา

ปริมาณ *Methamphetamine hydrochloride* การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์เฮโรอีนในของกลาง การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์สารกลุ่มแอมเฟตามีนในของกลาง การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์กัญชาในของกลาง”

(ข้อบกพร่อง 6.2.5 (f), ตรวจประเมิน, 4-6 ก.ค.2565)

“ไม่มีการจัดทำเอกสาร on the job training ของบุคลากร”

(ข้อบกพร่อง 6.2.2, ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“ไม่พบขั้นตอนการปฏิบัติเกี่ยวกับบุคลากรและจัดเก็บบันทึกที่ประกอบด้วย การกำหนดข้อกำหนดความสามารถ การคัดเลือกบุคลากร การฝึกอบรมบุคลากร การควบคุมงาน การมอบหมายอำนาจหน้าที่ การเฝ้าระวังความสามารถบุคลากร”

(ข้อบกพร่อง 6.2.5, ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“พบมีการใช้น้ำยาลบคำผิดในสมุดลงรับงานเข้าของกลุ่มงานชีววิทยา ณ ห้องรับวัตถุพยาน”

(ข้อบกพร่อง 6.2 และ 7.5.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“เจ้าหน้าที่ตรวจพิสูจน์นำน้ำยาสำหรับตรวจลายพิมพ์ DNA (PCR master mix) ซึ่งมีเอนไซม์เป็นองค์ประกอบมาวางที่อุณหภูมิห้องในขณะที่ปฏิบัติงาน”

(ข้อบกพร่อง 6.2 และ 6.4.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“ห้องเตรียมตัวอย่าง พบเจ้าหน้าที่ทำความสะอาดกรรไกร และ forceps ที่ใช้สำหรับเตรียมตัวอย่างไม่เหมาะสม มีความเสี่ยงต่อการเกิด contamination ของวัตถุพยาน (วิธีการปฏิบัติงาน WI-01 ไม่มีการกำหนดให้นำกรรไกร และ forceps ไปล้างน้ำเช็ดก่อนการใช้งาน ทำให้ผู้ปฏิบัติงานไม่มีปฏิบัติในขั้นตอนดังกล่าว)

(ข้อบกพร่อง 6.2 และ 7.4.1, ตรวจประเมิน, 29-30 ส.ค.2565)

“ห้องเตรียมตัวอย่าง น้ำยาที่เป็น stock solution และ working solution หลายชนิด ซึ่งใช้ในตู้เย็นหมายเลข 1 มีสลากที่ติดข้อมูลไม่ครบ เช่น น้ำยา working solution H_2O_2 และ พบ phenolphthalein สำหรับตรวจเลือด ไม่ได้ระบุ ชื่อผู้เตรียม วันที่เตรียม และวันหมดอายุ”

(ข้อบกพร่อง 6.2 และ 7.5.1, ตรวจประเมิน, 29-30 ส.ค.2565)

“จุดรับ-ส่งของกลางเอกสาร เรื่อง รายชื่อผู้มาติดต่อราชการ แก๊ซครั้งที่ 00 อนุมัติเมื่อ 20 พ.ค. 2565 ตัวอย่างลำดับที่ 683 มีการใช้น้ำยาลบคำผิดที่ช่องตัวเลือก “ส่งวัตถุพยาน” และแก้ไขเป็น “รับรายงาน”

(ข้อบกพร่อง 6.2 และ 7.5.2, ตรวจประเมิน, 29-30 ส.ค.2565)

“หลักฐานแสดงการมอบอำนาจหน้าที่บุคลากรในการปฏิบัติงานในกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการยังไม่ชัดเจน เนื่องจากเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายสายหน่วยงาน ดังนี้

- 1) บุคลากรของห้องปฏิบัติการที่เป็นผู้ตรวจสอบความถูกต้องของวิธี
- 2) บุคลากรของห้องปฏิบัติการที่ให้ความเห็น การแปลผล การรายงาน การทบทวน และการอนุมัติผล”

(ข้อบกพร่อง 6.2.6, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“บันทึกการอบรมของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ มีข้อมูลไม่ชัดเจน ดังนี้

- 1) การอบรมด้านการเก็บและส่งวัตถุพยานสำหรับผู้ป่วยคดีเมื่อวันที่ 20 ต.ค.63 ของบุคลากร 1 คน ระบุว่าการประเมินการฝึกอบรมผ่าน แต่ระบุไว้อีกช่องว่าไม่มีการประเมินการฝึกอบรม ขณะที่ของบุคลากรอีก 3 คน กลับไม่ระบุใด ๆ เลย
- 2) การอบรมของบุคลากรใหม่ (1 ปี) มีการอบรม 6 รายการที่ระบุว่าการประเมินการฝึกอบรมผ่านแต่ระบุไว้อีกช่องว่าไม่มีการประเมินการฝึกอบรม

(ข้อบกพร่อง 6.2.5, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

2) ด้านงบประมาณ (Money)

สอดคล้องกับข้อกำหนด 6 ด้านทรัพยากร ข้อกำหนด 7 ด้านกระบวนการ และข้อกำหนด 8 ด้านระบบบริหาร โดยพบข้อบกพร่องจำนวน 153 ข้อ (16.67%), 398 ข้อ (43.36%) และ 269 ข้อ (29.30%) ตามลำดับ มีรายละเอียดดังนี้

“พบการเก็บตัวอย่างทดสอบในจุดที่ไม่ใช่บริเวณที่กำหนดสำหรับการเก็บรักษาตัวอย่างของกลาง เนื่องจากพื้นที่ไม่เพียงพอ อาจต้องจัดสรรพื้นที่ในการเก็บ”

(ข้อบกพร่อง 6.3.1, ตรวจประเมิน, 15-16 มี.ค.2564)

“ห้องปฏิบัติการไม่ดำเนินการตามข้อกำหนด 6.4 เนื่องจากไม่มีบสอเทียบ ดังนี้

- เครื่องมือทดสอบไม่ได้รับการปฏิบัติตามแผนการสอบเทียบประจำปี ได้แก่ เครื่องชั่ง Precissa 404MSCS และเครื่อง GC No.8
- ไม่พบผลการทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องมือ
- ไม่พบบันทึกการซ่อมเครื่อง GC No.8
- ไม่พบบันทึกการใช้งานของเครื่องชั่งในห้องรับของกลาง เช่น Balance No.10”

(ข้อบกพร่อง 6.4, ตรวจประเมิน, 23-24 ก.ย.2564)

“ไม่พบการประเมินผลการสอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องมือในขอบข่ายที่ขอการรับรองว่าเครื่องมืออยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดไว้”

(ข้อบกพร่อง 6.4.4, ตรวจประเมิน, 26-27 ต.ค.2564)

“ไม่พบแผนการสอบเทียบตู้แช่แข็ง ในแบบฟอร์ม FM-LAB-6.4-XXX”

(ข้อบกพร่อง 6.4.7, ตรวจประเมิน, 26-27 ต.ค.2564)

“ไม่พบหลักฐานแสดงผ่านการอบรม ISO/IEC 17025:2017 และหลักสูตรการตรวจติดตามของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในปี 2564 ซึ่งไม่สอดคล้องกับ QP-X8 และ QM”

(ข้อบกพร่อง 8.8, ตรวจประเมิน, 22-23 ธ.ค.2564)

“ห้องปฏิบัติการได้เข้าร่วม PT ในปี 2564-2565 แต่เมื่อขอเอกสารรายละเอียด ข้อมูลปี 2565 ทางห้องปฏิบัติการไม่สามารถหาหรือจำ Code ของห้องปฏิบัติการได้ทำให้ผู้ตรวจ ประเมินจึงไม่สามารถประเมินได้”

(ข้อบกพร่อง 7.7.2, ตรวจประเมิน, 18-19 ม.ค.2563)

“บริเวณโถงของพื้นที่งาน database zone มีตู้เย็น 2 ตู้ ได้แก่ ตู้เย็น Revco และ ตู้เย็น Haier สำหรับใช้งานที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส แต่อุณหภูมิห้องสูงมาก ณ วันที่ตรวจประเมิน ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการชำรุดของตู้เย็น และเกิดความเสียหายต่อชุดน้ำยา และตัวอย่างที่แช่ไว้”

(ข้อบกพร่อง 6.3.1, ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“การบำรุงรักษาเครื่องทำความเย็น AIR01 และ AIR02 ในห้อง server ไม่ได้มี การ maintenance ตาม due date และในห้อง server ไม่มีการบันทึกอุณหภูมิและความชื้น ประจำวันว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับหรือไม่”

(ข้อบกพร่อง 6.3.3, ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“ห้องปฏิบัติการวัตถุเสพติด A การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์กัญชาในของกลาง ไม่พบ หลักฐานการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญในพืชกัญชา (ตามนิยามของคำว่า ของกลาง) รวมทั้งไม่ มีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison จากการสอบถาม พบว่าหน่วยงานไม่มีงบให้เข้าร่วมทดสอบ”

(ข้อบกพร่อง 7.7.2 และข้อกำหนด N 07 15 003, ตรวจประเมิน, 4-6 ก.ค.2563)

“ห้องปฏิบัติการ A ไม่มีหลักฐานการประเมินความเสี่ยงในปี 2564 เนื่องจากไม่ได้ ดำเนินการจัดประชุม และหลักฐานที่แสดงก็ไม่ได้ระบุวันที่ดำเนินการและ/หรือผู้อนุมัติการประเมิน ไว้ด้วยว่าเป็นของปี 2565”

(ข้อบกพร่อง 8.5.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

3) ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials)

สอดคล้องกับข้อกำหนด 6.4 เครื่องมือ โดยพบข้อบกพร่องจำนวน 55 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 5.99% มีรายละเอียดดังนี้

“เครื่อง Gas chromatography ที่ใช้ในการทดสอบเชิงปริมาณได้รับการสอบเทียบเมื่อวันที่ 13 ส.ค. 64 ไม่ตรงกับแผนการสอบเทียบที่กำหนดในเดือน เม.ย. ถึง ก.ค. 64 (แต่ยังไม่เกิน due date) และไม่พบการทวนสอบความสอบความใช้ได้ของเครื่องมือจากข้อมูลใบรับรองการสอบเทียบ”

(ข้อบกพร่อง 6.4.13, ตรวจประเมิน, 9-10 ก.ย.2563)

“วันตรวจประเมินไม่พบวิธีปฏิบัติในการ verify การใช้โปรแกรมสำเร็จรูป (Spreadsheet) ในการคำนวณผลการทดสอบเชิงปริมาณเมทแอมเฟตามีน ซึ่งในที่ตรวจประเมินพบว่าผลการคำนวณไม่ถูกต้อง”

(ข้อบกพร่อง 6.4.4, ตรวจประเมิน, 9-10 ก.ย.2563)

“พบตู้เก็บสารเคมี Agarose Exp. Oct. 2008 ซึ่งเลิกใช้งานแล้ว ห้องปฏิบัติการยังเก็บสารเคมีดังกล่าวอยู่ในตู้เก็บ Stock สารเคมี”

(ข้อบกพร่อง 6.4.5, ตรวจประเมิน, 24-25 พ.ค.2564)

“ห้องปฏิบัติการไม่ดำเนินการตามข้อกำหนด 6.4 ดังนี้

- เครื่องมือทดสอบไม่ได้รับการปฏิบัติตามแผนการสอบเทียบประจำปี ได้แก่ เครื่องชั่ง Precissa 404MSCS และเครื่อง GC No.8
- ไม่พบผลการทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องมือ
- ไม่พบบันทึกการซ่อมเครื่อง ได้แก่ เครื่อง GC No.8
- ไม่พบบันทึกการใช้งานของเครื่องชั่งในห้องรับของกลาง เช่น Balance No.10”

(ข้อบกพร่อง 6.4, ตรวจประเมิน, 23-24 ก.ย.2564)

“ไม่พบการประเมินผลการสอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องมือในขอบข่ายที่ขอการรับรองว่าเครื่องมืออยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดไว้หรือไม่”

(ข้อบกพร่อง 6.4.4, ตรวจประเมิน, 19-20 ต.ค.2565)

“ไม่พบแผนการสอบเทียบตู้แช่แข็ง ในแบบฟอร์ม FM-LAB-6.4-XXX”

(ข้อบกพร่อง 6.4.7, ตรวจประเมิน, 26-27 ต.ค.2564)

“พบเครื่องหล่อบล็อกขึ้นเนื้อมีการวัดอุณหภูมิที่ทำการบำรุงรักษาโดยมีการรายงานอุณหภูมิในส่วนที่อุ่นและส่วนที่ไต่ตลับ แต่ไม่พบหลักฐานที่สามารถสอบย้อนกลับได้ของอุปกรณ์ที่ใช้วัดอุณหภูมิของบริษัทผู้ทำการวัด”

(ข้อบกพร่อง 6.5.1, ตรวจประเมิน, 11-12 มิ.ย.2562)

“พบแผนการสอบเทียบเครื่องมือ พ.ศ. 2564 ไม่มีการลงลายมือชื่อของผู้อำนวยการฝ่ายห้องปฏิบัติการ และไม่ลงวันที่ของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ”

(ข้อบกพร่อง 6.4.7, ตรวจประเมิน, 26-27 ต.ค.2564)

“พบรายงานการตรวจวัดในการบำรุงรักษาของเครื่องหล่อบล็อกขึ้นเนื้อของบริษัทไม่มีการลงวันที่ของช่างผู้มาตรวจวัด”

(ข้อบกพร่อง 6.4.13, ตรวจประเมิน, 19-20 ต.ค.2565)

“พบแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ พ.ศ. 2564 มีการเขียนทับข้อความเดิม จุดที่เป็นตำแหน่ง ยศ และพบรายงานสรุปการรับวัตถุพยานห้องปฏิบัติการกลุ่มงาน ช่วงวันที่ 10 เมษายน 2564 ไม่ระบุวันที่ของผู้รับผิดชอบและผู้ตรวจสอบ”

(ข้อบกพร่อง 7.5.2, ตรวจประเมิน, 26-27 ต.ค.2564)

“พบรายงานการทดสอบการติดเชื้อ H and E และสรุปการส่งสไลด์ขึ้นเนื้อห้องปฏิบัติการ ไม่ถูกต้อง

- ไม่มีการประเมินคุณภาพสไลด์ขึ้นเนื้อของแพทย์ในส่วนที่ 6 วันที่ 5/1/64
- ไม่มีการลงวันที่ที่แพทย์ผู้ส่งเตรียมสไลด์ขึ้นเนื้อที่สไลด์วันที่ 4/1/64

(ข้อบกพร่อง 6.2, 7.7.3 และ 7.8.2, ตรวจประเมิน, 26-27 ต.ค.2564)

“ในปี 2564 มีการส่ง Volumetric flask ขนาด 10 ml จำนวน 150 ชิ้น (กลุ่ม) ผลไม่ผ่านมาตรฐาน 37 ชิ้น (ประมาณ 25 %) ซึ่งทางห้องปฏิบัติการไม่มีมาตรการกับชิ้นอื่น ๆ ที่ยังไม่ได้มีการส่งสอบเทียบ”

(ข้อบกพร่อง 6.4.5, ตรวจประเมิน, 22 – 23 ธ.ค.2564)

“พบ thermometer ที่ใช้ monitor อุณหภูมิในตู้เย็นที่เก็บ STD หลัง Calibration แล้วไม่นำค่าแก้มาร่วมใช้พิจารณา”

(ข้อบกพร่อง 6.4.6, ตรวจประเมิน, 18-19 ม.ค. 2563)

“พบเครื่องชั่งที่ใช้ชั่งตัวอย่างในขั้นตอนการรับตัวอย่าง และที่ใช้ในห้องปฏิบัติการระบุช่วงการใช้งานไม่ถูกต้อง เช่น

- A64-XXX ระบุช่วงใช้งาน 0-150 kg
- A61-XXX ระบุช่วงใช้งาน 0.00-6,000.00 g
- A51-XXX ระบุช่วงใช้งาน 0.0000-200.0000 g
- A51-XXX ระบุช่วงใช้งาน 0.0000-75.0000 g
- A58-XXX ระบุช่วงใช้งาน 0.00000-120.0000 g
- A51-004 ระบุช่วงใช้งาน 0.0000-200.0000 g

และพบว่ามีการชั่งสารมาตรฐานในช่วงน้ำหนักที่ต่ำกว่าความสามารถของเครื่องชั่ง (Minimum weight)”

(ข้อบกพร่อง 6.4.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“ไม่พบการบันทึกการตรวจสอบค่า resistivity ของ น้ำ ultrapure water ที่ได้จากเครื่องกรองน้ำ Milli-Q รหัส 4610 และไม่พบหลักฐานการสอบเทียบ Hygro-Thermometer No.8 ใช้วัดอุณหภูมิและความชื้นในห้องเครื่องชั่ง”

(ข้อบกพร่อง 6.4.5 และ 6.4.6, ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“เจ้าหน้าที่ตรวจพิสูจน์นำน้ำยาสำหรับตรวจลายพิมพ์ DNA (PCR master mix) มีเอนไซม์เป็นองค์ประกอบมาวางที่อุณหภูมิห้องในขณะปฏิบัติงาน”

(ข้อบกพร่อง 6.2 และ 6.4.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“ไม่พบหลักฐานสรุปผลการสอบเทียบเครื่องมือ ได้แก่ automatic, pipette เป็นต้น”

(ข้อบกพร่อง 6.4.7, ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“เอกสารจากการสอบเทียบเครื่องมือ 6 เครื่อง ได้แก่ เครื่อง fume hood ยี่ห้อ ESCO ตู้ PCR cabinet จำนวน 7 ตู้ Biological safety cabinet (class II) เครื่อง 7500 Fast Real-Time PCR System จำนวน 2 เครื่อง เครื่อง 3500 XL Genetic Analyzer และ เครื่อง Polilight ไม่ได้ทำการประเมินสรุปผลการสอบเทียบเครื่องมือ

(ข้อบกพร่อง 6.4.5, ตรวจประเมิน, 29-30 ส.ค.2565)

“ห้องเตรียมอุปกรณ์และสารเคมี พบเครื่อง autoclave จำนวน 2 เครื่อง และ เครื่องมืออื่น ๆ หลายรายการในห้องปฏิบัติการ ไม่ได้กำหนด due date หลังจากสอบเทียบเสร็จแล้ว”

(ข้อบกพร่อง 6.4.13, ตรวจประเมิน, 29-30 ส.ค.2565)

“มีช่างมาดำเนินการสอบเทียบตู้เย็นและตู้แช่แข็ง (no. 1-4) ที่ห้องปฏิบัติการ A เมื่อวันที่ 22 มิถุนายน 2565 แต่ไม่มีหลักฐานแสดงวาระหว่างมีการสอบเทียบได้มีการเคลื่อนย้าย ตัวอย่างและวัตถุพยานต่างๆ ที่จัดเก็บภายในแต่ละตู้ออกไปไว้ที่ใด และขั้นตอนการสอบเทียบนั้นเหมาะสมหรือไม่

(ข้อบกพร่อง 6.4.7 และ 7.4.2, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“เครื่อง Micro TOP-Q ไม่ได้ระบุ serial no. ไว้ที่เครื่องมือให้บ่งชี้ได้ชัดเจน ทำให้ยากต่อการทวนสอบไปถึงข้อมูลที่ถูกแสดงไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ที่มีการแสดงด้วย serial no. ของเครื่อง”

(ข้อบกพร่อง 6.4.13, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“ในห้องเก็บของกลาง พบตู้เย็นเลขทะเบียน REFEG_SHARP ที่ใช้สำหรับเก็บตัวอย่าง ช่องอุณหภูมิต่ำ -20 องศาเซลเซียส ไม่ใช่ scientific freezer และในห้องเตรียม Mastermix มีการเก็บ ladder marker และ DNA size standard ในตู้เย็นเลขทะเบียน REFEG_HIT ช่องอุณหภูมิต่ำ -20 องศาเซลเซียส ที่ใช้สำหรับเก็บตัวอย่าง ไม่ใช่ scientific freezer”

(ข้อบกพร่อง 6.4.1, ตรวจประเมิน, 12-13 ก.ย.2565)

“ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่บกพร่อง
พบข้อบกพร่อง

- ชื่อเอกสารระบุให้ชัดเจนว่าเป็นเรื่องการจัดการเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ หรือ การจัดการเครื่องมือในห้องปฏิบัติการและอุปกรณ์ที่บกพร่อง
- ขอบข่ายไม่ครอบคลุม ISO/IEC 17025 ข้อ 6.4 เช่น การใช้เครื่องมือที่เกินกำลัง การใช้ค่าแก้ การป้องกัน การปรับแต่ง เป็นต้น
- ขั้นตอนการดำเนินงานเขียนรายละเอียดในการปฏิบัติในแต่ละเรื่องให้ชัดเจน และสามารถปฏิบัติได้และให้ครอบคลุมตามข้อกำหนด และไม่ระบุแบบบันทึกที่ใช้”

(ข้อบกพร่อง 6.4.3, ตรวจประเมิน, 12-13 ก.ย.2565)

4) ด้านการบริหารจัดการ (Management)

สอดคล้องกับข้อกำหนด 4 ด้านทั่วไป ข้อกำหนด 5 ด้านโครงสร้าง
ข้อกำหนด 7 ด้านกระบวนการ และ ข้อกำหนด 8 ด้านระบบบริหาร โดยพบข้อบกพร่องจำนวน 36 ข้อ
(3.92%), 62 ข้อ (6.75%), 398 ข้อ (43.36%) และ 269 ข้อ (29.30%) ตามลำดับ มีรายละเอียดดังนี้

“การทดสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ปริมาณตะกั่วในเลือด พบว่ามีผลการ
ทดสอบใน Parameter Accuracy และ Precision ค่าไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด (80 – 110%)”

(ข้อบกพร่อง 7.2.1.1, ตรวจประเมิน, 2-3 ธ.ค.2564)

“บันทึกผลการตรวจเอกลักษณ์สารเสพติดในปัสสาวะหมายเลขวิเคราะห์ 63-XX
ถึง 64-XX วิเคราะห์วันที่ 6 พฤศจิกายน 2564 ไม่สามารถทวนสอบไปถึง Standard
Methamphetamine ที่นำมาใช้”

(ข้อบกพร่อง 7.5.1 และ 6.2, ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“มีการใช้บันทึกสรุปผลการตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะจังหวัดสุราษฎร์ธานี
จำแนกรายอำเภอ เดือนพฤศจิกายน 2565 มาใช้ซ้ำ (reuse) ในการบันทึกการทำลายตัวอย่าง
ห้องปฏิบัติการยา เมื่อวันที่ 22 กันยายน 2564”

(ข้อบกพร่อง 8.4.2, ตรวจประเมิน, 18-19 ม.ค.2563)

“บันทึกการอ่านอุทธรณ์ผู้ยื่น R2 ที่ใช้สำหรับเก็บรักษาวัตถุตัวอย่างส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการพิษวิทยา วันที่ 11, 17-18, 23-25, 27 และ 30 พฤศจิกายน 2564 อ่านอุทธรณ์ได้ 9 องค์ศาลเซียส ซึ่งเกินเกณฑ์การยอมรับที่ 2-8 องค์ศาลเซียส แต่ไม่มีหลักฐานปฏิบัติการแก้ไขเหตุการณ์ที่พบดังกล่าว”

(ข้อบกพร่อง 7.10.1 และ 8.7.1, ตรวจประเมิน, 2-3 ธ.ค.2564)

“ไม่พบการนำข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพการทดสอบเชิงปริมาณของเมทแอมเฟตามีนมาวิเคราะห์แนวโน้มของการประกันคุณภาพการทดสอบ ตามที่กำหนดในแบบฟอร์ม WI 7.7-11”

(ข้อบกพร่อง 7.7.3, ตรวจประเมิน, 9-10 ก.ย.2563)

“ห้องปฏิบัติการกำหนดให้ดำเนินการสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่งในทางปฏิบัติพบว่ามีการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงประจำปีงบประมาณ 2563 ซึ่งไม่ระบุถึงการจัดการ กรณีพบความเสี่ยงในประเด็นใหม่นอกเหนือจากที่ได้กำหนดในแผนเท่านั้น”

(ข้อบกพร่อง 8.5.1, ตรวจประเมิน, 18-19 ม.ค.2563)

“เรื่องความเป็นกลาง และการรักษาความลับ พบข้อบกพร่อง ดังนี้

1. ห้องปฏิบัติการมีการจัดองค์กรแบบ parent organization (ownership) มีกิจกรรมหลายกิจกรรมในองค์กร คือ testing lab, PT provider และ Calibration lab ที่มีโอกาสที่การดำเนินกิจกรรม และ/หรือความสัมพันธ์ระหว่างเจ้าหน้าที่กระทบความเป็นกลาง (impartial)
2. ไม่พบเอกสาร การประเมินความเสี่ยงที่แสดง (identify) ถึงความเป็นกลาง (impartial) ของเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายงาน PT provider และ Calibration จากงาน testing โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การ share resource ที่ยังคงความเป็นกลางขององค์กร
3. แผนภูมิ 1.3 โครงสร้างองค์กรและการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ หน้า 8/43 มีโครงสร้างในส่วนของการทดสอบความชำนาญฯ รวมอยู่ในกลุ่มงาน A และกลุ่มงาน B สำหรับกลุ่มงาน C พบว่ามีทั้งงานทดสอบ/สอบเทียบและงานทดสอบความชำนาญ ซึ่งเป็นโครงสร้างที่แสดงว่า testing lab , PT provider และ Calibration lab เป็นกิจกรรมที่อยู่ในกลุ่มงานเดียวกัน มีโอกาสเกิด conflict of interest และ กระทบ impartial โดยตรง”

(ข้อบกพร่อง 4.1.4, ตรวจประเมิน, 15-16 มี.ค.2564)

“กระบวนการทดสอบวัตถุของกลางยาเสพติด มีการแบ่งตัวอย่าง (จากชั้น 3) ใส่ในขวดขนาดเล็กเพื่อนำไปทดสอบที่ชั้น 4 ซึ่งกระบวนการแบ่งตัวอย่างดังกล่าวไม่ปรากฏใน SOP และไม่มีระบบการ labelling บนตัวอย่าง”

(ข้อบกพร่อง 7.4.2, ตรวจประเมิน, 12-13 ก.ย.2565)

“ข้อมูล verification การตรวจเอกลักษณ์สารเสพติดในวัตถุของกลาง ไม่ได้รวบรวมและสรุปให้เป็นรายงานที่สมบูรณ์ ในรายการ methamphetamine, amphetamine, ephedrine heroin, morphine, codeine ฟีน และกัญชา”

(ข้อบกพร่อง 7.2.1.5, ตรวจประเมิน, 18-19 ม.ค.2563)

“พบการเก็บกรดที่มีความเข้มข้นสูง และมีการกักต่อนไธเรเฮยในตู้เก็บเอกสาร ไม่ทำให้พบการกักต่อน สนิมและอาจทำให้เกิดอันตรายได้”

(ข้อบกพร่อง 6.3.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“พบตัวอย่างคดีวัตถุพยานเก็บอยู่ในตู้เย็นเดียวกันกับตัวอย่างวัตถุพยานซึ่งรอทำลาย และพบตัวอย่างเลือด Lab No.ABC ลงรับวันที่ 15 มกราคม 2564 รายงานออกวันที่ 22 มกราคม 2564 ปัจจุบันหลอดเลือดยังคงอยู่ในตู้ตามเอกสาร FO-XX หน้า 9/16 ข้อ 7.2.8.3.1 วัตถุพยานจะถูกส่งทำลายเมื่อเกิน 3 เดือน (พบวันที่ 25 พฤษภาคม 2564)”

(ข้อบกพร่อง 7.4.1, ตรวจประเมิน, 24-25 พ.ค.2564)

“ไม่พบหลักฐานการทำ Internal audit ในส่วน Horizontal audit ของการทำ Internal audit ระหว่าง 19-21 มิ.ย. 63 ไม่สอดคล้องตาม ISO/IEC 17025:2017 และเอกสารเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยต้องบันทึกสิ่งที่ตรวจพบในแบบฟอร์มบันทึกรายงานการตรวจติดตามแนวนอน (Horizontal audit checklist)”

(ข้อบกพร่อง 8.8.1, ตรวจประเมิน, 30-31 พ.ค.2564)

**“วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเอกสาร ระบุการดำเนินการไม่สอดคล้องกับ
มาตรฐานข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 ได้แก่ การแสดงหมวดของเอกสาร การแจกจ่าย
เอกสารฉบับควบคุมภายใน พบว่ามีการแจกจ่ายเป็น Hard copy ปัจจุบันส่งทาง mail และการระบุ
แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องไม่ครบถ้วน”**

(ข้อบกพร่อง 8.3, ตรวจประเมิน, 30-31 พ.ค.2564)

**“ไม่พบแผนการจัดการความเสี่ยงและวิธีการวิเคราะห์ความเสี่ยง ตามที่ระบุใน
วิธีปฏิบัติงาน เรื่องความเสี่ยง”**

(ข้อบกพร่อง 8.5.2, ตรวจประเมิน, 22-23 พ.ค.2565)

**“มีการให้บุคลากรลงนามเปิดเผยรายละเอียดกิจกรรมที่นอกเหนือจากงานประจำ
ในแบบฟอร์ม FM-LAB.-XX ซึ่งให้ระบุเพียงกิจกรรมเดียว ทำให้ไม่สามารถค้นหาความเสี่ยงที่อาจ
เกิดจาก Impartiality ได้”**

(ข้อบกพร่อง 4.1.4, ตรวจประเมิน, 12-13 ก.ย.2565)

**“ไม่พบรายชื่อผู้มีสิทธิเข้าถึงเอกสารวิชาการและวิธีปฏิบัติ เช่น ไม่มีแบบฟอร์ม
การยืมและระยะเวลาในการยืม และพบเอกสารคำสั่งกลุ่มงานตรวจยาเสพติด เรื่อง แต่งตั้ง
คณะกรรมการปฏิบัติงานด้านนิติวิทยาศาสตร์ให้ข้าราชการปฏิบัติหน้าที่เวรตรวจรับและตรวจพิสูจน์
ของกลางยาเสพติดและเวรบันทึกข้อมูลระบบ F-net ประจำเดือนกันยายน 2562 มีการแก้ไขชื่อ
คณะกรรมการฯ ด้วยลายมือ ซึ่งไม่สามารถสอบกลับได้ว่าใครเป็นผู้แก้ไขและแก้ไขเมื่อไร”**

(ข้อบกพร่อง 8.4, ตรวจประเมิน, 23-24 ก.ย.2564)

“แบบฟอร์มบันทึกวิชาการ พบข้อบกพร่อง ดังนี้

1. ไม่พบหลักฐานการบันทึกการใช้เครื่องตรวจยืนยันสารเสพติดชนิด
methamphetamine และอนุพันธ์ ซึ่งมีการใช้เครื่องมือดังกล่าวนี้ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างตาม
หมายเลขงานวิเคราะห์ TA.00502/2564
2. ไม่พบหลักฐานการบันทึกการเตรียมสารมาตรฐาน ในรายงานหมายเลขงาน
วิเคราะห์ TA 00772/2564

(ข้อบกพร่อง 7.5.1, ตรวจประเมิน, 11-12 มิ.ย.2562)

ไม่พบหลักฐานการบันทึกการใช้เครื่องตรวจเบี่ยงต้นสารเสพติดและยา ซึ่งมีการใช้เครื่องมือดังกล่าวนี้ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างตามหมายเลขงานวิเคราะห์ TEE 07785/2564 (ข้อบกพร่อง 7.5.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“พบการใช้แบบฟอร์มขั้นตอนการแยก DNA (STRs) (FM-LAB-06-015) ไม่เป็นปัจจุบัน โดยมีการใช้แบบฟอร์มล่าสุดวันที่ 13 มกราคม 2560” (ข้อบกพร่อง 8.3.2 (b), ตรวจประเมิน, 26-27 ต.ค.2564)

“ขั้นตอนการตรวจรับตัวอย่าง ไม่ได้กำหนดกระบวนการตรวจสอบบัตรประจำตัวของผู้ที่มาส่งตัวอย่างก่อนดำเนินการรับของกลางยาเสพติด” (ข้อบกพร่อง 7.4.1, ตรวจประเมิน, 1-2 มิ.ย. 2565)

“การจัดการข้อร้องเรียน ไม่ได้กำหนดให้ชัดเจนว่า ผลลัพธ์ที่จะนำไปสื่อสารถึงผู้ร้องเรียนต้องได้รับการทบทวน หรืออนุมัติก่อนโดยผู้ที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการที่เป็นประเด็นร้องเรียนนั้น ๆ” (ข้อบกพร่อง 7.9.6, ตรวจประเมิน, 1-2 ธ.ค.2564)

“หลักฐานที่ดำเนินการเรื่องความเสี่ยงในปี 2563 และ 2564 ไม่ได้ประเมินความเสี่ยงในด้านความเป็นกลางที่เกี่ยวข้องเนื่องจากปฏิสัมพันธ์และความสัมพันธ์ของบุคลากรในองค์กร และการปกครอง รวมทั้งความเสี่ยงในการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ทางห้องปฏิบัติการ” (ข้อบกพร่อง 4.1.4, ตรวจประเมิน, 18 ก.พ.2563)

“บันทึกการมารับใบรายงานผล ในเดือนพฤศจิกายน 2564 ในสมุดคุมคุณภาพวิเคราะห์ และสมุดคุมปริมาณวิเคราะห์ มีบันทึกการวิเคราะห์ของกลางยาเสพติดที่มาจากสถานีตำรวจต่าง ๆ ประมาณ 15-16 รายการใน 1 หน้า โดยคอลัมน์ที่ 2 เป็นชื่อสถานีตำรวจ และคอลัมน์ที่ 3 เป็นชื่อผู้ต้องหา ส่วนคอลัมน์สุดท้ายให้ผู้มารับใบรายงานผลลงนาม ซึ่งผู้ลงนามก็สามารถอ่านข้อมูล (ความลับ) ส่วนที่ตนเองไม่เกี่ยวข้องในคอลัมน์ที่ 2 และ 3 ได้”

(ข้อบกพร่อง 4.2.4, ตรวจประเมิน, 11-12 มิ.ย.2562)

“ข้อมูลการตรวจติดตามภายในไม่ชัดเจน ดังนี้

1) ใน SOP 8.8-01 แก้ไขครั้งที่ 00 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ข้อ 5.4 กำหนดให้มีการเก็บรักษานันทิกที่เกี่ยวกับการตรวจติดตามภายในไว้อย่างน้อย 2 ปี ซึ่งน้อยกว่าวงรอบของการรับรองห้องปฏิบัติการที่นาน 4 ปี ส่งผลให้ขาดหลักฐานเพื่อการทวนสอบได้ และแบบฟอร์มผลการแก้ไขข้อบกพร่อง (Form 8.8-03) ก็ไม่ได้ระบุสาเหตุรากปัญหา (root cause) ของข้อบกพร่องที่พบไว้ด้วย เช่น ข้อบกพร่องที่ 7.5 ออกเมื่อวันที่ 6 สิงหาคม 2563 เป็นต้น”

(ข้อบกพร่อง 8.8.2, ตรวจประเมิน, 1-2 ธ.ค.2564)

“ระบุให้เจ้าหน้าที่ทุกคนของห้องปฏิบัติการลงนามในแบบฟอร์ม เรื่อง สัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและสิทธิของลูกค้า/ผู้ใช้บริการ แต่ไม่พบหลักฐานการลงนามของเจ้าหน้าที่และไม่พบวิธีการและหลักฐานการรักษาความลับของบุคคลภายนอกที่ดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ”

(ข้อบกพร่อง 4.2.4, ตรวจประเมิน, 22-23 ธ.ค.2564)

“ขั้นตอนทดสอบตัวอย่างด้วย TLC เจ้าหน้าที่ทดสอบใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ในการถ่ายภาพเพื่อใช้ในการทำรายงานผล ซึ่งโอกาสเสี่ยงต่อการสูญหายของข้อมูลและ confidentiality ของข้อมูล”

(ข้อบกพร่อง 4.2, ตรวจประเมิน, 22-23 ธ.ค.2564)

“ถังขยะสำหรับทิ้งขยะติดเชื้อบริเวณโถงของพื้นที่งาน database zone จำนวน 2 ถัง พบว่าถุงสีแดงสำหรับใส่ขยะในถัง ร่นลงไปกองอยู่บริเวณครึ่งถัง ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือการปนเปื้อน”

(ข้อบกพร่อง 6.3.4, ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“กลุ่มบริหารจัดการวัตถุพยานบริเวณรับวัตถุพยาน มีแฟ้มคดีจำนวน 17 แฟ้ม ตั้งที่ชั้นเหล็กแบบเปิดโล่ง/เข้าถึงได้ง่าย ส่งผลให้มีบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลได้”

(ข้อบกพร่อง 8.4.1, ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“การประเมินความเสี่ยงปี 2565 ของกลุ่มบริหารจัดการวัตถุพยานไม่ครอบคลุม ความเสี่ยงของกระบวนการเก็บรักษาข้อมูลแฟ้มคดีและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในระบบ FXX”

(ข้อบกพร่อง 8.5.1, ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“การชี้แจงถึงความเสี่ยงต่อความเป็นกลางตามเอกสารรายงานการประเมินความเสี่ยง ต่อความเป็นกลางในระดับองค์กร จัดทำเมื่อวันที่ 1 มิ.ย. 65 ไม่พบรายละเอียดความเสี่ยงที่เกิด จากกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ หรือจากความสัมพันธ์ใด ๆ ทั้งในระดับหน่วยงานและระดับบุคคล”

(ข้อบกพร่อง 4.1.4 และ 8.51 ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“เอกสารรายงานการประเมินความเสี่ยงต่อความเป็นกลางในระดับองค์กร มีการจัดทำ เมื่อวันที่ 1 มิถุนายน 2565 มีการระบุกลุ่มงานชีววิทยามีความเสี่ยงมาก กลุ่มงานระบบมาตรฐาน มีความเสี่ยงน้อย แต่ไม่พบแผนการดำเนินการที่จะลดหรือกำจัดความเสี่ยงที่เกิดขึ้น”

(ข้อบกพร่อง 4.1.5 และ 8.5.1 ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“ไม่พบเอกสารวิธีการดำเนินการและรายละเอียดในการบริหารจัดการความเสี่ยง และโอกาส เช่น การชี้แจงความเสี่ยง การวิเคราะห์ความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยง และการปฏิบัติ ต่อความเสี่ยงที่เกิดขึ้น และไม่พบการชี้แจงความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของ ห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการบริหารจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้น”

(ข้อบกพร่อง 8.5.1, ตรวจประเมิน, 25 พ.ย.2562)

“Card file เอกสารสรุปขั้นตอนการใช้ เครื่อง Heat Block และเอกสารอื่นๆ ไม่มีรหัสเอกสารเพื่อทำการควบคุมและติดตามความทันสมัยของการใช้งาน”

(ข้อบกพร่อง 8.3.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“การตรวจติดตามคุณภาพภายในวันที่ 9, 12, 23 พฤษภาคม 2565 ควรระบุให้ ชัดเจนว่า ผู้ตรวจติดตามแต่ละท่าน ตรวจติดตามตามข้อกำหนดอะไร ใครเป็นผู้ตรวจติดตามใน รายการตรวจพิสูจน์ที่ขอการรับรอง”

(ข้อบกพร่อง 8.8.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“ห้องสกัดสารพันธุกรรม เอกสารวิธีการใช้เครื่องมือ PCR cabinet จำนวน 4 เครื่อง และคู่มือการใช้งาน AUGUSTIN: Biosafety PCR cabinet ไม่ได้นำเข้าระบบเอกสารคุณภาพ”
(ข้อบกพร่อง 8.3.1, ตรวจประเมิน, 29-30 ส.ค.2565)

“บันทึกรายงานการประชุมการทบทวนของฝ่ายบริหารของระบบคุณภาพ ครั้งที่ 1/2565 วันที่ 21 มิถุนายน 2565 ไม่พบสรุปมติที่ประชุมแต่ละวาระ และ 4 ประเด็น ตาม ISO/IEC 17025 ข้อ 8.9.3 ได้แก่ ประสิทธิภาพการบริหารงานและกระบวนการ การปรับปรุงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ การจัดหาทรัพยากรที่ต้องการ และความจำเป็นใด ๆ สำหรับการเปลี่ยนแปลง”
(ข้อบกพร่อง 8.9.2 และ 8.9.3, ตรวจประเมิน, 29-30 ส.ค.2565)

“ไม่มีหลักฐานแสดงว่า มีกระบวนการที่ป้องกันข้อมูลเป็นความลับ และการป้องกันบุคคลภายนอกที่เข้าถึงพื้นที่ซึ่งจำกัดการเข้าถึงได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในกรณี ดังนี้

- 1) มีนักศึกษาแพทย์ที่สามารถเข้าถึงจุดต่าง ๆ ในห้องปฏิบัติการได้
- 2) มีบุคคลภายนอกมาดำเนินการสอบเทียบตู้เย็นและตู้แช่แข็งเมื่อวันที่ 22 มิ.ย.65”

(ข้อบกพร่อง 4.2.4, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการยังไม่ได้สร้างความมั่นใจได้ว่า “มีการธำรงรักษาระบบบริหารจัดการคุณภาพครบถ้วนตามข้อกำหนด แม้เกิดการเปลี่ยนแปลงแผนจัดการประเด็นปัญหาที่มีผลกระทบกับมาตรฐานงานบริการ ก็ยังธำรงรักษาระบบบริหารจัดการคุณภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 ที่ได้รับการรับรอง” สืบเนื่องจากข้อบกพร่องที่รับจากการตรวจประเมินต่ออายุการรับรองครั้งก่อนหน้า เมื่อวันที่ 4-5 สิงหาคม 2563 (2 ปี ก่อนหน้านี้) ก็ยังไม่ได้รับการแก้ไขแต่อย่างใด (ข้อบกพร่องเดิมคือ มีการนำกล่องบรรจุสไลด์อ่านผลชิ้นเนื้อ 15 กล่องเป็นกระดาด และ paraffin block อีก 20 กล่อง ไปตั้งกองทับ ๆ กันในพื้นที่บริเวณแคบ ๆ ข้างตึกอาคาร 1 โดยมีทางเดินกว้างประมาณ 1 ฟุต มีร่องรอยท่อระบาย น้ำ ตะแกรงปิดท่อหักอยู่ตรงบริเวณที่ใช้เดิน มีความสกปรก อับเปียกชื้น และยังเป็นที่ตั้งตู้ใส่สไลด์เนื้อเยื่อที่แช่ในฟอร์มาลินอีกจำนวนมากของงานด้านพยาธิวิทยาตั้งอยู่ด้วย วิธีการจัดเก็บทำให้การหาสไลด์ต้องใช้เวลานาน)

(ข้อบกพร่อง 5.7 และ 8.7.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“พบซองออกผลการตรวจ HN5xx เด็กหญิง ไม่ทราบชื่อ หน้าซองผลการตรวจ ไม่มีการระบุรหัส HN ซึ่งมีโอกาสผิดพลาดในการส่งผลการตรวจไปยังผู้ใช้บริการในกรณีมีการส่ง ตัวอย่างเป็นเด็กหญิงไม่ทราบชื่อมาในวันเดียวกัน”

(ข้อบกพร่อง 7.1.7 และ 8.5.1 (c), ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“ในปี 2564-2565 ไม่มีหลักฐานบันทึกการทบทวนคำขอสัญญา ตามที่ได้กำหนดใน วิธีปฏิบัติเรื่องการทบทวนคำขอสัญญา ข้อ 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3 และ 5.6 ดังนี้

- 1) ระหว่างห้องปฏิบัติการ A และห้องปฏิบัติการ B กับผู้รับบริการภายใน (นิติเวชศาสตร์)
- 2) การทบทวนคำขอสัญญาระหว่างห้องปฏิบัติการ C กับผู้รับบริการภายนอก”

(ข้อบกพร่อง 7.1.8, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การวิเคราะห์ยาและสารเสพติดในปัสสาวะเลือดและซีรัมด้วย LC/MS/MS และการวิเคราะห์สารกลุ่ม Barbiturates ด้วย GC/MS พบว่าห้องปฏิบัติการมีการใช้ เครื่องมือชุดใหม่ โดยยังไม่มีรายละเอียดแสดงผลการทวนสอบว่าสามารถนำเครื่องมือใหม่มาใช้กับ วิธีการทดสอบได้อย่างถูกต้อง”

(ข้อบกพร่อง 6.2 และ 7.2.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“ตู้เย็นหมายเลข 3 มีการเก็บตัวอย่างเลือดของเดือน พ.ย. 2564 จำนวน 35 ตัวอย่าง ที่รับคืนมาจากห้องปฏิบัติการ A โดยเก็บรักษาอยู่ภายในถุงสีแดงที่มีฉลากบ่งชี้เป็น “ขยะติดเชื้อ”

(ข้อบกพร่อง 7.4.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“บันทึกการส่งตัวอย่าง การรับคืน และการนำไปทำลาย ในส่วนของ Lab A ไม่ชัดเจน ดังนี้

1) บันทึกการส่ง Lab เมื่อวันที่ 26-27 กรกฎาคม 2565, 1-2 สิงหาคม 2565 มีการลงนาม ผู้รับตัวอย่าง แต่ไม่ได้รับชื่อห้องปฏิบัติการไว้ด้วย อีกทั้งไม่ได้บันทึกว่ามีการรับผลการตรวจแล้วใน คอลัมน์สุดท้ายขวามือที่กำหนดไว้

2) บันทึกการเก็บและจำหน่ายสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยและศพคดีหลังการตรวจวิเคราะห์ ประจำปี 2564 มีข้อมูลจำนวนสิ่งส่งตรวจที่รับคืนมาของแต่ละเดือน (มกราคม-ธันวาคม) และ ตัวอย่างที่รับคืนมาของเดือนมกราคม-มิถุนายน ได้ส่งทำลายระหว่างวันที่ 5-18 พฤษภาคม 2565

และ 9 มิถุนายน 2565 แต่บันทึกฉบับนี้ไม่ได้แสดงสิ่งบ่งชี้ของตัวอย่างจากผู้ป่วยและศพคดีที่ได้รับคืนมาและที่ถูกลำเลียงไปทำลาย

3) ตารางการรับตัวอย่างในแต่ละวันมีการกำหนดผู้รับตัวอย่างเพื่อทำการตรวจพิสูจน์ชัดเจน แต่ในทางปฏิบัติที่ตรวจพบวันที่ 29 สิงหาคม ถึง 2 กันยายน มีการระบุชื่อของ 2 คนเป็นผู้ตรวจวิเคราะห์ จากการตรวจสอบพบว่าผู้มารับตัวอย่างไปทำการตรวจวิเคราะห์ไม่ใช่ชื่อเดียวกันกับ 2 คนนั้น โดยไม่พบใบแทนเวรแต่อย่างใด

4) กระบวนการ chain of custody โดยไม่สามารถทวนสอบการรับส่งวัตถุพยานระหว่างแพทย์ผู้ส่งวัตถุพยาน และผู้รับวัตถุพยานของห้องวัตถุพยานนิติเวช ในเอกสาร FI 20/10/63 (P.1/1) ใบขอตรวจทางห้องปฏิบัติการในระบบ ISO 17025 สำหรับผู้ป่วยคดี และ External Chain of Custody ของ HN 59000”

(ข้อบกพร่อง 6.2 และ 7.4.2, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“พบสมุดคู่มือการทดสอบการส่งตรวจ DNA ห้องปฏิบัติการ B ที่ใช้ในการอ้างอิงตามระบบมาตรฐานและในข้อ 2 ที่กำหนดใช้ชื่อการทดสอบที่ไม่ตรงกับการขอการรับรองโดยใช้ชื่อการทดสอบว่า DNA FINGERPRINT (PATERNITY TESTING, 24 LOCI) และเอกสาร FO-WI-XXX QUANTIFICATION FORM BY REALTIME PCR SYSTEM วันที่ 18/01/65 ช่องการตรวจสอบ PROCEDURE ไม่พบการตรวจสอบการลงข้อมูลในช่อง SAMPLE ทุกช่องการทดสอบ”

(ข้อบกพร่อง 7.5.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“พบบันทึกการตรวจ HN-XX SPECIMEN VAGINA ช่องลงลายมือชื่อผู้นำส่งตัวอย่างมีการใช้น้ำยาลบคำผิด”

(ข้อบกพร่อง 6.2 และ 7.5.2, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“ห้องปฏิบัติการมีหลักฐานบันทึกการประเมินความเสี่ยงด้านคุณภาพการทดสอบลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2564 เพียง 1 หัวข้อ เรื่องความเสี่ยงสภาพของตัวอย่าง จากการนำส่งไม่เหมาะสมหรือล่าช้า และบันทึกของวันที่ 25 มกราคม 2565 ก็มีเพียง 1 หัวข้อ เรื่องผู้รับบริการขอแก้ไขใบรายงานผล ทั้ง 2 รายการไม่มีลงนามผู้ดำเนินการและ/หรือผู้อนุมัติการประเมินไว้ด้วย”

(ข้อบกพร่อง 6.2, 7.5.2 และ 8.5.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“การแก้ไขของข้อบกพร่องที่พบของห้องปฏิบัติการจากสิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (nonconformity) ในกระบวนการ และจากการตรวจติดตามภายในไม่ได้ใช้ หลักการวิเคราะห์หาสาเหตุรากของปัญหาที่แท้จริง (Root cause) โดยมีการนำข้อบกพร่องที่ พบมาเขียนเป็นสาเหตุของปัญหา และไม่ได้แสดงการป้องกันการเกิดซ้ำอย่าง เพียงพอ ขาดการติดตามและประเมินประสิทธิภาพของการป้องกันการเกิดซ้ำ รวมถึงการนำข้อมูลไปทบทวนความเสี่ยงให้เป็นปัจจุบันด้วย ตามหลักฐาน ดังนี้

1) บันทึกเมื่อวันที่ 15 มิถุนายน 2565 ของห้องปฏิบัติการ A พบสิ่ง ไม่สอดคล้อง กับข้อกำหนด ที่มีบุคคลภายนอกนำใบรายงานผลไปดัดแปลง ใช้ในทางที่ผิด

2) บันทึกปฏิบัติการแก้ไขของข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามภายใน (CAR) ที่ ดำเนินการในปี 2564 ของห้องปฏิบัติการ”

(ข้อบกพร่อง 6.2 และ 8.7.1 (b, d, e), ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“บันทึกการตรวจติดตามภายใน ที่ดำเนินการในปี 2564 แสดงถึงการใช้เวลา ปฏิบัติการแก้ไขนานมาก และบันทึกไม่ครบถ้วน ดังนี้

1) ห้องปฏิบัติการพิษวิทยา มี CAR 8 ฉบับ และ Observation 2 ฉบับ ที่ไม่มีผู้ลงนาม การแก้ไขและผู้จัดการคุณภาพ ก็ไม่ได้ลงนามปิดข้อบกพร่อง และจาก CAR 10 ฉบับ ที่ผู้จัดการ คุณภาพลงนามวันที่ 2 พฤศจิกายน 2564 แจ้งให้ดำเนินการแล้วส่งคืนภายใน 5 วัน แต่มีการแก้ไข CAR 8 ฉบับ ลงวันที่ 30 ธันวาคม 2564 (ใช้เวลานาน 58 วัน) และอีก 2 ฉบับ ลงวันที่ 14 มกราคม 2565 (ใช้เวลานาน 72 วัน) ทั้งนี้ผู้ตรวจติดตามภายในและผู้จัดการคุณภาพ ยังไม่ได้ลงนามปิด

2) ห้องปฏิบัติการ A มี CAR 2 ฉบับ ที่ไม่ได้ใช้แบบฟอร์ม CAR (PA-XX/003) จึงไม่มีข้อมูลแสดงผู้ลงนามและวันที่ทั้งในส่วนของการแก้ไข และส่วนของการลงนามปิดโดยผู้ตรวจ ติดตามภายใน และผู้จัดการคุณภาพ

3) ห้องปฏิบัติการ A มี CAR 6 ฉบับ และ Observation 1 ฉบับ ที่ QM ลงนาม วันที่ 18 พฤศจิกายน 2564 แจ้งให้ดำเนินการแล้ว ส่งคืนภายใน 5 วัน แต่มีการแก้ไข ลงวันที่ 7 มกราคม 2565 (ใช้เวลานาน 50 วัน) และผู้จัดการคุณภาพลงนามปิดวันที่ 19 มกราคม 2565 รวมใช้ เวลาทั้งสิ้นนาน 62 วัน”

(ข้อบกพร่อง 8.8.2 (d, e), ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“การทบทวนการบริหารมีรายละเอียดไม่ครบถ้วน ดังนี้

1) รายงานการประชุมทบทวนการบริหารประจำปี 2564 ซึ่งดำเนินการเมื่อวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2565 เป็นการทบทวนหลาย ๆ มาตรฐานพร้อมกัน ทำให้ขาดการแสดงรายละเอียดสำคัญของข้อมูล (input) ในหลายเรื่อง (วาระ) ของห้องปฏิบัติการ A ห้องปฏิบัติการ B และห้องปฏิบัติการ C และไม่มีผลลัพธ์ที่เกิดจากการทบทวนในแต่ละวาระที่แสดงถึง 4 ประเด็น ได้แก่ ประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพและ กระบวนการที่เกี่ยวข้อง การปรับปรุงกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดใน ISO/IEC 17025: 2017 การจัดหาทรัพยากรตามความ ต้องการ และ ความต้องการเปลี่ยนแปลง

2) ในระเบียบวิธีปฏิบัติเรื่อง การทบทวนการบริหาร QP-PA-XX แก้ไขครั้งที่ 11 ไม่ได้กำหนดให้การประชุมทบทวนมีการแสดงผลลัพธ์ของการทบทวนใน 4 ประเด็นตามที่กล่าวในข้อ 1) ข้างต้น”

(ข้อบกพร่อง 8.9.2 และ 8.9.3, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“กระบวนการจัดเก็บตัวอย่างหลังการตรวจวิเคราะห์แล้วของห้องปฏิบัติการ ยังไม่ได้มีการป้องกันการเข้าถึงอย่างมีประสิทธิภาพ แม้ผู้ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการตรวจตัวอย่างนั้นก็ยังสามารถเข้าถึงตัวอย่างได้โดยไม่มีการล็อคตู้ที่เก็บรักษาไว้ตลอดวันเวลาทำงาน”

(ข้อบกพร่อง 4.1.4 , 4.2 และ 7.4.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“ห้องรับตัวอย่าง พบว่าถุงบรรจุตัวอย่างวัตถุพยาน มีการปิดด้วยเทปสีฟ้าหลังจากการตรวจวิเคราะห์เสร็จสิ้นของและลงนาม ทำให้มองไม่เห็นหลักฐานการบรรจุและปิดผนึกของผู้ส่งตรวจ”

(ข้อบกพร่อง 7.4.1, ตรวจประเมิน, 12-13 ก.ย.2565)

“ห้องเตรียมวัตถุพยาน พบกระป๋องพลาสติกสำหรับทิ้งใบมีดโกนที่ใช้ตัดสำลีจาก swab มีการเปิดฝาทิ้งไว้ จนกว่าใบมีดบรรจุเต็มกระป๋องจึงจะปิดฝาและนำส่งกำจัดขยะ มีความเสี่ยงต่อการหกหรือหล่นของกระป๋องดังกล่าว จะทำให้ใบมีดโกนหล่นกระจายเป็นอันตรายต่อบุคลากรได้”

(ข้อบกพร่อง 6.3.1, ตรวจประเมิน, 12-13 ก.ย.2565)

4.4.2 สภาพแวดล้อมภายนอก (แนวคิด PEST) ประกอบด้วย ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor) ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor) ด้านสังคม (Social Factor) และด้านเทคโนโลยี (Technological Factor)

1) ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor)

สอดคล้องกับข้อกำหนด 5 ด้านโครงสร้าง และข้อกำหนดหน่วยรับรองระบบงาน โดยพบข้อบกพร่องจำนวน 62 ข้อ (6.75%) และ 15 ข้อ (1.6.1%) มีรายละเอียดดังนี้

“ไม่พบการระบุกิจกรรมหรือรายการทดสอบที่ดำเนินการสอดคล้อง หรือได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17025: 2017 ในคู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ อนุมัติวันที่ 1 มิถุนายน 2563 โดยระบุรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 หน้า 63/72 รายการทดสอบสารพันธุกรรมในนิวเคลียสและสารพันธุกรรมบนโครโมโซมเพศชาย

(ข้อบกพร่อง 5.4, ตรวจประเมิน, 24-25 พ.ค.2564)

“พบการระบุการบรรลุวัตถุประสงค์ในถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพในคู่มือคุณภาพ ประกาศใช้วันที่ 6 พ.ย. 2563 โดยไม่ได้นำเข้าเป้าหมายมากำหนดเป็นตัวชี้วัดหรือเกณฑ์ในการวัดที่ชัดเจน (พบจากการทบทวนการบริหารจัดการเมื่อวันที่ 19 ตุลาคม 2563 ได้นำเสนอตัวชี้วัดผลสำเร็จ และผลสำเร็จ)”

(ข้อบกพร่อง 8.2.3, ตรวจประเมิน, 24-25 พ.ค.2564)

“คู่มือบริการ พ.ศ.2562 ของห้องปฏิบัติการ หน้า 82-83 และเอกสาร เรื่อง การบริหารจัดการตัวอย่างด้านพิษวิทยา รายการทดสอบที่ระบุและชนิดตัวอย่างที่แจ้งลูกค้าหรือผู้ให้บริการไม่ตรงกับการวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการให้บริการตรวจวิเคราะห์”

(ข้อบกพร่อง 5.7 (a) และ 7.1.6, ตรวจประเมิน, 29-30 ก.ค.2564)

“ไม่พบรายละเอียดที่ระบุถึงความรับผิดชอบในการสุ่มตัวอย่างในพื้นที่นอกที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ กรณีมีลูกค้า (พนักงาน) ร้องขอ (ในทางปฏิบัติยังไม่มีกรร้องขอ) และพบการระบุเนื้อหาในคู่มือคุณภาพเป็นเรื่องโครงสร้างเอกสาร ไม่ใช่ขอบข่ายความรับผิดชอบของกลุ่มงาน ซึ่งเป็นเนื้อหาที่ต้องระบุในข้อกำหนดเรื่องระบบเอกสาร”

(ข้อบกพร่อง 5.3, ตรวจประเมิน, 9-10 ก.ย.2563)

“การระบุหน้าที่รับผิดชอบของฝ่ายอำนวยการ ไม่พบระบุหน้าที่รับผิดชอบให้ครบตามที่ปฏิบัติจริงคือ ขาดระบบงานสารบรรณ (ออกเลขหนังสือส่งรายงานผลการตรวจพิสูจน์) งานกำลังพล เก็บรักษาคำสั่งที่รายงานการประชุมฝ่ายบริหาร เป็นต้น”

(ข้อบกพร่อง 5.5 (b), ตรวจประเมิน, 5-6 เม.ย.2562)

“พบคำสั่ง ระเบียบ กฎ และประกาศของทางราชการ (หน่วยงานภายนอก) ทุกฉบับที่ห้องปฏิบัติการต้องถือปฏิบัติตามและเกี่ยวข้อง มีระบุใน Document Master List แล้ว แต่ไม่พบการควบคุมตามวิธีการที่กำหนด เช่น ไม่พบการชี้แจงว่าเป็นเอกสารฉบับปัจจุบัน (Current copy) ไม่พบหลักฐานการ approved เป็นต้น”

(ข้อบกพร่อง 8.2.4, ตรวจประเมิน, 9-10 ก.ย.2563)

“โครงสร้างองค์กรและการจัดการห้องปฏิบัติการไม่ได้ระบุหน่วยงานห้องรับส่ง วัตถุพยาน One Stop Service (OSS) ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งในโครงสร้างองค์กรของหน่วยงานตามแผนภูมิที่ 3 และไม่ได้ระบุให้ OSS เป็นหน่วยงานที่อยู่ในระบบ ISO/IEC 17025:2017”

(ข้อบกพร่อง 5.5 (a), ตรวจประเมิน, 30-31 พ.ค.2564)

“พบการระบุกิจกรรมรวมทั้งช่วงการทดสอบ ข้อกำหนด ระเบียบ และการให้บริการให้ผู้รับบริการทราบไม่เป็นปัจจุบัน และไม่สอดคล้องตาม ISO/IEC 17025:2017 รวมทั้งไม่ได้มีการแจ้งให้ผู้ให้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร”

(ข้อบกพร่อง 5.3, ตรวจประเมิน, 30-31 พ.ค.2564)

“ห้องปฏิบัติการได้จัดทำนโยบายคุณภาพขององค์กร ลงนามประกาศโดยผู้บริหารสูงสุด ซึ่งแสดงถึงข้อสัญญาหรือ/และข้อผูกพัน (commitment) ของผู้บริหารในส่วนของการดำเนินการบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality Management System) ขององค์กรให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐาน พบว่ารายละเอียดในประกาศนโยบายคุณภาพยังไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ตามมาตรฐานกำหนด ซึ่งระบุในข้อ 4.1.2, 5.7 (a, b), 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3 และ 8.9.1 ทั้งนี้เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในองค์กรถือปฏิบัติในแนวทางเดียวกันและอย่างมีประสิทธิภาพ”

(ข้อบกพร่อง 5 และ 8.1.1, ตรวจประเมิน, 23-24 ก.ย.2564)

“ไม่พบวิธีปฏิบัติในการชี้แจงการเบี่ยงเบนจากระบบบริหาร (โครงสร้าง ข้อกำหนด ระเบียบ กฎหมาย) หรือขั้นตอนการดำเนินงาน และไม่พบวิธีปฏิบัติหรือลดการเบี่ยงเบน”

(ข้อบกพร่อง 5.6, ตรวจประเมิน, 23-24 ก.ย.2564)

“นโยบายคุณภาพ ประกาศเมื่อวันที่ 16 กันยายน 2562 ไม่ครอบคลุมนโยบาย ด้านความเป็นกลาง และการปฏิบัติกิจกรรมห้องปฏิบัติการอย่างคงเส้นคงวา (**consistent operation of the laboratory**) และไม่พบเอกสารวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการ ในปี 2563-2564 ในส่วนของความสามารถ ความเป็นกลาง และการปฏิบัติงานที่คงเส้นคงวา”

(ข้อบกพร่อง 8.2.2, ตรวจประเมิน, 26-27 ต.ค.2564)

“มีการอ้างอิงมาตรฐานสากลด้านนิติวิทยาศาสตร์ ANAB, ISO/IEC 17025 International Forensic Science Testing Laboratories ในเอกสารระบบบริหารจัดการคุณภาพ เช่น คู่มือคุณภาพ (QM) แก้ไขครั้งที่ 03 (คำนำหน้า 3/62 และบทที่ 2 มาตรฐานอ้างอิง หน้า 10/62), ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเอกสารคุณภาพ, การควบคุมบันทึก และอ้างในบันทึกการประชุมทบทวนฝ่ายบริหารในระบบคุณภาพ (Management review) ครั้งที่ 1/2563 และ ครั้งที่ 1/2564 ซึ่งเป็นการอ้างมาตรฐานที่ไม่ถูกต้อง ตามเอกสารของหน่วยรับรอง ISO/IEC 17025:2017 FORENSIC SCIENCE TESTING & CALIBRATION LABORATORIES ACCREDITATION REQUIREMENTS”

(ข้อบกพร่อง 5.4, ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“แผนภูมิโครงสร้างหน่วยงานภายในที่แสดงในคู่มือคุณภาพ หน้า 21/62 ระบุ คำอธิบายหน่วยงานที่ขอการรับรอง ISO/IEC 17025:2017 ของสำนักไม่ถูกต้อง”

(ข้อบกพร่อง 5.5 (a), ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“ไม่มีหลักฐานแสดงรายชื่อเจ้าหน้าที่ของศูนย์ ONE STOP SERVICE ที่ได้รับ มอบหมายให้มีอำนาจหน้าที่โดยตรงในการรับรายงานผลการตรวจพิสูจน์และวัตถุพยานจากเจ้าหน้าที่ ของกลุ่มบริหารจัดการวัตถุพยาน เพื่อนำรายงานผลไปส่งมอบให้ผู้รับบริการภายนอกและส่งคืนวัตถุ พยาน”

(ข้อบกพร่อง 5.5 (b), ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“ไม่พบรายละเอียดตัวชี้วัดที่แสดงถึงประสิทธิผลการดำเนินงานตามนโยบาย กฎระเบียบ และวัตถุประสงค์คุณภาพของห้องปฏิบัติการเพื่อนำไปใช้ในการปรับปรุงประสิทธิผลการบริหารงานอย่างต่อเนื่อง”

(ข้อบกพร่อง 8.2.3, ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“โครงสร้างการบริหารงาน ในระบบคุณภาพไม่ชัดเจน ได้แก่ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการในแต่ละแห่งเป็นผู้บังคับการแต่ละแห่ง หรือหัวหน้ากลุ่มงานชีววิทยา เนื่องจากผู้ที่ลงนามเอกสาร ส่งใบรายงานผลการตรวจ พิสูจน์และทำหน้าที่บังคับบัญชา คือ ผู้บังคับการ ไม่ใช่หัวหน้ากลุ่มงานตรวจชีววิทยา และแก้ไขเอกสารคุณภาพต่างๆ ในระบบให้สอดคล้องกับโครงสร้างการบริหารงานระบบคุณภาพ”

(ข้อบกพร่อง 5.5 (a), ตรวจประเมิน, 29-30 ส.ค.2565)

“ไม่พบคำสั่งแต่งตั้งผู้ที่ทำหน้าที่แทนผู้จัดการคุณภาพ และผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนกรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจากผู้จัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการมาจากสังกัดอีกกลุ่มงาน ซึ่งผู้จัดการคุณภาพต้องทำหน้าที่การนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติการรักษาและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การระบุความเปี่ยงเบนจากระบบบริหาร การริเริ่มปฏิบัติการต่าง ๆ เพื่อป้องกันหรือลดความเปี่ยงเบน การรายงานเรื่องประสิทธิภาพของระบบบริหารและการปรับปรุงต่าง ๆ ต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการ”

(ข้อบกพร่อง 5.6, ตรวจประเมิน, 29-30 ส.ค.2565)

“มีการใช้ตราสัญลักษณ์รับรองในใบรายงานผล แต่ไม่ได้ระบุให้ชัดเจนว่าเป็นการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ตามเงื่อนไขของหน่วยรับรองฯ (N 07 15 009, Rev.15, 14 มีนาคม 2565 ข้อ 6.3.4) ดังแสดงรายงานผลของห้องปฏิบัติการ A ได้แก่ Lab no. 22 รายงานวันที่ 16 ส.ค.65, Lab no. 23 รายงานวันที่ 11 ส.ค. 2565 และ Lab no. 24 รายงานวันที่ 19 ส.ค. 2565 (ไม่มีวันที่กำกับส่วนที่ลงนามในใบรายงานผล) และ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์หลายพิมพ์ ดีเอ็นเอ เลขอ้างอิง DNA 06/65, DNA 07/65 รับรองผลวันที่ 3 สิงหาคม 2565 (ไม่มีวันที่ออกรายงานผล)”

(ข้อบกพร่อง 7.8.3.1 (e) และ 5.4, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“รายการทดสอบ MITOCHONDRIAL {FORENSIC CASE} ในปี 2565 ไม่พบมีการส่งตรวจใด ๆ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของหน่วยรับรอง และการวิเคราะห์ยาและสารเสพติดในปัสสาวะเลือดและซีรัม (LC/MS/MS) และการวิเคราะห์สารกลุ่ม Barbiturates (GC/MS) พบว่าห้องปฏิบัติการได้ใช้เครื่องมือชุดใหม่ในการทดสอบ โดยยังไม่ได้แจ้งการเปลี่ยนแปลงนี้ให้หน่วยรับรองระบบงานทราบ”

(ข้อบกพร่อง 5.4, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“โครงสร้างการบริหารงานห้องปฏิบัติการ ที่แสดงในภาคผนวก 1 (ลงนามวันที่ 6 ก.พ. 64) ของคู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025 มีข้อมูลชื่อและตำแหน่งของผู้เกี่ยวข้องไม่เป็นปัจจุบัน”

(ข้อบกพร่อง 5.5 (a, b), ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

2) ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor)

สอดคล้องกับข้อกำหนด 6 ด้านทรัพยากร ข้อกำหนด 7 ด้านกระบวนการ และข้อกำหนด 8 ด้านระบบบริหาร โดยพบข้อบกพร่องจำนวน 153 ข้อ (16.67%), 398 ข้อ (43.36%) และ 269 ข้อ (29.30%) ตามลำดับ มีรายละเอียดดังนี้

“การวิเคราะห์ปริมาณตะกั่วในเลือด พบมีการเปลี่ยนเครื่องมือวิเคราะห์ตัวใหม่ และยังไม่มีตัวอย่างเลือดเข้ามาทดสอบระบบเป็นระยะเวลา 1 ปี”

(ข้อบกพร่อง 5.4 และข้อกำหนดหน่วยรับรองฯ G 07 15 018, ตรวจประเมิน, 2-3 ธ.ค.2563)

“ห้องปฏิบัติการไม่ดำเนินการตามข้อกำหนด 6.4 ดังนี้

- เครื่องมือทดสอบไม่ได้รับการปฏิบัติตามแผนการสอบเทียบประจำปี ได้แก่ เครื่องชั่ง Precissa 404MSCS และเครื่อง GC No.8
- ไม่พบผลการทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องมือ
- ไม่พบบันทึกการซ่อมเครื่อง ได้แก่ เครื่อง GC No.8
- ไม่พบบันทึกการใช้งานของเครื่องชั่งในห้องรับของกลาง เช่น Balance No.10”

(ข้อบกพร่อง 6.4, ตรวจประเมิน, 23-24 ก.ย.2564)

“ไม่พบการประเมินผลการสอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องมือในขอบข่ายที่ขอการรับรองว่าเครื่องมืออยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดไว้หรือไม่”

(ข้อบกพร่อง 6.4.4, ตรวจประเมิน, 19-20 ต.ค.2565)

“ไม่พบแผนการสอบเทียบตู้แช่แข็ง ในแบบฟอร์ม FM-LAB-6.4-XXX”

(ข้อบกพร่อง 6.4.7, ตรวจประเมิน, 26-27 ต.ค.2564)

“ไม่พบการประเมินผลการสอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องมือในขอบข่ายที่ขอการรับรองว่าเครื่องมืออยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดไว้หรือไม่”

(ข้อบกพร่อง 6.4.4, ตรวจประเมิน, 11-12 มิ.ย. 2562)

“ไม่พบหลักฐานแสดงผ่านการอบรม ISO/IEC 17025:2017 และหลักสูตรการตรวจติดตามของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในปี 2564 ซึ่งไม่สอดคล้องกับ QP-8 และ QM”

(ข้อบกพร่อง 8.8, ตรวจประเมิน, 22-23 ธ.ค.2564)

“ห้องปฏิบัติการได้เข้าร่วม PT ในปี 2563 และปี 2564 แต่เมื่อขอเอกสารรายละเอียดข้อมูลปี 2563 ทางห้องปฏิบัติการไม่สามารถหาหรือจำ Code ของห้องปฏิบัติการได้ทำให้ผู้ตรวจประเมินจึงไม่สามารถประเมินได้”

(ข้อบกพร่อง 7.7.2, ตรวจประเมิน, 22-23 ธ.ค.2564)

“พบรายการทดสอบที่มีการวิเคราะห์ตัวอย่างน้อยกว่า 4 ตัวอย่างต่อปี ในการตรวจพิสูจน์น้ำมันเชื้อเพลิง ด้วยเทคนิค GC/MS การตรวจวิเคราะห์สารระเบิด ด้วย Polarized Light Microscope และการตรวจวิเคราะห์เส้นใยทางนิติวิทยาศาสตร์”

(ข้อบกพร่อง 5.4 และข้อกำหนดหน่วยรับรองฯ G 07 15 018, ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“ในการบำรุงรักษาเครื่องทำความเย็น AIR01 ในห้อง server ไม่ได้มีการ maintenance ตาม due date และในห้อง server ไม่มีการบันทึกอุณหภูมิและ ความชื้น ประจำวันว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับหรือไม่”

(ข้อบกพร่อง 6.3.3, ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“ห้องปฏิบัติการวัดอุณหภูมิ A การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ภายในของกลาง ไม่พบหลักฐานการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญในพีชัญญา (ตามนิยามของคำว่า ของกลาง) รวมทั้งไม่มีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison)”

(ข้อบกพร่อง 7.7.2 และข้อกำหนดหน่วยรับรองฯ N 07 15 003, ตรวจประเมิน, 4-6 ก.ค.2565)

“ไม่พบตัวอย่างในขอบข่ายการตรวจสอบสารพันธุกรรม ตามที่ระบุในข้อกำหนดหน่วยรับรองฯ ว่าต้องมีตัวอย่างไม่น้อยกว่า 4 ตัวอย่างต่อปี ดังนี้

1. โครโมโซมร่างกาย โดยวิธีทดสอบด้วยชุดน้ำยา Identifiler, Identifiler Plus, IDplex Plus, PowerPlex 18D, Minifiler, Globalfiler
2. บน โครโมโซม X โดยวิธีทดสอบด้วยชุดน้ำยา AgusX-12
3. บน โครโมโซม Y โดยชุดน้ำยา Y filer โดยใช้เครื่อง 3130 Genetic Analyzer, 3130xl Genetic Analyzer, 3500xl Genetic Analyzer

(ข้อบกพร่อง 5.4 และข้อกำหนดหน่วยรับรองฯ G 07 15 018, ตรวจประเมิน, 26-27 ต.ค.2565)

“ปัจจุบันไม่มีตัวอย่างของกลางยาเสพติด Amphetamine, Methamphetamine, Ephedrine, Heroin และ Caffeine เข้าสู่ระบบการทดสอบ ซึ่งส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพมาตรฐานสากลระบบ ISO/IEC 17025 และ ISO/IEC 17043”

(ข้อบกพร่อง 5.4 และข้อกำหนดหน่วยรับรองฯ G 07 15 018, ตรวจประเมิน, 21-22 พ.ย.2565)

3) ด้านสังคม (Social Factor)

สอดคล้องกับข้อกำหนด 7.8 การรายงานผล และข้อกำหนด 8.6 การปรับปรุง โดยพบข้อบกพร่องจำนวน 61 ข้อ (6.46%) และ 13 ข้อ (1.42%) ตามลำดับ มีรายละเอียดดังนี้

“ไม่พบเอกสารคุณภาพที่ระบุกิจกรรมการพัฒนางานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ซึ่งมาจากนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน เพื่อนำผลมาทบทวนที่ประชุมทบทวนการบริหาร”

(ข้อบกพร่อง 8.6.1, ตรวจประเมิน, 30-31 พ.ค.2564)

“รายงานผลการทดสอบ หมายเลขพิสูจน์ที่ AA.XX/2563 ที่รอการส่งให้เจ้าพนักงานสอบสวน (ลูกค้า) ไม่ระบุข้อมูลการสุ่มตัวอย่างและการชี้แจงว่าผลการทดสอบ relate กับตัวอย่างที่นำมาทดสอบเท่านั้น โดยไม่พบหลักฐานการได้รับความเห็นชอบจากลูกค้าในการทบทวนข้อตกลงในการให้บริการ”

(ข้อบกพร่อง 7.8.1.2 และ 7.8.2.1, ตรวจประเมิน, 9-10 ก.ย.2563)

“รายงานผลการทดสอบหมายเลขตัวอย่าง XX-YYZZ การตรวจวิเคราะห์แคนนาบินอยด์ (สารออกฤทธิ์สำคัญในกัญชา) ผลการทดสอบตรวจไม่พบวิธีทดสอบ Gas Chromatography Mass Spectrometry (GCMS) แต่เทคนิคที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์คือตรวจชั้นเบื้องต้นโดยวิธี IC (Immunochromatographic)”

(ข้อบกพร่อง 7.8.2.1, ตรวจประเมิน, 29-30 ก.ค.2564)

“การตรวจเอกลักษณ์กัญชาในปัสสาวะมีการระบุวัดความเป็นกรด-ด่าง และบันทึกลักษณะตัวอย่างในแบบฟอร์ม WS-XX แต่ในทางปฏิบัติไม่มีการบันทึกการรายงานผลมีการระบุหมายเหตุที่กำหนดไว้ใน SOP-XY ไม่ตรงกับที่ระบุไว้ในรายงาน”

(ข้อบกพร่อง 7.8.6, ตรวจประเมิน, 2-3 ธ.ค.2564)

“วิธีปฏิบัติ เรื่อง การรายงานผล มีรายละเอียดสำคัญไม่ครบถ้วน เกี่ยวกับการมี การรายงานความสอดคล้อง (Statement of conformity) โดย SOP ไม่ได้กำหนดให้มีระบุ decision rule รวมทั้งไม่ได้ระบุให้ชี้แจงให้ชัดเจนว่าเป็นของรายการทดสอบใดและค่ากำหนดคืออะไร”

(ข้อบกพร่อง 7.8.6.2, ตรวจประเมิน, 2-3 ธ.ค.2564)

“มีการสำรวจความพึงพอใจในปี 2563 ในส่วนของงานตรวจเอกลักษณ์สารเสพติด และงานตรวจหาระดับปริมาณแอลกอฮอล์ในเลือด ซึ่งยังไม่ครอบคลุมงานบริการทางห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการตาม ISO/IEC 17025:2017 ทำให้ไม่สามารถนำผลการจากการสำรวจมาปรับปรุงระบบคุณภาพ และ ระบบการให้บริการได้”

(ข้อบกพร่อง 8.6.2, ตรวจประเมิน, 2-3 ธ.ค.2564)

“ไม่มีหลักฐานแสดงเกณฑ์ตัดสินผล (Decision rule) การทดสอบที่ห้องปฏิบัติการ มีพร้อมใช้ เมื่อมีการร้องขอจากผู้เกี่ยวข้อง (ผู้รับบริการ/หรือผู้มีส่วนได้เสีย) และไม่มี การแจ้ง/ประชาสัมพันธ์ให้ผู้ใช้บริการรับทราบด้วย”

(ข้อบกพร่อง 7.1.3 และ 7.8.61, ตรวจประเมิน, 1-2 ธ.ค.2564)

“การประเมินความเห็นย้อนกลับจากผู้รับบริการที่ดำเนินการระหว่าง ธันวาคม 2563 ถึงกุมภาพันธ์ 2564 เป็นข้อมูลจากผู้ที่น่าไว้ตฤพยานมาส่งตรวจวิเคราะห์ ซึ่งบางส่วนไม่ได้เป็นเจ้าของคดีโดยตรง แต่มีการใช้แบบคำถามในข้อ 4, 5 ที่เกี่ยวกับความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของรายงานผล ซึ่งผู้ให้ความเห็นย้อนกลับก็ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องกับข้อมูลนั้นโดยตรง”

(ข้อบกพร่อง 8.6.1, ตรวจประเมิน, 1-2 ธ.ค.2564)

“ไม่พบหลักฐานแสดงการเป็น authorized signatory จากหน่วยรับรองฯ ของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการพิษวิทยา ซึ่งพบหลักฐานการลงชื่อในรายงานเลขที่ XX-AA การตรวจวิเคราะห์ปริมาณ alcohol ด้วยเทคนิค GC Headspace

(ข้อบกพร่อง 5.4 และ N 07 15 009, ตรวจประเมิน, 15-16 มี.ค.2565)

“ไม่พบรายละเอียดวิธีการดำเนินการ ในเรื่อง Decision rule ซึ่งในเอกสารการรายงานผลการทดสอบระบุเพียง “ไม่กำหนดเกณฑ์การตัดสินผล (Decision rule) และให้รายงานผลการทดสอบตามค่าที่ทดสอบได้”

(ข้อบกพร่อง 7.8.6, ตรวจประเมิน, 22 – 23 ธ.ค.2564)

“เกณฑ์การตัดสินการตรวจรูปแบบสารพันธุกรรมยังไม่ครบถ้วน เช่น จากรายงานประชุม วันที่ 27 พ.ค. 2564 เกี่ยวกับ “การประชุมผู้วิเคราะห์คดีเพื่อสรุปการวิเคราะห์และการเขียนรายงาน” ได้ กล่าวถึงการตัดสินรูปแบบสารพันธุกรรมบางลักษณะ แต่สาระสำคัญนี้ ไม่ได้นำไปรวบรวมไว้ใน WI หรือเอกสาร เพื่อใช้ประกอบการทำงาน”

(ข้อบกพร่อง 7.4.1 และ 7.8, ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“ขั้นตอนปฏิบัติการแก้ไขรายงานผลยังไม่ชัดเจน ดังนี้

1) มีการแก้ไขใบรายงานผลการตรวจพิสูจน์สารพันธุกรรม จากรายงานที่ 07/64 ไปเป็นรายงานที่ 09/2564 แต่ฉบับที่ออกใหม่ไม่มีส่วนใดระบุให้ทราบถึงส่วนที่มีการแก้ไข และไม่ได้ระบุว่าให้ยกเลิกฉบับเดิมไว้ด้วย และบันทึกการแก้ไขในลำดับที่ 3 ในแบบส่งตรวจวัตถุพยานก็ไม่ได้ระบุรายละเอียดที่ได้แก้ไข รวมถึงเหตุผลของการแก้ไข

2) การจัดทำรายงานผลการตรวจพิสูจน์ทางด้านนิติวิทยาศาสตร์ ข้อ 4.6.3 กำหนดการแก้ไขรายงานผลที่สับสน”

(ข้อบกพร่อง 7.8.8 และ 7.8, ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“กลุ่มตรวจพิสูจน์ได้แสดงหลักฐานรายงานการตรวจพิสูจน์ หมายเลขคดี C2565 ซึ่งไม่มีเลขที่รายงานและไม่ระบุวันที่ออกรายงาน โดยมีผู้ตรวจพิสูจน์เป็นผู้ลงนามในรายงานผลเพียงคนเดียว แต่เลขที่รายงานและวันที่ออกรายงานจะแสดงหลังจากที่ผ่านการตรวจสอบรับรองผลในระบบ FAA ซึ่งผู้ได้รับมอบหมายแล้วเท่านั้น และชื่อผู้ตรวจสอบรับรองผลก็ไม่ได้ปรากฏอยู่ในใบรายงานผล ซึ่งรายละเอียดดังกล่าวไม่ได้ระบุให้ชัดเจนในวิธีปฏิบัติงาน”

(ข้อบกพร่อง 7.8.1.2 และ 7.8.2.1 (j, o), ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“ใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรม F-FO-XX ไม่ระบุข้อความรับรองผลการตรวจตัวอย่างที่ได้รับหรือส่งมาถึงภาควิชาเท่านั้น (ในรายงานผลของห้องปฏิบัติการนิติพิษวิทยา และห้องปฏิบัติการวัตถุพยาน)”

(ข้อบกพร่อง 7.8.2.2, ตรวจประเมิน, 24-25 พ.ค.2565)

พบรายงาน หมายเลขวิเคราะห์ TE 07785/2564 ไม่ปฏิบัติตามวิธีการตรวจสอบสารเสพติด ชนิดเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ในตัวอย่างปัสสาวะ ด้วยวิธี Gas Chromatography/Mass Spectrometer (GC/MS) โดยเทคนิค Solid Phase Microextraction (SPME) ในหลายประการดังนี้

1. รายงานได้เตรียมสารมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์เพียง 1 ความเข้มข้น ซึ่งตามวิธีปฏิบัติต้องเตรียมสารละลายมาตรฐาน 5 ความเข้มข้น
2. การตรวจวิเคราะห์ตามวิธีปฏิบัติ ต้องทำการสร้างกราฟมาตรฐานและคำนวณค่าความเข้มข้นในตัวอย่างวิเคราะห์ ซึ่งในรายงานไม่มีการสร้างกราฟมาตรฐานดังกล่าว”

(ข้อบกพร่อง 6.2 และ 7.8, ตรวจประเมิน, 24-25 พ.ค.2565)

“การรายงานผลพบการระบุการรายงานเป็นไปตามข้อกำหนดยังไม่ชัดเจน (มีการรายงานผลที่ระบุว่าเป็นไปตามมาตรฐานและไม่เป็นไปตามมาตรฐานในใบรายงานผล)”

(ข้อบกพร่อง 7.8.6, ตรวจประเมิน, 4-6 ก.ค.2565)

พบรายงานหมายเลขวิเคราะห์ TE 07785/2564 ไม่ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจยืนยันสารเสพติดชนิด Methamphetamine ในปัสสาวะ ซึ่งในระเบียบปฏิบัติได้กล่าวว่าการตรวจยืนยันสารเสพติดชนิด Methamphetamine ในปัสสาวะ ใช้เทคนิค gas chromatography แต่ในรายงานผลใช้วิธี liquid chromatography

(ข้อบกพร่อง 7.8.6, ตรวจประเมิน, 29-30 ก.ค.2562)

“ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ระบุความสอดคล้องตามคุณลักษณะข้อกำหนดหรือมาตรฐานให้ผู้รับบริการ ตามที่ระบุในคู่มือคุณภาพ จากการสุ่มรายงานผลการตรวจพิสูจน์ที่ 00-65-XX วันที่ 28 เมษายน 2565 รายงานดังกล่าวระบุจุดประสงค์ของการตรวจพิสูจน์ว่า “มีคราบอสุจิอยู่ที่ของกลางทั้งหมดนี้ หรือไม่มีดีเอ็นเอแบบใด หรือมีดีเอ็นเอแบบใดติดอยู่ที่ของกลางดังกล่าว หรือไม่ และเป็นดีเอ็นเอตรงกับผู้ต้องหาตามที่ระบุในรายงานผลการตรวจพิสูจน์ที่ 00-65-XX วันที่ 28 เมษายน 2565 หรือไม่” โดยรายงานผลการตรวจพิสูจน์ดังกล่าวมีการรายงานว่า พบคราบอสุจิในของกลาง รายการที่ 1 และรายการที่ 3 และเป็นดีเอ็นเอตรงกับผู้ต้องหาไม่พบคราบอสุจิในของกลาง รายการที่ 2 แต่เป็นดีเอ็นเอเพศหญิงต่างจากดีเอ็นเอผู้ต้องหา ซึ่งเป็นการตัดลิ้นผลและให้ข้อคิดเห็นในรายงานผลการตรวจพิสูจน์ ดังนั้นห้องปฏิบัติการต้องมีรายละเอียดในการดำเนินการดังกล่าวให้ชัดเจน”

(ข้อบกพร่อง 7.8.6 และ 7.8.7, ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“ไม่พบเอกสารรายละเอียดการดำเนินงานในการระบุและเลือกโอกาสสำหรับการปรับปรุงและนำไปปฏิบัติในการปรับปรุงกิจกรรมต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ”

(ข้อบกพร่อง 8.6, ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“รายงานผลการตรวจพิสูจน์ที่ 00-65-02X วันที่ 28 เมษายน 2565 ระบุข้อความว่า รายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบเท่านั้น เนื่องจาก lab ไม่ได้ชักตัวอย่างทดสอบ”

(ข้อบกพร่อง 7.8.2.2, ตรวจประเมิน, 8-9 ส.ค.2565)

“ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง รายงานผลการตรวจพิสูจน์ รายละเอียดวิธีปฏิบัติ ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ข้อ 7.8 เช่น ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดเฉพาะของรายงานการออกรายงาน การรายงานความสอดคล้องตามข้อกำหนด การแสดงความคิดเห็น การแก้ไขรายงาน การรายงานเพิ่มเติม เป็นต้น”

(ข้อบกพร่อง 7.8, ตรวจประเมิน, 29-30 ส.ค.2565)

“ห้องปฏิบัติการมีนโยบาย ไม่ระบุความสอดคล้องตามคุณลักษณะข้อกำหนดหรือมาตรฐานให้ผู้รับบริการ ตามที่ระบุใน QM และคู่มือการให้บริการ (หน้า website) แต่จากการสุ่มรายงานผลการตรวจพิสูจน์ พบว่ามีการตัดลิ้นผลและให้ข้อคิดเห็นในรายงานตรวจพิสูจน์ ดังนั้นห้องปฏิบัติการต้องมีรายละเอียดในการดำเนินการดังกล่าวให้ชัดเจน”

(ข้อบกพร่อง 7.8.6 และ 7.8.7, ตรวจประเมิน, 29-30 ส.ค.2565)

“ไม่พบเอกสารรายละเอียดการดำเนินงานในการระบุ และเลือกโอกาสสำหรับการปรับปรุงและนำไปปฏิบัติในการปรับปรุงกิจกรรมต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ”

(ข้อบกพร่อง 8.6, ตรวจประเมิน, 29-30 ส.ค.2565)

“การรายงานผลการตรวจวัตถุพยานจากที่เกิดเหตุ กรณีเกิด single peak รายงานเป็นตัวเลข genotype ของ allele เดียว เช่น 18 มีความเสี่ยงต่อการแปลผลของการตรวจวิเคราะห์”

(ข้อบกพร่อง 7.8.1, ตรวจประเมิน, 29-30 ส.ค.2565)

“พบแบบฟอร์มการส่งตรวจดีเอ็นเอ FO-XXX, 30/12/53 ระบุการทดสอบที่ส่งตรวจเป็น DNA FINGERPRINT (IDENTIFILER) ไม่ตรงกับรายงานที่ออกผลการตรวจที่ออกเป็น DNA FINGERPRINT (Paternity testing)”

(ข้อบกพร่อง 7.8.2.2, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“การปรับปรุงไม่ครบถ้วน ดังนี้”

1) ห้องปฏิบัติการไม่มีหลักฐานแสดงเรื่องที่ยื่นการปรับปรุงในปี 2564 และ 2565 แม้มีแผนปฏิบัติงาน คณะกรรมการดำเนินงานพัฒนาคุณภาพ ISO/IEC 17025 ของปี 2564 แต่ก็เป็นเรื่องที่ต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐานเท่านั้น (การสำรวจความพึงพอใจการประเมินความเสี่ยง การทบทวนการบริหาร)

2) การออกแบบคำถามรวบรวมข้อเสนอแนะจากบุคลากร ไม่ได้มีเรื่องการให้บุคลากรเสนอข้อแนะนำเพื่อการปรับปรุงบริการทางห้องปฏิบัติการ”

(ข้อบกพร่อง 8.6.1, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“การประเมินความเห็นย้อนกลับจากผู้รับบริการของห้องปฏิบัติการในปี 2564 ถึง 2565 ไม่ได้วิเคราะห์อัตราผู้ให้ความเห็นย้อนกลับเทียบกับจำนวนผู้รับบริการทั้งหมด (ภายใน/หรือภายนอก) นอกจากนั้นไม่ได้แสดงข้อมูลให้ทราบได้ว่า ผู้ตอบกลับเป็นผู้ที่นำเอารายงานการทดสอบไปใช้โดยตรง หรือเป็นผู้มีส่วนได้เสียหรือผู้เกี่ยวข้องปฏิบัติงานตามกระบวนการเท่านั้น”

(ข้อบกพร่อง 8.6.2, ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

4) ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor)

สอดคล้องกับข้อกำหนด 7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ โดยพบข้อบกพร่องจำนวน 26 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 2.83 มีรายละเอียดดังนี้

“ไม่พบว่ามี การสำรองข้อมูลในการตรวจวิเคราะห์ของเครื่อง GC แต่มีการสำรองข้อมูลในส่วนรายงานการตรวจพิสูจน์ ซึ่งไม่สอดคล้องตามเอกสาร SOP 7.101 การควบคุมจัดการข้อมูลสารสนเทศ”

(ข้อบกพร่อง 7.11, ตรวจประเมิน, 23-24 ก.ย.2564)

“เอกสารคู่มือการใช้เครื่องตรวจเบื้องต้นของสารเสพติดและยา ยี่ห้อ Thermo Scientific ตามวิธีปฏิบัติงาน HB-FTX-0XX มีการระบุ Username และ Password ทำให้สามารถเข้าถึงข้อมูลผลได้ง่าย และไม่มีความลับ”

(ข้อบกพร่อง 7.11.3, ตรวจประเมิน, 30-31 พ.ค.2564)

“ไม่มีหลักฐานแสดงการติดตามตรวจสอบสิ่งแวดล้อมในห้อง Server ที่ชั้น 2 และพบมีการนำ generic software (commercial-off the-shelf software) เช่น Word, Spread sheet (Excel), Database มาใช้ในการรวบรวม ประเมินและ รายงานผลการทดสอบ ซึ่งมาตรฐานกำหนดเป็นเอกสารที่ต้องควบคุมและมีการมอบหมายให้รับผิดชอบดำเนินการ ไม่พบการขึ้นทะเบียนเพื่อเป็นเอกสารควบคุมในระบบคุณภาพ”

(ข้อบกพร่อง 7.11.2, 8.3.1 ตรวจประเมิน, 15-16 มี.ค.2564)

“พบว่าเครื่องประมวลผลที่ประกอบอยู่กับเครื่องตรวจยืนยันสารเสพติดชนิด methamphetamine และอนุพันธ์ S/N-XX ไม่มีระบบการป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยผู้ไม่มีอำนาจ”

(ข้อบกพร่อง 7.11.3, ตรวจประเมิน, 19-20 ต.ค.2565)

“ระบบจัดการข้อมูลสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ ยังไม่ชัดเจน ดังนี้

1) ไม่ได้จัดทำเอกสารที่มีรายละเอียดแสดงถึงระบบข้อมูลสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการในส่วนที่มีอยู่ซึ่งต้องจัดการภายในหน่วยงานเอง กับอีกส่วนที่ไปเชื่อมโยงอยู่ภายใต้การจัดการของหน่วยงานส่วนกลางด้านสารสนเทศ ภายใต้สำนักงานฯ รวมทั้งไม่ได้ระบุถึง

Hardware/Software ที่มีการนำมาใช้ในระบบด้วย ส่วนเนื้อหาที่เขียนในเอกสาร เรื่อง การควบคุมจัดการข้อมูลสารสนเทศ เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมเอกสารที่จัดทำและจัดเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์

2) ในคำสั่งห้องปฏิบัติการ เลขที่ 07/2564 ลงวันที่ 14 มกราคม 2564 กำหนดหน้าที่ให้ผู้ดูแลระบบคอมพิวเตอร์ (Admin) มีสิทธิ์การเข้าใช้ระบบไม่เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานดูแลระบบคอมพิวเตอร์เท่านั้น แต่ยังรวมไปถึงงานด้านวิชาการ/ตรวจพิสูจน์ทั้งหมดอีกด้วย”

(ข้อบกพร่อง 7.11.2 – 7.11.5, ตรวจประเมิน, 1-2 ธ.ค.2564)

“ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ไม่มีการสำรองข้อมูล ซึ่งไม่สอดคล้องกับ SOP 7.11-01 การควบคุมจัดการข้อมูลสารสนเทศ ข้อ 5.1.4 และไม่พบระบบการป้องกันการเข้าถึงข้อมูลในเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ GC”

(ข้อบกพร่อง 7.11.3, ตรวจประเมิน, 1-2 ธ.ค.2564)

“ขั้นตอนดำเนินการด้านข้อมูลสารสนเทศไม่ชัดเจน ดังนี้

1) กลุ่มงาน DNA มีการใช้งานในระบบสารสนเทศทั้ง FTA, Rapid DNA และ CODIK ซึ่งมีการสำรองข้อมูลไว้ใน SERVER ที่อาคาร 8 จุดเดียวเท่านั้น และไม่ได้กำหนดระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาไว้ด้วย

2) บันทึกการอนุญาตสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลในระบบสารสนเทศของกลุ่มงานสารพันธุกรรมที่ออกให้แก่ Administrative เมื่อวันที่ 31 มกราคม 2565 ทับซ้อนกับสิทธิ์ของนักวิเคราะห์

3) ไม่มีเอกสารแสดงขั้นตอนปฏิบัติในการจัดการให้อนุญาตและยกเลิกสิทธิ์ในการเข้าถึงและใช้ระบบ FTA รวมถึงขั้นตอนจัดการในกรณีที่กองสารพันธุกรรมได้มีการใช้ทั้งระบบ FTA และระบบ Rapid DNA & CODIK”

(ข้อบกพร่อง 7.11.3 และ 7.11.5, ตรวจประเมิน, 7-8 เม.ย.2565)

“บันทึกการสำรองข้อมูลยังมีรายละเอียดไม่ครบถ้วน หรือยังไม่มีบันทึก ดังนี้

1) บันทึกของห้องปฏิบัติการในแบบฟอร์ม “การจัดเก็บ สำรองและทำลายข้อมูล/ตัวอย่าง” เมื่อวันที่ 30/01/60, 25/01/61, 02/02/62, 28/01/63 ได้สำรองข้อมูล ลงใน external hard disk DNA 1 และ DNA 2 แต่ไม่มีข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับตำแหน่งหรือตู้ที่จัดเก็บ เพื่อแสดงว่ามีการป้องกันการเข้าถึงได้ลักษณะและสิ่งแวดล้อมที่เก็บรักษามีการป้องกัน ความเสียหายสูญหาย

ของข้อมูลได้ ไม่ระบุระยะเวลาหรือวันที่ครบกำหนดจัดเก็บ อีกทั้งไม่มีบันทึกแสดงการสุ่มตรวจ และการตรวจสอบข้อมูลที่ได้สำรองไว้ นอกจากนี้ การสำรองข้อมูลลงใน external hard disk DNA 1 และ DNA 2 ก็ดำเนินการเพียงปีละครั้งเท่านั้น

2) บันทึกของห้องปฏิบัติการ (Fo-WI-XX) ในระหว่าง ปี 2563-2564 ได้ดำเนินการสำรองข้อมูลด้านเอกสารการตรวจดีเอ็นเอ ที่ผ่านมาของปี 2549-2550 และระหว่างปี 2561-2565 ได้สำรองข้อมูลด้านศพคดีที่ผ่านมาแล้วของปี 2558-2564 แต่ในบันทึกไม่แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับ ชนิด/จำนวนและสิ่งบ่งชี้ของอุปกรณ์ที่ใช้สำรองข้อมูล ตำแหน่งหรือตู้ที่นำไปจัดเก็บ เพื่อแสดงว่ามี การป้องกันการเข้าถึงได้ ลักษณะและสิ่งแวดล้อมที่จัดเก็บรักษาว่ามีการป้องกันความเสียหายสูญหาย ของข้อมูล รวมทั้งควบคุมการเข้าถึงได้ และไม่ได้ระบุระยะเวลาหรือวันที่ครบกำหนดจัดเก็บ

3) ห้องปฏิบัติการไม่มีการจัดทำบันทึกเกี่ยวกับการสำรองข้อมูล”

(ข้อบกพร่อง 7.11.1 ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

“มีการกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการน้อยกว่า 5 ปี ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของหน่วยรับรอง ซึ่งมีวงรอบรับรองนาน 4 ปี และบันทึกการสำรองข้อมูล ยังขาดรายละเอียดสำคัญ พบว่าแบบบันทึกการทำลายเอกสารของห้องปฏิบัติการ A มีการทำลายใบ ขอส่งตรวจการทดสอบ มกราคมและกุมภาพันธ์ 2564 เมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2565 และ 30 สิงหาคม 2565 ตามลำดับ ซึ่งก็ไม่ได้ระบุว่ามีการเก็บเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไว้แทน (หากมี)

2) ห้องปฏิบัติการมีการนำรายชื่อวิธีทำงาน (WI-LAO-XXX) จำนวน 14 เรื่อง มาระบุ อยู่ในแบบฟอร์มทะเบียนรายชื่อบันทึกคุณภาพและวิชาการ โดยกำหนดระยะเวลาจัดเก็บ 1 ปี ซึ่งไม่ ถูกต้อง และใน ทะเบียนฉบับนี้มีบันทึกต่างๆ จากลำดับที่ 15-73 กำหนดระยะเวลาจัดเก็บ เพียง 2 ปี

(ข้อบกพร่อง 7.11 ตรวจประเมิน, 29-30 ก.ค.2562)

ห้องปฏิบัติการมีการนำรายชื่อวิธีทำงาน (WI-LAO-XXX) จำนวน 14 เรื่อง มาระบุอยู่ในแบบฟอร์มทะเบียนรายชื่อบันทึกคุณภาพและวิชาการ โดยกำหนดระยะเวลาจัดเก็บ 1 ปี ซึ่งไม่ ถูกต้อง และใน ทะเบียนฉบับนี้มีบันทึกต่างๆ จากลำดับที่ 15-73 กำหนดระยะเวลาจัดเก็บ เพียง 2 ปี

(ข้อบกพร่อง 7.11 และ 8.4.2 ตรวจประเมิน, 8-9 ก.ย.2565)

4.2.2 ศึกษาสาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) ทำให้เกิดความไม่สอดคล้องตาม

ข้อกำหนด ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025

จากการศึกษาข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พบเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ตามตารางที่ 7 ตารางที่ 9 และข้อ 4.2.1 ศึกษาสภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) และสภาพแวดล้อมภายนอก (แนวคิด PEST) พบว่าส่วนมากข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่พบเป็นข้อกำหนดเดิม แต่พบข้อกำหนด 7.8 การรายงานผล เพิ่มขึ้นใน version 2017 จึงทำการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงที่ทำให้เกิดความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ตามที่ระบุในข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 ข้อกำหนด 8.7 การปฏิบัติการแก้ไขของ (ISO/IEC17025, 2017) (Yousaf Ayub, 2021) และ (Veronica Rodriguez, 2016) ดังแสดงตารางที่ 10

ตารางที่ 10 สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) ทำให้เกิดเป็นข้อบกพร่อง

ISO/IEC 17025:2017	วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause)
ข้อ 7.2 การคัดเลือก การทวนสอบและ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี พบ 90 ข้อ (9.80%)	พบห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 33 แห่ง (75.00%) สาเหตุหลักเกิดจากข้อกำหนด เรื่อง การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี 1. ห้องปฏิบัติการเลือกใช้วิธีทดสอบไม่เหมาะสม ไม่เป็นปัจจุบัน 2. หลักฐานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ในแต่ละพารามิเตอร์ และเกณฑ์การตัดสินใจยอมรับไม่สามารถแสดงให้เห็นว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้งาน และวิธีมาตรฐานทางวิชาการ 3. ตัวอย่างที่ทดสอบความใช้ได้ของวิธีและความถูกต้องของวิธีไม่ครอบคลุมตามที่ขอขยายที่ขอการรับรอง
สอดคล้องกับ	
-	สภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) คือ ด้านวัสดุอุปกรณ์ และ ด้านการบริหารจัดการ
-	สภาพแวดล้อมภายนอก (แนวคิด PEST) คือ ด้านสังคม

ISO/IEC 17025:2017	วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause)
ข้อ 8.3 การควบคุมเอกสาร พบ 106 ข้อ (11.55%)	พบห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 35 แห่ง (79.55%) สาเหตุหลักเกิดจากข้อกำหนด เรื่อง การควบคุมเอกสาร ระบบบริหาร 1. ห้องปฏิบัติการมีการกำหนดให้ทบทวนเอกสารคุณภาพทุกประเภทอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง แต่ไม่พบหลักฐานการดำเนินงาน 2. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเอกสารคุณภาพ ไม่มีการชี้แจงข้อความที่แก้ไข หรือเพิ่มเติมใหม่ในเอกสาร หรือ เอกสารแนบตามความเหมาะสม 3. เอกสารคุณภาพไม่มีความถูกต้อง ไม่ชัดเจน ทำให้การปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ไม่ถูกต้อง 4. เอกสารบัญชีแม่บท (Master list) เอกสารคุณภาพ วิธีทดสอบ ไม่เป็นปัจจุบัน 5. มีการใช้เอกสารหรือแบบฟอร์มที่ไม่อยู่ในระบบเอกสารคุณภาพ 6. มีการนำระบบสารสนเทศมาใช้ในระบบการจัดการเอกสารคุณภาพ แต่ไม่ระบุรายละเอียดการดำเนินการให้ชัดเจน เช่น การเข้าระบบด้วย username และ password การกำหนดสิทธิ์ผู้ใช้งาน การกำหนดผู้ทบทวน ผู้อนุมัติ เป็นต้น รวมทั้งไม่มีการสำรองข้อมูลกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนเอกสาร
สอดคล้องกับ - สภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) คือ ด้านการบริหารจัดการ - สภาพแวดล้อมภายนอก (แนวคิด PEST) คือ ด้านเทคโนโลยี	

ISO/IEC 17025:2017	วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause)
ข้อ 7.4 การจัดการตัวอย่าง ทดสอบ พบ 60 ข้อ (6.54%)	พบห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 24 แห่ง (54.55%) สาเหตุหลักเกิดจากข้อกำหนด เรื่อง การจัดการตัวอย่าง ทดสอบและการสอบเทียบ 1. ขั้นตอนการปฏิบัติงานไม่ชัดเจน ในเรื่องการรับตัวอย่าง เก็บรักษา เตรียมตัวอย่าง รักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่าง การส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการ การป้องกันการเสื่อมสภาพปนเปื้อน สูญหาย และทำลายตัวอย่าง 2. กระบวนการและระบบการจัดการตัวอย่าง การจัดเก็บตัวอย่าง (ก่อน-หลัง) ทดสอบไม่มีระบบการป้องกันเข้าถึงตัวอย่าง 3. ระบบการบ่งชี้ตัวอย่าง ทำให้เจ้าหน้าที่เกิดความสับสน และไม่สามารถสอบกลับตัวอย่างได้ว่ามาจากที่ไหน เมื่อไร ใครเป็นผู้เก็บ ตามหลักการห่วงโซ่วัตถุพยาน (Chain of custody)
สอดคล้องกับ - สภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) คือ ด้านบุคลากร ด้านวัสดุอุปกรณ์ และด้านการบริหารจัดการ - สภาพแวดล้อมภายนอก (แนวคิด PEST) คือ ด้านสังคม และด้านเทคโนโลยี	

ISO/IEC 17025:2017	วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause)
ข้อ 6.4 เครื่องมือ* พบ 55 ข้อ (5.99%)	ห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 22 แห่ง (50.00%) สาเหตุหลักเกิดจากข้อกำหนด เรื่อง เครื่องมือ โดยข้อกำหนดนี้มีการเพิ่มความหมายของคำว่า เครื่องมือ จากเดิมเป็นเพียงเครื่องมือวัด ซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบเท่านั้น แต่ในข้อกำหนดใหม่จะรวมถึงมาตรฐานการวัด วัสดุอ้างอิง ข้อมูลอ้างอิง สารเคมี อุปกรณ์สิ้นเปลืองหรืออุปกรณ์ประกอบที่มีอิทธิพลต่อผลการทดสอบ จึงทำให้พบข้อบกพร่องข้อในหลายประเด็น เช่น 1. เครื่องมือวิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการไม่ได้รับการสอบเทียบตามระยะเวลาที่กำหนด 2. มีการใช้สารมาตรฐาน CRM RM ที่หมดอายุแล้ว 3. ไม่ติดป้ายระบุสถานะการใช้งานหรือไม่ใช้งาน (กรณีเครื่องเสีย) สถานะแสดงการสอบเทียบ 4. ไม่พบการตรวจสอบเครื่องมือก่อนใช้งาน (System Suitability) หรือระหว่างใช้งาน (Intermedia check) 5. ไม่พบการแปลผลเครื่องมือว่าผ่านเกณฑ์ การยอมรับ และ สอดคล้องตามข้อกำหนดคุณสมบัติเฉพาะที่ห้องปฏิบัติการ กำหนด เกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง 6. ไม่มีการบำรุงรักษาเครื่องมือในห้องปฏิบัติการตามแผนที่กำหนด 4. ไม่มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบ ดูแล รักษา ตรวจสอบ เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ
สอดคล้องกับ - สภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) คือ ด้านบุคลากร ด้านงบประมาณ ด้านวัสดุอุปกรณ์ และด้านการบริหารจัดการ - สภาพแวดล้อมภายนอก (แนวคิด PEST) คือ ด้านเศรษฐกิจ และด้านเทคโนโลยี	

ISO/IEC 17025:2017	วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause)
ข้อ 6.2 บุคลากร* พบ 50 ข้อ (5.45%)	พบห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 29 แห่ง (65.91%) สาเหตุหลักเกิดจาก 1. ข้อกำหนดฉบับใหม่กำหนดให้ต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือดำเนินงานในเรื่อง การตรวจสอบความสามารถ คัดเลือกฝึกอบรม กำกับดูแล มอบอำนาจและเฝ้าระวังความสามารถของบุคลากรไม่พบการมอบหมายบุคลากรให้ทำหน้าที่ในการ ทวนสอบวิธี/ตรวจสอบวิธี ผู้ที่ตัดสินผลการทดสอบ ผู้ที่ตัดสินผลตามเกณฑ์การตัดสิน (Decision rule) หรือผู้ที่ทำหน้าที่ ทบทวนรายงานผล 2. เจ้าหน้าที่ทดสอบไม่ได้รับการอบรมตามแผนพัฒนาบุคลากร หรือไม่ได้รับการอบรมประจำปี ทำให้การดำเนินงานไม่ถูกต้องตามหลักการและหลักวิชาการ 3. ไม่บันทึกผลการฝึกอบรมจากหน่วยงานภายในและภายนอก 4. ไม่มีการประเมินเจ้าหน้าที่หลังจากการฝึกอบรม 5. พบเจ้าหน้าที่ทดสอบมีการย้ายหน่วยงานและลาออก ทำให้การดำเนินงานในส่วนงานทดสอบ/การวิเคราะห์ ขาดช่วงและไม่ต่อเนื่อง
สอดคล้องกับ - สภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) คือ ด้านบุคลากร ด้านงบประมาณ และด้านการบริหารจัดการ - สภาพแวดล้อมภายนอก (แนวคิด PEST) คือ ด้านการเมืองและกฎหมาย ด้านสังคม และด้านเทคโนโลยี	

ISO/IEC 17025:2017	วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause)
ข้อ 7.8	พบห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 34 แห่ง
การรายงานผล*	(77.27%) สาเหตุหลักเกิดจาก
พบ 61 ข้อ (6.64%)	- ข้อกำหนดระบุให้ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารและข้อมูลเกณฑ์การตัดสินผล (Decision Rule) ซึ่งห้องปฏิบัติการในประเทศไทยยังไม่มีการจัดทำข้อมูลอย่างเป็นรูปธรรม มีเพียงการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดเท่านั้น แต่ในฉบับนี้เกณฑ์การตัดสินผลถูกยกขึ้นมาให้เห็นถึงความสำคัญในการนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาใช้ในการตัดสินผลเพื่อระบุถึงความสอดคล้อง ตามข้อกำหนดเฉพาะที่ระบุไว้ ทำให้ห้องปฏิบัติการต้องทำความเข้าใจและนำมาประยุกต์ใช้ - ไม่ระบุ statement of conformity นิยามความหมาย (*) และระบุความชัดเจนว่าใบรายงานผลฉบับนี้ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ตามข้อกำหนดหน่วยรับรองระบบงาน N 07 15 009 - มีการแก้ไขใบรายงานผลการทดสอบ เช่น ผลการทดสอบ ชื่อลูกค้า วันที่ เป็นต้น แต่ห้องปฏิบัติการไม่ระบุรายละเอียดการแก้ไข - ใบรายงานผลการทดสอบมีรายละเอียดไม่ชัดเจน ตามข้อกำหนด 7.8 และ ข้อกำหนดหน่วยรับรองระบบงาน N 07 15 009 ทำให้ผู้ใช้บริการเข้าใจผิด
สอดคล้องกับ	
-	สภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) คือ ด้านการบริหารจัดการ
-	สภาพแวดล้อมภายนอก (แนวคิด PEST) คือ ด้านสังคม และด้านเทคโนโลยี
หมายเหตุ	
*	ข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลงจาก Version เดิม พบเป็นความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

จากการศึกษาและวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) ทำให้เกิดความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ตามมาตรฐานสากล ISO/ IEC 17025:2017 โดยใช้แนวคิดเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมภายใน (4M) และสภาพแวดล้อมโดยทั่วไป (PEST Analysis) ตามตารางที่ 10 พบว่าหลักแนวคิด 4M และ PEST Analysis มีความเชื่อมโยงและสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ตั้งแต่การบริหารจัดการ การรับตัวอย่าง การทดสอบวิเคราะห์ การออกรายงานผล เป็นต้น ถือว่าเป็นเรื่องสำคัญที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการวางแผนและป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดข้อบกพร่องในส่วนนี้ รวมถึงร่วมกันพิจารณาสาเหตุดังกล่าว เพื่อกำหนดเป็นแผนการพัฒนาหรือปรับปรุงระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ประจำปีต่อไป

4.3 การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย

ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

ระบบโดยทั่วไปนั้นจะต้องคงความเป็นระบบและตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ได้ โดยที่ระบบทุกระบบต่างมีเป้าหมายของระบบอยู่ ซึ่งในการดำรงอยู่ของระบบหรือการพัฒนาระบบได้ ดังนั้น ระบบต้องมีการเปลี่ยนหรือปรับตัวให้สอดคล้องกับสภาพหรือความต้องการของผู้ใช้ Johnson, Kast and Rosenzweig, (1973) ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบก็เช่นเดียวกันย่อมมีการเปลี่ยนแปลงหรือปรับตัวให้สอดคล้องกับสภาพแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกของงานด้านนิติวิทยาศาสตร์หรือความต้องการของประชาชน และผู้ใช้บริการ ทั้งนี้ การศึกษาเพื่อค้นหาการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 นี้ประกอบด้วย 3 ขั้นตอน คือ กำหนดประเด็นการพัฒนาฯ และใช้โปรแกรมทางคอมพิวเตอร์ (SPSS) ในการวิเคราะห์ผลการประเมินผู้ทรงคุณวุฒิด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) เพื่อหาข้อสรุปความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) ของประเด็นการพัฒนาฯ ประกอบด้วย 1) เสนอแนวทางการพัฒนาฯ 2) ผลการประเมินประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ โดยผู้ทรงคุณวุฒิ และ 3) การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 มีรายละเอียดดังนี้

4.3.1 เสนอแนวทางการพัฒนา

ตารางที่ 11 ประเด็นแนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามหลักแนวคิด 4M

สภาวะแวดล้อม ภายใน ตามหลัก แนวคิด 4M	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	ประเด็นแนวทางการพัฒนา
ด้านบุคลากร (Man)	ข้อ 6.2 บุคลากร	- พัฒนาระบบการจัดการสรรและการวางแผนด้านอัตรากำลังเพื่อให้มีบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน - จัดหลักสูตรอบรมหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ในเรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ด้านวิชาการ (MV, MU) การใช้เครื่องมือ เป็นต้น เพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ เพื่อพัฒนาให้บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในระดับสากล - พัฒนาหลักเกณฑ์ในการประเมินผล (KPI, IPA) รายบุคคล เพื่อป้องกันบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ ลาออกหรือย้ายสายงาน - พัฒนาระบบและกำหนดหลักเกณฑ์การมอบหมายงาน เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ ในระบบงานคุณภาพให้มีความชัดเจนและสอดคล้องตามมาตรฐานสากล
ด้านงบประมาณ (Money)	ข้อ 6 ด้านทรัพยากร และข้อ 7.7 การสร้าง ความมั่นใจความใช้ได้ ของผล	- พัฒนาระบบการวางแผนการใช้งบประมาณในการดำเนินการห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น การจัดซื้อเครื่องมือ การสอบเทียบเครื่องมือ การซ่อมบำรุงเครื่องมือ การจัดอบรมบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ เป็นต้น - พัฒนาระบบการบริหารจัดการ การดำเนินการจัดประชุม การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การประชุมความเสี่ยงและโอกาส การประชุมทบทวนระบบบริหาร และคำตอบแทนของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้เพียงพอ โดยพิจารณาในส่วนการปฏิบัติงานด้วย เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ค่าเบี้ยเลี้ยง ฯลฯ

สภาวะแวดล้อม ภายใน ตามหลัก แนวคิด 4M	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	ประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ
ด้านงบประมาณ (Money)	ข้อ 6 ด้านทรัพยากร และข้อ 7.7 การสร้าง ความมั่นใจความใช้ได้ ของผล	3. พัฒนาระบบการวางแผนการจัดสรรงบประมาณให้ เพียงพอต่อการขยายขอบข่ายการรับรองแต่ละ scheme ในอนาคต
ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials)	ข้อ 6.4 เครื่องมือ	1. พัฒนาการบริการจัดการด้านวัสดุอุปกรณ์ตามความ จำเป็นสำหรับบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อรองรับการดำเนินงานให้มีความ สะดวกคล่องตัว หรือกรณีเร่งด่วน 2. สนับสนุนให้มีการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัย จำเป็นต่อการทดสอบ/วิเคราะห์ และมีการ บำรุงรักษาเครื่องมืออย่างต่อเนื่อง 3. สนับสนุนให้จัดสรร CRM RM สารมาตรฐาน อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ/วิเคราะห์ ให้เพียงพอต่อ การดำเนินงาน เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ว่าด้วยการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา
ด้านการบริหาร จัดการ (Management)	- ข้อ 4 ด้านทั่วไป - ข้อ 5 ด้านโครงสร้าง - ข้อ 6 ด้านทรัพยากร - ข้อ 7 ด้านกระบวนการ - ข้อ 8 ระบบบริหาร	1. พัฒนาระบบการบริหารจัดการและมาตรการ ดำเนินการกิจกรรมทดสอบห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ มั่นใจว่าผู้บริหารและบุคลากรเป็นอิสระจากความ กดดันด้านการเงิน ความเป็นกลาง ความลับ ความ ซื่อสัตย์ต่อวิชาชีพและจรรยาบรรณ เป็นต้น 2. พัฒนาระบบการบริหารจัดการการดำเนินการในทุก กิจกรรมทดสอบของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การรับการ จัดการ การทำลายตัวอย่าง การทดสอบ การคัดเลือกวิธี ทดสอบ การพิจารณากรณีที่ต้องหยุดการทดสอบ เมื่อพบ สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การออกรายงานผลการ ทดสอบ เป็นต้น

สถานะแวดล้อม ภายใน ตามหลัก แนวคิด 4M	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	ประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ
ด้านการบริหาร จัดการ (Management)	- ข้อ 4 ด้านทั่วไป - ข้อ 5 ด้านโครงสร้าง - ข้อ 6 ด้านทรัพยากร - ข้อ 7 ด้านกระบวนการ - ข้อ 8 ระบบบริหาร	3. พัฒนาระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยตรวจสอบและประเมินผล จากแบบประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ และข้อร้องเรียน เพื่อนำประเด็น ปัญหาที่พบ มาพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานระบบคุณภาพ 4. พัฒนาระบบการบริหารจัดการ/จัดสรร บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ มอบหมายหน้าที่การดำเนินงานให้ชัดเจน เช่น ทวนสอบวิธี/ตรวจสอบวิธี ตัดสินผลการทดสอบ ทบทวนรายงานผล การติดตามการแก้ไขกรณีพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การติดตามการแก้ไขข้อร้องเรียน เป็นต้น 5. พัฒนาระบบการบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อรองรับภารกิจต่าง ๆ ให้ความสะดวก คล่องตัว คุ่มค่า เป็นไปตามมาตรฐานสากล

ตารางที่ 12 ประเด็นแนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามหลัก PEST Analysis

สถานะแวดล้อม ทั่วไป ตามหลัก PEST Analysis	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	ประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ
ด้านการเมือง (Political Factor)	ข้อ 5 ด้านโครงสร้าง	1. ปรับการบริหารจัดการ การดำเนินงานห้องปฏิบัติการทดสอบให้สอดคล้องตาม นโยบาย กฎเกณฑ์ ระเบียบ การบัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดมาตรฐานสากล 2. นโยบายของรัฐบาลให้การสนับสนุน ให้ความสำคัญ และเชื่อมั่นต่อผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการเป็นอย่างมากในคดีต่าง ๆ เป็นการประชาสัมพันธ์ ถึงประโยชน์ที่ได้รับการรับรองไปยังหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อเป็นการกระตุ้นห้องปฏิบัติการ

สภาวะแวดล้อม ทั่วไป ตามหลัก PEST Analysis	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	ประเด็นแนวทางการพัฒนา
ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor)	ข้อ 6 ด้านทรัพยากร และ ข้อ 7 ด้านกระบวนการ	ในช่วง ปี 2562 เกิดการแพร่ระบาดของ COVID-19 ส่งผลกระทบต่อสภาพเศรษฐกิจของประเทศ การพัฒนาระบบการจัดการด้านเศรษฐกิจ ถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่อาจควบคุมได้ ห้องปฏิบัติการสามารถที่จะตั้งรับและวางแผนระบบบริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพ ควรคำนึงถึงสภาพปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ ดังนี้ 1) ปัญหาการตัดงบประมาณ ซึ่งส่งผลกระทบต่อดำเนินการและกระบวนการทดสอบ เช่น การเข้าทดสอบ PT การสอบเทียบ การอบรม การจัดซื้อเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การบำรุงรักษาเครื่องมือ เป็นต้น อาจจะไม่ได้รับการต่ออายุใบรับรอง 2) ปัญหาไม่มีตัวอย่างเข้ามาทดสอบในระบบ เนื่องจากผู้ให้บริการไม่ส่งตัวอย่าง
ด้านสังคม (Social Factor)	ข้อ 7.8 การรายงานผล และ ข้อ 8.6 การปรับปรุง	1. สนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์ นำเสนอการได้รับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ให้เป็นที่รู้จัก และเชื่อมั่นในการดำเนินการห้องปฏิบัติการ ทำให้มีผู้ใช้บริการมากขึ้น 2. พัฒนาระบบการรายงานผลการทดสอบ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการและความคาดหวังของผู้ให้บริการ/ประชาชน ผลการทดสอบต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ แม่นยำ ถูกต้อง รวดเร็ว ชัดเจน เป็นธรรม โปร่งใส

สภาวะแวดล้อม ทั่วไป ตามหลัก PEST Analysis	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	ประเด็นแนวทางการพัฒนา
ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor)	ข้อ 7.11 การควบคุม ข้อมูลและการจัดการ สารสนเทศ	สนับสนุนให้มีการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น AI, Machine Learning และ Big Data มาประยุกต์ใช้ในระบบงาน คุณภาพ ตั้งแต่การรับตัวอย่าง การลงผลการทดสอบ การ ออกรายงานผลการทดสอบ ตลอดจนการจัดทำเอกสาร คุณภาพในระบบ เช่น คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนปฏิบัติการ เอกสารวิธีทดสอบ แบบฟอร์ม ต่าง ๆ รวมถึงการพัฒนา ซอฟต์แวร์สำหรับการบริหารจัดการข้อมูลใน ห้องปฏิบัติการ (LIMS – Laboratory Information Management System) เป็นต้น

ที่มา: ผู้วิจัย (2567)

จากการเสนอแนวทางการพัฒนาฯ โดยใช้หลักแนวคิด 4M และ PEST Analysis ตามตาราง
ที่ 11 – 12 พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 21 เรื่อง ดังนี้

1. ด้านบุคลากร (Man) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 6.2 บุคลากร พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 4 ประเด็น
2. ด้านงบประมาณ (Money) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 6 ด้านทรัพยากร และ ข้อ 7.7 การสร้างความมั่นใจความใช้ได้ของผล พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 3 ประเด็น
3. ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 6.4 เครื่องมือ พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 3 ประเด็น
4. ด้านการบริหารจัดการ (Management) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 4 ด้านทั่วไป ข้อ 5 ด้านโครงสร้าง ข้อ 6 ด้านทรัพยากร ข้อ 7 ด้านกระบวนการ และ ข้อ 8 ระบบบริหาร พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 5 ประเด็น
5. ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 5 ด้านโครงสร้าง พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 2 ประเด็น
6. ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 6 ด้านทรัพยากร และ ข้อ 7 ด้านกระบวนการ พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 1 ประเด็น

7. ด้านสังคม (Social Factor) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 7.8 การรายงานผล และข้อ 8.6 การปรับปรุง พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 2 ประเด็น
8. ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 1 ประเด็น

4.3.2 การวิเคราะห์ข้อมูลการพัฒนาฯ จากการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ

การเก็บข้อมูลจากความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิที่เชี่ยวชาญด้านระบบคุณภาพและด้านวิชาการ งานนิติวิทยาศาสตร์ ด้วยการประเมินประเด็นการพัฒนาฯ รวม 21 ประเด็น มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ทราบถึงการพัฒนากิจการปฏิบัติทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 นำเสนอผลการวิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) แบ่งออกเป็น 3 ตอน คือ ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้การประเมิน ตอนที่ 2 การประเมินประเด็นการพัฒนาฯ และตอนที่ 3 ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม มีรายละเอียด ดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้การประเมิน

จากตารางที่ 12 แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งเป็นผู้ให้การประเมินการพัฒนาระบบฯ มีจำนวนรวมทั้งหมด 5 ท่าน พบว่า ผู้ให้การประเมินส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 4 ท่าน (ร้อยละ 80) เป็นเพศชายจำนวน 1 ท่าน (ร้อยละ 20) ตามลำดับ

ผู้ให้การประเมินส่วนใหญ่จบปริญญาโท จำนวน 3 ท่าน (ร้อยละ 60) รองลงมาจบปริญญาเอกจำนวน 2 ท่าน (ร้อยละ 40) ตามลำดับ

ผู้ให้การประเมินส่วนใหญ่ มีประสบการณ์ 21 ปีขึ้นไปจำนวน 3 ท่าน (ร้อยละ 60) รองลงมา มีประสบการณ์ระหว่าง 16-20 ปี จำนวน 1 คน (ร้อยละ 20) และมีประสบการณ์ระหว่าง 11-15 ปี จำนวน 1 คน (ร้อยละ 20) ตามลำดับ

ผู้ให้การประเมินเป็น อาจารย์มหาวิทยาลัย จำนวน 1 ท่าน (ร้อยละ 20) นักวิทยาศาสตร์ (สัญญาบัตร 3) จำนวน 1 ท่าน (ร้อยละ 20) นักวิทยาศาสตร์ จำนวน 1 ท่าน (ร้อยละ 20) นักนิติวิทยาศาสตร์ จำนวน 1 ท่าน (ร้อยละ 20) และข้าราชการบำนาญ (นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ เชี่ยวชาญ) จำนวน 1 ท่าน (ร้อยละ 20)

ตารางที่ 13 ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้การประเมิน

ที่	ข้อมูลประชากร	รายละเอียด	จำนวน	ร้อยละ
1.	เพศ	ชาย	1	20
		หญิง	4	80
		รวม	5	100
2	วุฒิการศึกษา	ปริญญาตรี	-	-
		ปริญญาโท	2	40
		ปริญญาเอก	3	60
		รวม	5	100
3.	ประสบการณ์	1 – 5 ปี	-	-
		6 – 10 ปี	-	-
		11 – 15 ปี	1	20
		16 – 20 ปี	1	20
		21 ปี ขึ้นไป	3	60
		รวม	5	100
4.	ตำแหน่งงาน	อาจารย์มหาวิทยาลัย	1	20
		นักวิทยาศาสตร์ (สัญญาบัตร 3)	1	20
		นักวิทยาศาสตร์	1	20
		นักนิติวิทยาศาสตร์	1	20
		ข้าราชการบำนาญ (นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ)	1	20
		รวม	5	100

ที่มา: ผู้วิจัย (2568)

ตอนที่ 2 การประเมินประเด็นการพัฒนาระบบฯ รวมประเด็นการพัฒนาระบบฯ ทั้งสิ้น 21 ประเด็น แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ตามแนวคิดทฤษฎีเชิงระบบ คือ

1. ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามสภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ ตามหลัก 4M ประกอบด้วย บุคลากร (Man) จำนวน 4 ประเด็น งบประมาณ (Money) จำนวน 3 ประเด็น วัสดุอุปกรณ์ (Material) จำนวน 3 ประเด็น และการบริหารจัดการ (Management) จำนวน 5 ประเด็น

2. ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามสภาพแวดล้อมภายนอกห้องปฏิบัติการ ตามหลัก PEST ประกอบด้วย ด้านการเมือง (Political Factor) จำนวน 2 ประเด็น ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor) จำนวน 1 ประเด็น ด้านสังคม (Social Factor) จำนวน 2 ประเด็น และด้านเทคโนโลยี (Technological Factor) จำนวน 1 ประเด็น

เกณฑ์การประเมิน

การประเมินความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) โดยให้คะแนน 5 ระดับ ดังนี้

1. ระดับ 5 หมายถึง เห็นด้วยมากที่สุด
2. ระดับ 4 หมายถึง เห็นด้วยมาก
3. ระดับ 3 หมายถึง เห็นด้วยปานกลาง
4. ระดับ 2 หมายถึง เห็นด้วยน้อย
5. ระดับ 1 หมายถึง เห็นด้วยน้อยที่สุด

โดยมีเกณฑ์การพิจารณารับรองความเหมาะสม ความเป็นไปได้ ความสอดคล้อง และการนำไปใช้ประโยชน์ ดังนี้

1. ความเหมาะสม (Propriety) พิจารณาจากข้อมูลรายงานผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ แต่ละส่วนว่ามีความครอบคลุมประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

2. ความเป็นไปได้ (Feasibility) พิจารณาจากทรัพยากรของระบบ และความเป็นไปได้ในการปรับปรุงระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย และข้อกำหนดหน่วยรับรองระบบงาน ที่เอื้อต่อการปฏิบัติได้

3. ความสอดคล้อง (Congruity) พิจารณาจากบริบทขององค์กร สังคม ข้อกำหนดหน่วยรับรองระบบงาน และข้อกำหนดมาตรฐาน มาตรการการปรับปรุงประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการว่ามีความสอดคล้องกับประเด็นการพัฒนาระบบฯ

4. การนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) ได้จริง พิจารณาจากผลดีที่จะเกิดขึ้นต่อผู้ใช้บริการ ประชาชน สังคม และประเทศชาติโดยรวม

การแปลผลข้อมูลจากการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ย

การประเมินความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) โดยให้คะแนน 5 ระดับ ดังนี้

1. ระดับ 4.51 – 5.00 หมายถึง เห็นด้วยมากที่สุด
2. ระดับ 3.51 – 4.50 หมายถึง เห็นด้วยมาก
3. ระดับ 2.51 - 3.50 หมายถึง เห็นด้วยปานกลาง
4. ระดับ 1.51 - 2.50 หมายถึง เห็นด้วยน้อย
5. ระดับ 1.00 – 1.50 หมายถึง เห็นด้วยน้อยที่สุด

ตารางที่ 14 การวิเคราะห์ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามสภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ ตามหลัก 4M				
1. ด้านบุคลากร (Man)	ความเหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความสอดคล้อง	การนำไปใช้
1. พัฒนาระบบการจัดสรรและการวางแผนด้านอัตรากำลังเพื่อให้มีบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน				
ค่าเฉลี่ย	3.80	3.40	3.60	3.80
SD	1.09	1.14	1.51	1.09
การแปลผล	มาก	ปานกลาง	มาก	มาก
2. จัดหลักสูตรอบรมหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ในเรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ด้านวิชาการ (MV, MU) การใช้เครื่องมือ เป็นต้น เพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ เพื่อพัฒนาให้บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในระดับสากล				
ค่าเฉลี่ย	4.00	4.00	4.00	3.80
SD	0.70	0.70	0.70	0.83
การแปลผล	มาก	มาก	มาก	มาก
3. พัฒนาหลักเกณฑ์ในการประเมินผล (KPI, IPA) รายบุคคล เพื่อป้องกันบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ ลาออกหรือย้ายสายงาน				
ค่าเฉลี่ย	3.40	3.60	3.40	3.40
SD	0.54	0.54	0.54	1.14
การแปลผล	ปานกลาง	มาก	ปานกลาง	ปานกลาง

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามสภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ ตามหลัก 4M				
1. ด้านบุคลากร (Man)	ความเหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความสอดคล้อง	การนำไปใช้
4. พัฒนาระบบและกำหนดหลักเกณฑ์การมอบหมายงานเจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ ในระบบงานคุณภาพ ให้มีความชัดเจนและสอดคล้องตามมาตรฐานสากล				
ค่าเฉลี่ย	3.80	3.60	4.20	3.40
SD	0.83	0.54	0.83	0.89
การแปลผล	มาก	มาก	มาก	ปานกลาง
2. ด้านงบประมาณ (Money)	ความเหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความสอดคล้อง	การนำไปใช้
1. พัฒนาระบบการวางแผนการใช้งบประมาณในการดำเนินการห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น การจัดซื้อเครื่องมือ การสอบเทียบเครื่องมือ การซ่อมบำรุงเครื่องมือ การจัดอบรมบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ เป็นต้น				
ค่าเฉลี่ย	3.80	2.80	3.60	3.40
SD	1.30	0.83	1.34	1.14
การแปลผล	มาก	ปานกลาง	มาก	ปานกลาง
2. พัฒนาระบบการบริหารจัดการ การดำเนินการจัดประชุม การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การประชุมความเสี่ยงและโอกาส การประชุมทบทวนระบบบริหารและคำตอบแทนของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้เพียงพอ โดยพิจารณาในส่วนการปฏิบัติงานด้วย เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ค่าเบี้ยเลี้ยง ฯลฯ				
ค่าเฉลี่ย	3.80	3.60	3.60	3.60
SD	0.83	0.89	0.89	0.89
การแปลผล	มาก	มาก	มาก	มาก
3. พัฒนาระบบการวางแผนการจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอต่อการขยายขอบข่ายการรับรองแต่ละ scheme ในอนาคต				
ค่าเฉลี่ย	3.80	3.20	3.60	3.20
SD	0.83	0.44	0.89	0.44
การแปลผล	มาก	ปานกลาง	มาก	ปานกลาง

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามสภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ ตามหลัก 4M				
3. ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials)	ความเหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความสอดคล้อง	การนำไปใช้
1. พัฒนาการบริการจัดการด้านวัสดุอุปกรณ์ตามความจำเป็นสำหรับบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อรองรับการดำเนินงานให้มีความสะดวกคล่องตัว หรือกรณีเร่งด่วน				
ค่าเฉลี่ย	3.60	2.80	3.60	3.40
SD	0.89	0.83	0.89	0.89
การแปลผล	มาก	ปานกลาง	มาก	ปานกลาง
2. สนับสนุนให้มีการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัย จำเป็นต่อการทดสอบ/วิเคราะห์ และมีการบำรุงรักษา เครื่องมืออย่างต่อเนื่อง				
ค่าเฉลี่ย	4.00	3.00	3.60	3.40
SD	0.70	0.70	0.89	0.89
การแปลผล	มาก	ปานกลาง	มาก	ปานกลาง
3. สนับสนุนให้จัดสรร CRM RM สารมาตรฐาน อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ/วิเคราะห์ ให้เพียงพอต่อการดำเนินงาน เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ว่าด้วยเรื่องการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา				
ค่าเฉลี่ย	3.80	2.80	3.60	3.40
SD	1.30	0.44	1.14	1.14
การแปลผล	มาก	ปานกลาง	มาก	ปานกลาง
4. ด้านการบริหารจัดการ (Management)	ความเหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความสอดคล้อง	การนำไปใช้
1. พัฒนาระบบการบริหารจัดการและมาตรการดำเนินการกิจกรรมทดสอบห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่า ผู้บริหารและบุคลากรเป็นอิสระจากความกดดันด้านการเงิน ความเป็นกลาง ความลับ ความซื่อสัตย์ต่อวิชาชีพและจรรยาบรรณ เป็นต้น				
ค่าเฉลี่ย	4.40	3.80	4.20	4.00
SD	0.89	0.83	1.09	1.00
การแปลผล	มาก	มาก	มาก	มาก

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามสภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ ตามหลัก 4M				
4. ด้านการบริหารจัดการ (Management)	ความเหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความสอดคล้อง	การนำไปใช้
2. พัฒนาระบบการบริหารจัดการการดำเนินการในทุกกิจกรรมทดสอบของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การรับการจัดการ การทำลายตัวอย่าง การทดสอบ การคัดเลือกวิธีทดสอบ การพิจารณากรณีที่ต้องหยุดการทดสอบ เมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การออกรายงานผลการทดสอบ เป็นต้น				
ค่าเฉลี่ย	4.00	3.40	3.80	3.60
SD	1.00	0.54	0.83	0.89
การแปลผล	มาก	ปานกลาง	มาก	มาก
3. พัฒนาระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยตรวจสอบและประเมินผล จากแบบประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ และข้อร้องเรียน เพื่อนำประเด็น ปัญหาที่พบมาพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานระบบคุณภาพ				
ค่าเฉลี่ย	4.40	4.20	4.00	4.20
SD	0.89	1.09	1.00	1.09
การแปลผล	มาก	มาก	มาก	มาก
4. พัฒนาระบบการบริหารจัดการ/จัดสรร บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ มอบหมายหน้าที่การดำเนินงานให้ชัดเจน เช่น ทวนสอบวิธี/ตรวจสอบวิธี ตัดสินผลการทดสอบ ทบทวนรายงานผล การติดตามการแก้ไขกรณีพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การติดตามการแก้ไขข้อร้องเรียน เป็นต้น				
ค่าเฉลี่ย	4.20	3.80	4.00	4.00
SD	0.83	0.83	0.70	0.70
การแปลผล	มาก	มาก	มาก	มาก
5. พัฒนาระบบการบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อรองรับภารกิจต่าง ๆ ให้มีความสะดวก คล่องตัว คุ่มค่า เป็นไปตามมาตรฐานสากล				
ค่าเฉลี่ย	4.00	3.00	3.60	3.20
SD	0.70	1.22	0.89	1.09
การแปลผล	มาก	ปานกลาง	มาก	ปานกลาง

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ สภาพแวดล้อมภายนอกห้องปฏิบัติการ (PEST)				
1. ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor)	ความ เหมาะสม	ความ เป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การ นำไปใช้
1. ปรับการบริหารจัดการ การดำเนินงานห้องปฏิบัติการทดสอบให้สอดคล้องตาม นโยบาย กฎเกณฑ์ ระเบียบ การบัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดมาตรฐานสากล				
ค่าเฉลี่ย	4.00	3.20	3.40	3.20
SD	1.00	1.09	1.14	1.09
การแปลผล	มาก	ปานกลาง	ปานกลาง	ปานกลาง
2. นโยบายของรัฐบาลให้การสนับสนุน ให้ความสำคัญและเชื่อมั่นต่อผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ เป็นอย่างมากในคดีต่าง ๆ เป็นการประชาสัมพันธ์ ถึงประโยชน์ที่ได้รับการรับรองไปยังหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อ เป็นการกระตุ้นห้องปฏิบัติการ				
ค่าเฉลี่ย	3.40	3.00	3.20	3.00
SD	1.14	1.22	1.48	1.41
การแปลผล	ปานกลาง	ปานกลาง	ปานกลาง	ปานกลาง
2. ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor)	ความ เหมาะสม	ความ เป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การ นำไปใช้
ในช่วง ปี 2562 เกิดการแพร่ระบาดของ COVID-19 ส่งผลกระทบต่อสภาพเศรษฐกิจของประเทศ การ พัฒนาระบบการจัดการด้านเศรษฐกิจ ถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่อาจควบคุมได้ ห้องปฏิบัติการสามารถที่จะตั้งรับ และวางแผนระบบบริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพ ควรคำนึงถึงสภาพปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการ ดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ ดังนี้				
1) ปัญหาการตัดงบประมาณ ซึ่งส่งผลกระทบต่อดำเนินการและกระบวนการทดสอบ เช่น การเข้าทดสอบ PT การสอบเทียบ การอบรม การจัดซื้อเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การบำรุงรักษาเครื่องมือ เป็นต้น อาจจะ ไม่ได้รับการต่ออายุใบรับรอง				
2) ปัญหาไม่มีตัวอย่างเข้ามาทดสอบในระบบ เนื่องจากผู้ใช้บริการไม่ส่งตัวอย่าง				
ค่าเฉลี่ย	3.60	2.80	3.00	2.80
SD	1.34	0.83	1.00	0.83
การแปลผล	มาก	ปานกลาง	ปานกลาง	ปานกลาง

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ สภาพแวดล้อมภายนอกห้องปฏิบัติการ (PEST)				
3. ด้านสังคม (Social Factor)	ความเหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความสอดคล้อง	การนำไปใช้
1. สนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์ นำเสนอการได้รับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ให้เป็นที่รู้จัก และเชื่อมั่นในการดำเนินการห้องปฏิบัติการ ทำให้มีผู้ใช้บริการมากขึ้น				
ค่าเฉลี่ย	4.40	4.20	4.00	4.00
SD	0.89	0.83	0.70	0.70
การแปลผล	มาก	มาก	มาก	มาก
2. พัฒนาระบบการรายงานผลการทดสอบ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ/ประชาชน ผลการทดสอบต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ แม่นยำ ถูกต้อง รวดเร็ว ชัดเจน เป็นธรรม โปร่งใส				
ค่าเฉลี่ย	4.40	4.20	4.00	3.80
SD	0.89	0.83	0.70	0.83
การแปลผล	มาก	มาก	มาก	มาก
4. ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor)	ความเหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความสอดคล้อง	การนำไปใช้
สนับสนุนให้มีการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น AI, Machine Learning และ Big Data มาประยุกต์ใช้ในระบบงานคุณภาพ ตั้งแต่การรับตัวอย่าง การลงผลการทดสอบ การออกรายงานผลการทดสอบ ตลอดจนการจัดทำเอกสารคุณภาพในระบบ เช่น คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติการ เอกสารวิธีทดสอบ แบบฟอร์มต่าง ๆ รวมถึงการพัฒนาซอฟต์แวร์สำหรับการบริหารจัดการข้อมูลในห้องปฏิบัติการ (LIMS – Laboratory Information Management System) เป็นต้น				
ค่าเฉลี่ย	4.00	2.80	3.20	2.60
SD	1.22	1.30	1.64	1.14
การแปลผล	มาก	ปานกลาง	ปานกลาง	ปานกลาง

การวิเคราะห์ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ฯ จำนวน 21 ประเด็น จากค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และการแปลผลความถี่ จากความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ 5 ระดับ คือ มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย และน้อยที่สุด

ระดับคะแนน	(ความถี่) ความเหมาะสม	(ความถี่) ความเป็นไปได้	(ความถี่) ความสอดคล้อง	(ความถี่) การนำไปใช้
มากที่สุด	-	-	-	-
มาก	19	9	16	9
ปานกลาง	2	12	5	12
น้อย	-	-	-	-
น้อยที่สุด	-	-	-	-
รวม	21 ประเด็น 2 ระดับ	21 ประเด็น 2 ระดับ	21 ประเด็น 2 ระดับ	21 ประเด็น 2 ระดับ

จากตารางที่ 14 การวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยเพื่อแปลผลการประเมินประเด็นการพัฒนาฯ จำนวน 21 ประเด็น จากความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิโดยการให้ คะแนน 5 ระดับ (1 - 5 คะแนน) พบว่า

1. ด้านความเหมาะสม ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นว่าประเด็นการพัฒนาส่วนใหญ่ มีความเหมาะสมในระดับมาก รองลงมา มีความเหมาะสมในระดับปานกลาง คือ จำนวน 19 และ 2 ประเด็น ตามลำดับ
2. ด้านความเป็นไปได้ ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นว่าประเด็นการพัฒนาส่วนใหญ่ มีความเป็นไปได้ในระดับปานกลาง รองลงมา มีความเหมาะสมในระดับมาก คือ จำนวน 9 และ 12 ประเด็น ตามลำดับ
3. ด้านความสอดคล้อง ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นว่าประเด็นการพัฒนาส่วนใหญ่ มีความสอดคล้องในระดับมาก และรองลงมา มีความเหมาะสมในระดับปานกลาง คือ จำนวน 16 และ 5 ประเด็น ตามลำดับ
4. ด้านการนำไปใช้ ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นว่าประเด็นการพัฒนาส่วนใหญ่ นำไปใช้ประโยชน์ มีความเป็นไปได้ในระดับปานกลาง รองลงมา มีความเหมาะสมในระดับมาก คือ จำนวน 9 และ 12 ประเด็น ตามลำดับ

ตอนที่ 3 ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

ลักษณะคำถามแบบปลายเปิด เพื่อนำข้อมูลไปใช้ในการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

อาจารย์มหาวิทยาลัย

บุคลากรเป็นทรัพยากรที่สำคัญขององค์กร ดังนั้นควรต้องมีมาตรการในการส่งเสริมให้บุคลากรมีความรู้ความสามารถ และมีจรรยาบรรณในการปฏิบัติงาน

นักวิทยาศาสตร์ (สัญญาบัตร 3)

ความยากของงานพิสูจน์หลักฐาน คือ ผู้บังคับบัญชาเราไม่สามารถเลือกผู้ที่เหมาะสมได้ ทำให้ทุกปีต้องของบสนับสนุนในการสอบเทียบเครื่องมือ และเข้าร่วม International PT แทนที่จะถูกกำหนดให้เป็นบที่มีประจำทุกปี ขึ้นอยู่กับมุมมองของผู้บริหารแต่ละคนที่เข้ามาเป็นผู้นำนองค์กรว่าเข้าใจงานมาตรฐานสากล และเห็นถึงความสำคัญมากน้อยเพียงใด

นักวิทยาศาสตร์

ไม่มี

นักนิติวิทยาศาสตร์

ประเด็นพัฒนาบางหัวข้ออาจทำไม่ได้ ด้วยบริบทของหน่วยงาน แต่ละองค์กรไม่เหมือนกัน งบประมาณที่ลงมาไม่ได้มาเน้นเรื่องระบบคุณภาพส่วนใหญ่ ทำให้บางรอบการดำเนินการ ไม่ได้เข้าร่วม PT เครื่องมือหุ้รอบการสอบเทียบ ถ้านำแนวทางมาใช้กับ lab จะดีมาก

ข้าราชการบำนาญ (นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ)

เป็นงานวิจัยที่มีประโยชน์ต่อหน่วยงานและการพัฒนาระบบมาตรฐานของประเทศ

ตารางที่ 15 การเปรียบเทียบระดับความเหมาะสมของประเด็นการพัฒนากับจากการแปลผลความถี่ และร้อยละโดยการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามหลัก 4M และ PEST					
	ความถี่/ร้อยละ				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
ด้านบุคลากร (Man)					
พัฒนาระบบการจัดสรรและการวางแผนด้านอัตรากำลัง...	-	1 (20%)	-	3 (60%)	1 (20%)
จัดหลักสูตรอบรมหัวข้อที่เกี่ยวข้องในเรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ด้านวิชาการ....	-	-	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)
พัฒนาหลักเกณฑ์ในการประเมินผล (KPI, IPA) รายบุคคล....	-	-	3 (60%)	2 (40%)	-
พัฒนาระบบและกำหนดหลักเกณฑ์การมอบหมายงานเจ้าหน้าที่ทดสอบ...	-	-	2 (40%)	2 (40%)	1 (20%)
ด้านงบประมาณ (Money)					
พัฒนาระบบการวางแผนการใช้งบประมาณในการดำเนินการห้องปฏิบัติการทดสอบ....	-	1 (20%)	1 (20%)	1 (20%)	2 (40%)
พัฒนาระบบการบริหารจัดการ การดำเนินการจัดประชุม...	-	-	2 (40%)	2 (40%)	1 (20%)
พัฒนาระบบการวางแผนการจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอต่อการขยายขอบข่ายการรับรอง....	-	-	2 (40%)	2 (40%)	1 (20%)
ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials)					
พัฒนาการบริหารจัดการด้านวัสดุอุปกรณ์ตามความจำเป็น....	-	-	3 (60%)	1 (20%)	1 (20%)
สนับสนุนให้มีการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัย จำเป็นต่อการทดสอบ...	-	-	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)
สนับสนุนให้จัดสรร CRM RM สารมาตรฐาน....	-	1 (20%)	1 (20%)	1 (20%)	2 (40%)

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามหลัก 4M และ PEST					
	ความถี่/ร้อยละ				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
ด้านการบริหารจัดการ (Management)					
พัฒนาระบบการบริหารจัดการและ มาตรการดำเนินการกิจกรรมทดสอบ ห้องปฏิบัติการ....	-	-	1 (20%)	1 (20%)	3 (60%)
พัฒนาระบบการบริหารจัดการการ ดำเนินการในทุกกิจกรรมทดสอบของ ห้องปฏิบัติการ....	-	-	2 (40%)	1 (20%)	2 (40%)
พัฒนาระบบบริหารจัดการ ห้องปฏิบัติการ โดยตรวจสอบและ ประเมินผล.....	-	-	1 (20%)	1 (20%)	3 (60%)
พัฒนาระบบการบริหารจัดการ/ จัดสรร บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/ วิเคราะห์...	-	-	1 (20%)	2 (40%)	2 (40%)
พัฒนาระบบการบริหารจัดการวัสดุ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการทดสอบ.....	-	-	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)
ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor)					
ปรับการบริหารจัดการ การดำเนินงาน ห้องปฏิบัติการทดสอบให้สอดคล้อง ตาม นโยบาย...	-	-	2 (40%)	1 (20%)	2 (40%)
นโยบายของรัฐบาลให้การสนับสนุน ให้ความสำคัญและเชื่อมั่นต่อผลการ ทดสอบของห้องปฏิบัติการเป็นอย่าง มากใน คติ ต่าง ๆ เป็นการ ประชาสัมพันธ์....	-	1 (20%)	2 (40%)	1 (20%)	1 (20%)

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามหลัก 4M และ PEST					
	ความถี่/ร้อยละ				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor)					
ในช่วง ปี 2562 เกิดการการแพร่ระบาดของ COVID-19 ส่งผลกระทบต่อสภาพเศรษฐกิจของประเทศ.....	-	1 (20%)	2 (40%)	-	2 (40%)
ด้านสังคม (Social Factor)					
สนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์นำเสนองานได้รับรอง....	-	-	1 (20%)	1 (20%)	3 (60%)
พัฒนาระบบการรายงานผลการทดสอบ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ/ประชาชน	-	-	1 (20%)	1 (20%)	3 (60%)
ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor)					
สนับสนุนให้มีการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น AI, Machine Learning และ Big Data มาประยุกต์ใช้ในระบบงานคุณภาพ	-	1 (20%)	-	2 (40%)	2 (40%)
ระดับความถี่รวม	0	6	30	34	35

จากตารางที่ 15 การเปรียบเทียบระดับความเหมาะสมของประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ จำนวน 21 ประเด็น จากการแปลผลความถี่และร้อยละ โดยการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ พบว่า ผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่เห็นว่าประเด็นการพัฒนาฯ มีความเหมาะสมในระดับมากที่สุด รองลงมา มีความเหมาะสมในระดับมาก ปานกลาง และน้อยที่สุด คือ มีระดับความถี่รวม 6, 30, 34 และ 35 ตามลำดับ

ตารางที่ 16 การเปรียบเทียบระดับความเป็นไปได้ของประเด็นการพัฒนาฯ จากการแปลผลความถี่ และร้อยละโดยการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามหลัก 4M และ PEST					
	ความถี่/ร้อยละ				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
ด้านบุคลากร (Man)					
พัฒนาระบบการจัดสรรและการวางแผนด้านอัตรากำลัง...	-	1 (20%)	2 (40%)	1 (20%)	1 (20%)
จัดหลักสูตรอบรมหัวข้อที่เกี่ยวข้องในเรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ด้านวิชาการ....	-	-	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)
พัฒนาหลักเกณฑ์ในการประเมินผล (KPI, IPA) รายบุคคล....	-	-	2 (40%)	3 (60%)	-
พัฒนาระบบและกำหนดหลักเกณฑ์การมอบหมายงานเจ้าหน้าที่ทดสอบ...	-	-	2 (40%)	3 (60%)	-
ด้านงบประมาณ (Money)					
พัฒนาระบบการวางแผนการใช้งบประมาณในการดำเนินการห้องปฏิบัติการทดสอบ....	-	2 (40%)	2 (40%)	1 (20%)	-
พัฒนาระบบการบริหารจัดการ การดำเนินการจัดประชุม...	-	-	3 (60%)	1 (20%)	1 (20%)
พัฒนาระบบการวางแผนการจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอต่อการขยายขอบข่ายการรับรอง....	-	-	4 (80%)	1 (20%)	-
ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials)					
พัฒนาการบริหารจัดการด้านวัสดุอุปกรณ์ตามความจำเป็น....	-	2 (40%)	2 (40%)	1 (20%)	-
สนับสนุนให้มีการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัย จำเป็นต่อการทดสอบ...	-	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)	-
สนับสนุนให้จัดสรร CRM RM สารมาตรฐาน.....	-	1 (20%)	4 (80%)	-	-

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามหลัก 4M และ PEST					
	ความถี่/ร้อยละ				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
ด้านการบริหารจัดการ (Management)					
พัฒนาระบบการบริหารจัดการและ มาตรการดำเนินการกิจกรรมทดสอบ ห้องปฏิบัติการ....	-	-	2 (40%)	2 (40%)	1 (20%)
พัฒนาระบบการบริหารจัดการการ ดำเนินการในทุกกิจกรรมทดสอบของ ห้องปฏิบัติการ....	-	-	3 (60%)	2 (40%)	-
พัฒนาระบบบริหารจัดการ ห้องปฏิบัติการ โดยตรวจสอบและ ประเมินผล.....	-	-	2 (40%)	-	3 (60%)
พัฒนาระบบการบริหารจัดการ/ จัดสรร บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/ วิเคราะห์...	-	-	2 (40%)	2 (40%)	1 (20%)
พัฒนาระบบการบริหารจัดการวัสดุ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการทดสอบ.....	-	2 (40%)	2 (40%)	-	1 (20%)
ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor)					
ปรับการบริหารจัดการ การดำเนินงาน ห้องปฏิบัติการทดสอบให้สอดคล้อง ตาม นโยบาย...	-	1 (20%)	3 (60%)	-	1 (20%)
นโยบายของรัฐบาลให้การสนับสนุน ให้ความสำคัญและเชื่อมั่นต่อผลการ ทดสอบของห้องปฏิบัติการเป็นอย่าง มากใน คติ ต่าง ๆ เป็นการ ประชาสัมพันธ์....	-	1 (20%)	2 (40%)	2 (40%)	-

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามหลัก 4M และ PEST					
	ความถี่/ร้อยละ				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor)					
ในช่วง ปี 2562 เกิดการการแพร่ระบาดของ COVID-19 ส่งผลกระทบต่อสภาพเศรษฐกิจของประเทศ.....	-	2 (40%)	2 (40%)	1 (20%)	-
ด้านสังคม (Social Factor)					
สนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์นำเสนอการได้รับรอง....	-	-	1 (20%)	2 (40%)	2 (40%)
พัฒนาระบบการรายงานผลการทดสอบ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ/ประชาชน	-	-	1 (20%)	2 (40%)	2 (40%)
ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor)					
สนับสนุนให้มีการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น AI, Machine Learning และ Big Data มาประยุกต์ใช้ในระบบงานคุณภาพ	1 (20%)	1 (20%)	1 (20%)	2 (40%)	-
ระดับความถี่รวม	1	14	46	30	14

จากตารางที่ 16 การเปรียบเทียบระดับความเป็นไปได้ของประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ จำนวน 21 ประเด็น จากการแปลผลความถี่และร้อยละ โดยการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิพบว่า ผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่เห็นว่าประเด็นการพัฒนาฯ มีความเป็นไปได้ในระดับปานกลาง รองลงมา มีความเป็นไปได้ในระดับมาก มากที่สุด น้อย และน้อยที่สุด คือ มีระดับความถี่รวม 46, 30, 14, 14 และ 1 ตามลำดับ

ตารางที่ 17 การเปรียบเทียบระดับความสอดคล้องของประเด็นการพัฒนาฯ จากการแปลผลความถี่ และร้อยละโดยการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามหลัก 4M และ PEST					
	ความถี่/ร้อยละ				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
ด้านบุคลากร (Man)					
พัฒนาระบบการจัดสรรและการวางแผนด้านอัตรากำลัง...	1 (20%)	-	-	3 (60%)	1 (20%)
จัดหลักสูตรอบรมหัวข้อที่เกี่ยวข้องในเรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ด้านวิชาการ....	-	-	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)
พัฒนาหลักเกณฑ์ในการประเมินผล (KPI, IPA) รายบุคคล....	-	-	3 (60%)	2 (40%)	-
พัฒนาระบบและกำหนดหลักเกณฑ์การมอบหมายงานเจ้าหน้าที่ทดสอบ...	-	-	1 (20%)	2 (40%)	2 (40%)
ด้านงบประมาณ (Money)					
พัฒนาระบบการวางแผนการใช้งบประมาณในการดำเนินการห้องปฏิบัติการทดสอบ....	-	1 (20%)	2 (40%)	2 (40%)	-
พัฒนาระบบการบริหารจัดการ การดำเนินการจัดประชุม...	-	-	3 (60%)	1 (20%)	1 (20%)
พัฒนาระบบการวางแผนการจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอต่อการขยายขอบข่ายการรับรอง....	-	-	3 (60%)	1 (20%)	1 (20%)
ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials)					
พัฒนาการบริหารจัดการด้านวัสดุอุปกรณ์ตามความจำเป็น....	-	-	3 (60%)	1 (20%)	1 (20%)
สนับสนุนให้มีการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัย จำเป็นต่อการทดสอบ...	-	-	3 (60%)	1 (20%)	1 (20%)
สนับสนุนให้จัดสรร CRM RM สารมาตรฐาน.....	-	1 (20%)	1 (20%)	2 (40%)	1 (20%)

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามหลัก 4M และ PEST					
	ความถี่/ร้อยละ				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
ด้านการบริหารจัดการ (Management)					
พัฒนาระบบการบริหารจัดการและ มาตรการดำเนินการกิจกรรมทดสอบ ห้องปฏิบัติการ....	-	-	2 (40%)	-	3 (60%)
พัฒนาระบบการบริหารจัดการการ ดำเนินการในทุกกิจกรรมทดสอบของ ห้องปฏิบัติการ....	-	-	2 (40%)	2 (40%)	1 (20%)
พัฒนาระบบบริหารจัดการ ห้องปฏิบัติการ โดยตรวจสอบและ ประเมินผล.....	-	-	2 (40%)	1 (20%)	2 (40%)
พัฒนาระบบการบริหารจัดการ/ จัดสรร บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/ วิเคราะห์...	-	-	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)
พัฒนาระบบการบริหารจัดการวัสดุ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการทดสอบ.....	-	-	3 (60%)	1 (20%)	1 (20%)
ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor)					
ปรับการบริหารจัดการ การดำเนินงาน ห้องปฏิบัติการทดสอบให้สอดคล้อง ตาม นโยบาย...	-	1 (20%)	2 (40%)	1 (20%)	1 (20%)
นโยบายของรัฐบาลให้การสนับสนุน ให้ความสำคัญและเชื่อมั่นต่อผลการ ทดสอบของห้องปฏิบัติการเป็นอย่าง มากใน คติ ต่าง ๆ เป็นการ ประชาสัมพันธ์....	-	1 (20%)	2 (40%)	1 (20%)	1 (20%)

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามหลัก 4M และ PEST					
	ความถี่/ร้อยละ				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor)					
ในช่วง ปี 2562 เกิดการการแพร่ระบาดของ COVID-19 ส่งผลกระทบต่อสภาพเศรษฐกิจของประเทศ.....	-	2 (40%)	1 (20%)	2 (40%)	-
ด้านสังคม (Social Factor)					
สนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์นำเสนอการได้รับรอง....	-	-	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)
พัฒนาระบบการรายงานผลการทดสอบ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ/ประชาชน	-	-	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)
ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor)					
สนับสนุนให้มีการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น AI, Machine Learning และ Big Data มาประยุกต์ใช้ในระบบงานคุณภาพ	1 (20%)	1 (20%)	-	2 (40%)	1 (20%)
ระดับความถี่รวม	2	7	37	37	22

จากตารางที่ 17 การเปรียบเทียบระดับความสอดคล้องของประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ จำนวน 21 ประเด็น จากการแปลผลความถี่และร้อยละ โดยการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ พบว่า ผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่เห็นว่าประเด็นการพัฒนาฯ มีความสอดคล้องในระดับมาก ปานกลาง รองลงมา มีความสอดคล้องในระดับมากที่สุด น้อย และน้อยที่สุด คือ มีระดับความถี่รวม 37, 37, 22, 7 และ 1 ตามลำดับ

ตารางที่ 18 การเปรียบเทียบระดับการนำไปใช้ของประเด็นการพัฒนาศา จากการแปลผลความถี่และร้อยละโดยการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามหลัก 4M และ PEST					
	ความถี่/ร้อยละ				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
ด้านบุคลากร (Man)					
พัฒนาระบบการจัดสรรและการวางแผนด้านอัตรากำลัง...	-	1 (20%)	-	3 (60%)	1 (20%)
จัดหลักสูตรอบรมหัวข้อที่เกี่ยวข้องในเรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ด้านวิชาการ....	-	-	2 (40%)	2 (40%)	1 (20%)
พัฒนาหลักเกณฑ์ในการประเมินผล (KPI, IPA) รายบุคคล....	-	1 (20%)	2 (40%)	1 (20%)	1 (20%)
พัฒนาระบบและกำหนดหลักเกณฑ์การมอบหมายงานเจ้าหน้าที่ทดสอบ...	-	1 (20%)	1 (20%)	3 (60%)	-
ด้านงบประมาณ (Money)					
พัฒนาระบบการวางแผนการใช้งบประมาณในการดำเนินการห้องปฏิบัติการทดสอบ....	-	1 (20%)	2 (40%)	1 (20%)	1 (20%)
พัฒนาระบบการบริหารจัดการ การดำเนินการจัดประชุม...	-	-	3 (60%)	1 (20%)	1 (20%)
พัฒนาระบบการวางแผนการจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอต่อการขยายขอบข่ายการรับรอง....	-	-	4 (80%)	1 (20%)	-
ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials)					
พัฒนาการบริหารจัดการด้านวัสดุอุปกรณ์ตามความจำเป็น....	-	-	4 (80%)	1 (20%)	-
สนับสนุนให้มีการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัย จำเป็นต่อการทดสอบ...	-	-	4 (80%)	1 (20%)	-
สนับสนุนให้จัดสรร CRM RM สารมาตรฐาน.....	-	1 (20%)	2 (40%)	1 (20%)	1 (20%)

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามหลัก 4M และ PEST					
	ความถี่/ร้อยละ				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
ด้านการบริหารจัดการ (Management)					
พัฒนาระบบการบริหารจัดการและ มาตรการดำเนินการกิจกรรมทดสอบ ห้องปฏิบัติการ....	-	-	2 (40%)	1 (20%)	2 (40%)
พัฒนาระบบการบริหารจัดการการ ดำเนินการในทุกกิจกรรมทดสอบของ ห้องปฏิบัติการ....	-	-	3 (60%)	1 (20%)	1 (20%)
พัฒนาระบบบริหารจัดการ ห้องปฏิบัติการ โดยตรวจสอบและ ประเมินผล.....	-	-	2 (40%)	-	3 (60%)
พัฒนาระบบการบริหารจัดการ/ จัดสรร บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/ วิเคราะห์...	-	-	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)
พัฒนาระบบการบริหารจัดการวัสดุ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการทดสอบ.....	-	-	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)
ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor)					
ปรับการบริหารจัดการ การดำเนินงาน ห้องปฏิบัติการทดสอบให้สอดคล้อง ตาม นโยบาย...	-	1 (20%)	3 (60%)	-	1 (20%)
นโยบายของรัฐบาลให้การสนับสนุน ให้ความสำคัญและเชื่อมั่นต่อผลการ ทดสอบของห้องปฏิบัติการเป็นอย่าง มากใน คติ ต่าง ๆ เป็นการ ประชาสัมพันธ์....	-	1 (20%)	3 (60%)	-	1 (20%)

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามหลัก 4M และ PEST					
	ความถี่/ร้อยละ				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor)					
ในช่วง ปี 2562 เกิดการการแพร่ระบาดของ COVID-19 ส่งผลกระทบต่อสภาพเศรษฐกิจของประเทศ...	-	2 (40%)	2 (40%)	1 (20%)	-
ด้านสังคม (Social Factor)					
สนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์นำเสนอการได้รับรอง...	-	-	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)
พัฒนาระบบการรายงานผลการทดสอบ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ/ประชาชน ...	-	-	2 (40%)	2 (40%)	1 (20%)
ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor)					
สนับสนุนให้มีการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น AI, Machine Learning และ Big Data มาประยุกต์ใช้ในระบบงานคุณภาพ ...	1 (20%)	1 (20%)	2 (40%)	1 (20%)	-
ระดับความถี่รวม	1	10	46	30	18

จากตารางที่ 18 การเปรียบเทียบระดับการนำไปใช้ของประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ จำนวน 21 ประเด็น จากการแปลผลความถี่และร้อยละ โดยการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิพบว่า ผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่เห็นว่าประเด็นการพัฒนาฯ ควรการนำไปใช้ในระดับปานกลาง รองลงมา มีความสอดคล้องในระดับมาก มากที่สุด น้อย และน้อยที่สุด คือ มีระดับความถี่รวม 46, 30, 18, 10 และ 1 ตามลำดับ

4.3.3 กาพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ฯ

จากการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและการแปลผลการประเมินประเด็นการพัฒนาฯ จำนวน 21 ประเด็น โดยพิจารณาจากความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิด้วยการให้คะแนน 5 ระดับ (1-5 คะแนน) คือ เห็นด้วยในระดับน้อยที่สุด น้อย ปานกลาง มาก และมากที่สุด ในด้านความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) มีประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ในแต่ละด้าน ดังนี้

ในด้านความเหมาะสมของประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ฯ ผู้ทรงคุณวุฒิสส่วนใหญ่เห็นว่าประเด็นการพัฒนาที่มีความเหมาะสมในระดับมาก จำนวน 19 ประเด็น และรองลงมาที่มีความเหมาะสมในระดับปานกลาง จำนวน 2 ประเด็น เมื่อพิจารณาค่าเฉลี่ยในแต่ละประเด็นการพัฒนาฯ จากตารางที่ 14 พบว่า

1. ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามสภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ ตามหลัก 4M จำนวน 15 ประเด็น มีประเด็นที่มีความเหมาะสมในระดับมาก โดยมีค่าเฉลี่ยสูงสุด ดังนี้

สภาพแวดล้อมภายใน ห้องปฏิบัติการตามหลัก 4M	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านบุคลากร (Man)	4.00	จัดหลักสูตรอบรมหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ในเรื่อง ข้อกำหนด มาตรฐานสากล ด้านวิชาการ (MV, MU) การใช้ เครื่องมือ เป็นต้น เพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ เพื่อ พัฒนาให้บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์มีความ เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในระดับสากล
ด้านงบประมาณ (Money)	3.80	1. พัฒนาระบบการวางแผนการใช้งบประมาณในการ ดำเนินการห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น การจัดซื้อ เครื่องมือ การสอบเทียบเครื่องมือ การซ่อมบำรุง เครื่องมือ การจัดอบรมบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/ วิเคราะห์ การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ เป็นต้น

สภาพแวดล้อมภายใน ห้องปฏิบัติการตามหลัก 4M	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านงบประมาณ (Money)	3.80	2. พัฒนาระบบการบริหารจัดการ ค่าการจัดประชุม การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การประชุมความเสี่ยง และโอกาส การประชุมทบทวนระบบบริหารและ ค่าตอบแทนของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน เป็นต้น ให้เพียงพอ โดยพิจารณาในส่วนของปฏิบัติงานด้วย เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ค่าเบี้ยเลี้ยง ฯลฯ 3. พัฒนาระบบการวางแผนการจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอต่อการขยายขอบข่ายการรับรองแต่ละ Scheme ในอนาคต
ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials)	4.00	สนับสนุนให้จัดหาวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัยและจำเป็นต่อการทดสอบ/วิเคราะห์ และมีการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างต่อเนื่อง
ด้านการบริหารจัดการ (Management)	4.40	1. พัฒนาระบบการบริหารจัดการและมาตรการ ดำเนินการกิจกรรมทดสอบห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่า ผู้บริหารและบุคลากรเป็นอิสระจากความกดดันด้านการเงิน หรือความกดดันด้านความเป็นกลาง ความลับ อื่น ๆ ซื่อสัตย์ต่อวิชาชีพและจรรยาบรรณ เป็นต้น 2. พัฒนาระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยตรวจสอบและประเมินผล จากแบบประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ และข้อร้องเรียน เพื่อนำประเด็น ปัญหาที่พบมาพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการ ดำเนินงานระบบคุณภาพ

2. ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามสภาพแวดล้อมภายนอกห้องปฏิบัติการ (PEST) จำนวน 6 ประเด็น มีประเด็นที่มีความเหมาะสมในระดับมาก โดยมีค่าเฉลี่ยสูงสุด ดังนี้

สภาพแวดล้อมภายนอก ห้องปฏิบัติการ (PEST)	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor)	4.00	ปรับการบริหารจัดการ การดำเนินงานห้องปฏิบัติการ ทดสอบให้สอดคล้องตาม นโยบาย กฎเกณฑ์ ระเบียบ การบัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนด มาตรฐานสากล
ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor)	3.60	เป็นเรื่องเกี่ยวกับการแพร่ระบาดของ COVID-19 ส่งผล กระทบต่อสภาพเศรษฐกิจของประเทศ การพัฒนา ระบบการจัดการด้านเศรษฐกิจ ถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่อาจ ควบคุมได้ ห้องปฏิบัติการสามารถที่จะตั้งรับและ วางแผนระบบบริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพ ควร คำนึงถึงสภาพปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินงาน ของห้องปฏิบัติการ ซึ่งพบอาจจะพบปัญหาการตัด งบประมาณ ซึ่งส่งผลกระทบต่อดำเนินการและ กระบวนการทดสอบ เช่น การเข้าทดสอบ PT การสอบ สอบเทียบ การอบรม การจัดซื้อเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การ บำรุงรักษาเครื่องมือ เป็นต้น อาจจะไม่ได้รับการต่ออายุ ใบรับรอง และปัญหาไม่มีตัวอย่างเข้ามาทดสอบใน ระบบ เนื่องจากผู้ให้บริการไม่ส่งตัวอย่าง
ด้านสังคม (Social Factor)	4.40	1. สนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์ นำเสนอการได้รับ รองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ให้เป็นที่รู้จัก และเชื่อมั่นในการดำเนินการ ห้องปฏิบัติการ ทำให้มีผู้ใช้บริการมากขึ้น 2. พัฒนาระบบการรายงานผลการทดสอบ เพื่อ ตอบสนองต่อความต้องการและความคาดหวังของ ผู้ให้บริการ/ประชาชน ผลการทดสอบต้องเป็นไปตาม หลักวิชาการ แม่นยำ ถูกต้อง รวดเร็ว ชัดเจน เป็นธรรม โปร่งใส

สภาพแวดล้อมภายนอก ห้องปฏิบัติการ (PEST)	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor)	4.00	สนับสนุนให้มีการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น AI, Machine Learning และ Big Data มาประยุกต์ใช้ในระบบงาน คุณภาพ ตั้งแต่การรับตัวอย่าง การลงผลการทดสอบ การออกรายงานผลการทดสอบ ตลอดจนการจัดทำเอกสาร คุณภาพในระบบ เช่น คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติการ เอกสารวิธีทดสอบ แบบฟอร์ม ต่าง ๆ รวมถึงการพัฒนา ซอฟต์แวร์สำหรับการบริหารจัดการข้อมูลในห้องปฏิบัติการ (LIMS – Laboratory Information Management System) เป็นต้น

ในด้านความเป็นไปได้ของประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ฯ ผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่เห็นว่าประเด็นการพัฒนามีความเป็นไปได้ในระดับปานกลาง จำนวน 12 ประเด็น และรองลงมา มีความเหมาะสมในระดับมาก จำนวน 9 ประเด็น เมื่อพิจารณาค่าเฉลี่ยในแต่ละประเด็นการพัฒนาฯ จากตารางที่ 14 พบว่า

1. ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามสภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ ตามหลัก 4M จำนวน 15 ประเด็น มีประเด็นที่มีความเป็นไปได้ในระดับมากและปานกลาง โดยมีค่าเฉลี่ยสูงสุด ดังนี้

สภาพแวดล้อมภายใน ห้องปฏิบัติการตามหลัก 4M	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านบุคลากร (Man)	4.00 ระดับมาก	จัดหลักสูตรอบรมหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ในเรื่อง ข้อกำหนด มาตรฐานสากล ด้านวิชาการ (MV, MU) การใช้เครื่องมือ เป็นต้น เพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ เพื่อพัฒนาให้บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ในระดับสากล
ด้านงบประมาณ (Money)	3.80 ระดับมาก	พัฒนาระบบการบริหารจัดการ การดำเนินการจัด ประชุม การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การประชุม ความเสี่ยงและโอกาส การประชุมทบทวนระบบบริหาร และค่าตอบแทนของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้ เพียงพอ โดยพิจารณาในส่วนของปฏิบัติงานด้วย เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ค่าเบี้ยเลี้ยง ฯลฯ

สภาพแวดล้อมภายใน ห้องปฏิบัติการตามหลัก 4M	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials)	3.00 ระดับ ปานกลาง	สนับสนุนให้จัดหาวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัยและจำเป็นต่อการทดสอบ/วิเคราะห์ และมีการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างต่อเนื่อง
ด้านการบริหารจัดการ (Management)	4.20 ระดับมาก	พัฒนาระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยตรวจสอบและประเมินผล จากแบบประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ และข้อร้องเรียน เพื่อนำประเด็นปัญหาที่พบมาพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานระบบคุณภาพ

2. ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามสภาพแวดล้อมภายนอกห้องปฏิบัติการ (PEST) จำนวน 6 ประเด็น มีประเด็นที่มีความเป็นไปได้ในระดับมากและปานกลาง โดยมีค่าเฉลี่ยสูงสุด ดังนี้

สภาพแวดล้อมภายนอก ห้องปฏิบัติการ (PEST)	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor)	3.20 ระดับ ปานกลาง	ปรับการบริหารจัดการ การดำเนินงานห้องปฏิบัติการ ทดสอบให้สอดคล้องตาม นโยบาย กฎเกณฑ์ ระเบียบ การบัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดมาตรฐานสากล
ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor)	2.80 ระดับ ปานกลาง	เป็นเรื่องเกี่ยวกับการแพร่ระบาดของ COVID-19 ส่งผลกระทบต่อสภาพเศรษฐกิจของประเทศ การพัฒนาระบบการจัดการด้านเศรษฐกิจ ถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่อาจควบคุมได้ ห้องปฏิบัติการสามารถที่จะตั้งรับและวางแผนระบบบริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพ ควรคำนึงถึงสภาพปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ ซึ่งพบอาจจะพบปัญหาการตัดงบประมาณ ซึ่งส่งผลกระทบต่อดำเนินการและกระบวนการทดสอบ เช่น การเข้าทดสอบ PT การสอบเทียบ การอบรม การจัดซื้อเครื่องมือ วิทยาศาสตร์ การบำรุงรักษาเครื่องมือ เป็นต้น อาจจะไม่ได้รับการต่ออายุใบรับรอง และปัญหาไม่มีตัวอย่างเข้ามาทดสอบในระบบ เนื่องจากผู้ให้บริการไม่ส่งตัวอย่าง

สภาพแวดล้อมภายนอก ห้องปฏิบัติการ (PEST)	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านสังคม (Social Factor)	4.20 ระดับมาก	1. สนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์ นำเสนอการได้รับรอง ความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ให้เป็นที่ยอมรับ และเชื่อมั่นในการดำเนินการห้องปฏิบัติการ ทำให้มีผู้ใช้บริการมากขึ้น 2. พัฒนาระบบการรายงานผลการทดสอบ เพื่อตอบสนอง ต่อความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ/ ประชาชน ผลการทดสอบต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ แม่นยำ ถูกต้อง รวดเร็ว ชัดเจน เป็นธรรม โปร่งใส
ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor)	2.80 ระดับ ปานกลาง	สนับสนุนให้มีการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น AI, Machine Learning และ Big Data มาประยุกต์ใช้ในระบบงาน คุณภาพ ตั้งแต่การรับตัวอย่าง การลงผลการทดสอบ การ ออกรายงานผลการทดสอบ ตลอดจนการจัดทำเอกสาร คุณภาพในระบบ เช่น คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติการ เอกสารวิธีทดสอบ แบบฟอร์ม ต่าง ๆ รวมถึงการพัฒนา ซอฟต์แวร์สำหรับการบริหารจัดการข้อมูลในห้องปฏิบัติการ (LIMS – Laboratory Information Management System) เป็นต้น

ในด้านความสอดคล้องของประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ฯ ผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่เห็นว่าประเด็นการพัฒนามีความสอดคล้องในระดับมาก จำนวน 16 ประเด็น และรองลงมา มีความสอดคล้องในระดับปานกลาง จำนวน 5 ประเด็น เมื่อพิจารณาค่าเฉลี่ยในแต่ละประเด็นการพัฒนา จากตารางที่ 14 พบว่า

1. ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามสภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ ตามหลัก 4M จำนวน 15 ประเด็น มีประเด็นที่มีความสอดคล้องในระดับมาก โดยมีค่าเฉลี่ยสูงสุด ดังนี้

สภาพแวดล้อมภายใน ห้องปฏิบัติการตามหลัก 4M	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านบุคลากร (Man)	4.20	พัฒนาระบบและกำหนดหลักเกณฑ์การมอบหมายงาน เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ ในระบบงานคุณภาพให้มีความชัดเจนและสอดคล้องตามมาตรฐานสากล
ด้านงบประมาณ (Money)	3.80	1. พัฒนาระบบการวางแผนการใช้งบประมาณในการดำเนินการห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น การจัดซื้อเครื่องมือ การสอบเทียบเครื่องมือ การซ่อมบำรุงเครื่องมือ การจัดอบรมบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ เป็นต้น 2. พัฒนาระบบการบริหารจัดการ การดำเนินการจัดประชุม การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การประชุมความเสี่ยงและโอกาส การประชุมทบทวนระบบบริหาร และคำตอบแทนของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้เพียงพอ โดยพิจารณาในส่วนการปฏิบัติงานด้วย เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ค่าเบี้ยเลี้ยง ฯลฯ 3. พัฒนาระบบการวางแผนการจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอต่อการขยายขอบข่ายการรับรองแต่ละ scheme ในอนาคต
ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials)	3.60	1. พัฒนาการบริการจัดการด้านวัสดุอุปกรณ์ตามความจำเป็นสำหรับบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อรองรับการดำเนินงานให้มีความสะดวกคล่องตัว หรือกรณีเร่งด่วน 2. สนับสนุนให้มีการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัยจำเป็นต่อการทดสอบ/วิเคราะห์ และมีการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างต่อเนื่อง 3. สนับสนุนให้จัดสรร CRM RM สารมาตรฐาน อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ/วิเคราะห์ ให้เพียงพอต่อการดำเนินงาน เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ว่าด้วยเรื่องการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

สภาพแวดล้อมภายใน ห้องปฏิบัติการตามหลัก 4M	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านการบริหารจัดการ (Management)	4.20	พัฒนาระบบการบริหารจัดการและมาตรการดำเนินการ กิจกรรมทดสอบห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริหาร และบุคลากรเป็นอิสระจากความกดดันด้านการเงิน ความเป็นกลาง ความลับ ความซื่อสัตย์ต่อวิชาชีพและ จรรยาบรรณ เป็นต้น

2. ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามสภาพแวดล้อมภายนอกห้องปฏิบัติการ (PEST) จำนวน 6 ประเด็น มีประเด็นที่มีความสอดคล้องในระดับมากและปานกลาง โดยมีค่าเฉลี่ยสูงสุด ดังนี้

สภาพแวดล้อมภายนอก ห้องปฏิบัติการ (PEST)	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor)	3.40 ระดับ ปานกลาง	ปรับการบริหารจัดการ การดำเนินงานห้องปฏิบัติการ ทดสอบให้สอดคล้องตาม นโยบาย กฎเกณฑ์ ระเบียบ การบัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนด มาตรฐานสากล
ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor)	3.00 ระดับ ปานกลาง	เป็นเรื่องเกี่ยวกับการแพร่ระบาดของ COVID-19 ส่งผล กระทบต่อสภาพเศรษฐกิจของประเทศ การพัฒนาระบบ การจัดการด้านเศรษฐกิจ ถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่อาจควบคุมได้ ห้องปฏิบัติการสามารถที่จะตั้งรับและวางแผนระบบ บริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพ ควรคำนึงถึงสภาพปัญหา ที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ ซึ่ง พบอาจจะพบปัญหาการตัดงบประมาณ ซึ่งส่งผลกระทบต่อ ดำเนินการและกระบวนการทดสอบ เช่น การเข้าทดสอบ PT การสอบเทียบ การอบรม การจัดซื้อเครื่องมือ วิทยาศาสตร์ การบำรุงรักษาเครื่องมือ เป็นต้น อาจจะไม่ได้อ รับการต่ออายุใบรับรอง และปัญหาไม่มีตัวอย่างเข้ามา ทดสอบในระบบ เนื่องจากผู้ใช้บริการไม่ส่งตัวอย่าง

สภาพแวดล้อมภายนอก ห้องปฏิบัติการ (PEST)	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านสังคม (Social Factor)	4.00 ระดับ ปานกลาง	1. สนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์ นำเสนอการได้รับรอง ความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ให้เป็นที่รู้จัก และเชื่อมั่นในการดำเนินการห้องปฏิบัติการ ทำให้มีผู้ใช้บริการมากขึ้น 2. พัฒนาระบบการรายงานผลการทดสอบ เพื่อตอบสนอง ต่อความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ/ ประชาชน ผลการทดสอบต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ แม่นยำ ถูกต้อง รวดเร็ว ชัดเจน เป็นธรรม โปร่งใส
ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor)	3.20 ระดับ ปานกลาง	สนับสนุนให้มีการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น AI, Machine Learning และ Big Data มาประยุกต์ใช้ในระบบงาน คุณภาพ ตั้งแต่การรับตัวอย่าง การลงผลการทดสอบ การ ออกรายงานผลการทดสอบ ตลอดจนการจัดทำเอกสาร คุณภาพในระบบ เช่น คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติการ เอกสารวิธีทดสอบ แบบฟอร์ม ต่าง ๆ รวมถึงการพัฒนา ซอฟต์แวร์สำหรับการบริหารจัดการข้อมูลในห้องปฏิบัติการ (LIMS-Laboratory Information Management System) เป็นต้น

ในด้านการนำไปใช้ของประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ฯ ผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่เห็นว่าประเด็นการพัฒนาควรนำไปใช้ในระดับมาก จำนวน 9 ประเด็น และรองลงมาควรนำไปใช้ในระดับปานกลาง จำนวน 12 ประเด็น เมื่อพิจารณาค่าเฉลี่ยในแต่ละประเด็น การพัฒนาฯ จากตารางที่ 14 พบว่า

1. ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามสภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ ตามหลัก 4M จำนวน 15 ประเด็น มีประเด็นที่ควรนำไปใช้ในระดับมากและปานกลาง โดยมีค่าเฉลี่ยสูงสุด ดังนี้

สภาพแวดล้อมภายใน ห้องปฏิบัติการตามหลัก 4M	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านบุคลากร (Man)	3.80	พัฒนาระบบการจัดสรรและการวางแผนด้านอัตรากำลัง เพื่อให้มีบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ เพียงพอ ต่อการปฏิบัติงาน

สภาพแวดล้อมภายใน ห้องปฏิบัติการตามหลัก 4M	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านบุคลากร (Man)	3.80 ระดับมาก	จัดหลักสูตรอบรมหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ในเรื่อง ข้อกำหนด มาตรฐานสากล ด้านวิชาการ (MV, MU) การใช้ เครื่องมือ เป็นต้น เพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ เพื่อ พัฒนาให้บุคลากร เจ้าหน้าที่ที่ทดสอบ/วิเคราะห์มีความ เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในระดับสากล
ด้านงบประมาณ (Money)	3.60 ระดับมาก	พัฒนาระบบการบริหารจัดการ การดำเนินการจัด ประชุม การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การประชุม ความเสี่ยงและโอกาส การประชุมทบทวนระบบบริหาร และค่าตอบแทนของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้ เพียงพอ โดยพิจารณาในส่วนของปฏิบัติงานด้วย เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ค่าเบี้ยเลี้ยง ฯลฯ
ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials)	3.40 ระดับ ปานกลาง	1. พัฒนาการบริการจัดการด้านวัสดุอุปกรณ์ตามความ จำเป็นสำหรับบุคลากร เจ้าหน้าที่ที่ทดสอบ/วิเคราะห์ อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อรองรับการดำเนินงานให้มีความ สะดวกคล่องตัว หรือกรณีเร่งด่วน 2. สนับสนุนให้มีการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัย จำเป็นต่อการทดสอบ/วิเคราะห์ และมีการบำรุงรักษา เครื่องมืออย่างต่อเนื่อง 3. สนับสนุนให้จัดสรร CRM RM สารมาตรฐาน อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ/วิเคราะห์ ให้เพียงพอต่อการ ดำเนินงาน เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ว่าด้วย เรื่องการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา
ด้านการบริหารจัดการ (Management)	4.20 ระดับ ปานกลาง	พัฒนาระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดย ตรวจสอบและประเมินผล จากแบบประเมินความพึง พอใจของผู้ใช้บริการ และข้อร้องเรียน เพื่อนำประเด็น ปัญหาที่พบมาพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการ ดำเนินงานระบบคุณภาพ

2. ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบฯ ตามสภาพแวดล้อมภายนอกห้องปฏิบัติการ (PEST) จำนวน 6 ประเด็น มีประเด็นที่ควรนำไปใช้ในระดับมากและปานกลาง โดยมีค่าเฉลี่ยสูงสุด ดังนี้

สภาพแวดล้อมภายนอก ห้องปฏิบัติการ (PEST)	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor)	3.20 ระดับ ปานกลาง	ปรับการบริหารจัดการ การดำเนินงานห้องปฏิบัติการ ทดสอบให้สอดคล้องตาม นโยบาย กฎเกณฑ์ ระเบียบ การบัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนด มาตรฐานสากล
ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor)	2.80 ระดับ ปานกลาง	เป็นเรื่องเกี่ยวกับการแพร่ระบาดของ COVID-19 ส่งผล กระทบต่อสภาพเศรษฐกิจของประเทศ การพัฒนาระบบ การจัดการด้านเศรษฐกิจ ถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่อาจควบคุมได้ ห้องปฏิบัติการสามารถที่จะตั้งรับและวางแผนระบบ บริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพ ควรคำนึงถึงสภาพปัญหา ที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ ซึ่ง พบอาจจะพบปัญหาการตัดงบประมาณ ซึ่งส่งผลกระทบต่อ ดำเนินการและกระบวนการทดสอบ เช่น การเข้าทดสอบ PT การสอบเทียบ การอบรม การจัดซื้อเครื่องมือ วิทยาศาสตร์ การบำรุงรักษาเครื่องมือ เป็นต้น อาจจะไม่ ได้รับการต่ออายุใบรับรอง และปัญหาไม่มีตัวอย่างเข้ามา ทดสอบในระบบ เนื่องจากผู้ใช้บริการไม่ส่งตัวอย่าง
ด้านสังคม (Social Factor)	4.00 ระดับมาก	สนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์ นำเสนอการได้รับรอง ความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ให้เป็นที่ยอมรับ และเชื่อมั่นในการดำเนินการห้องปฏิบัติการ ทำให้มีผู้ใช้บริการมากขึ้น

สภาพแวดล้อมภายนอก ห้องปฏิบัติการ (PEST)	ค่าเฉลี่ย สูงสุด	ประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด
ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor)	2.60 ระดับ ปานกลาง	สนับสนุนให้มีการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น AI, Machine Learning และ Big Data มาประยุกต์ใช้ในระบบงานคุณภาพ ตั้งแต่การรับตัวอย่าง การลงผลการทดสอบ การออกรายงานผลการทดสอบ ตลอดจนการจัดทำเอกสารคุณภาพในระบบ เช่น คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติการ เอกสารวิธีทดสอบ แบบฟอร์ม ต่าง ๆ รวมถึงการพัฒนาซอฟต์แวร์สำหรับการบริหารจัดการข้อมูลในห้องปฏิบัติการ (LIMS – Laboratory Information Management System) เป็นต้น

นอกจากนี้ จากการเปรียบเทียบระดับความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) ของประเด็นการพัฒนา จำนวน 21 ประเด็น จากการแปลผลความถี่และร้อยละโดยการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิ จำแนกตามระดับความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ 5 ระดับ คือ เห็นด้วยในระดับมากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย และน้อยที่สุด พบว่า

ในด้านความเหมาะสมของประเด็นการพัฒนา จำนวน 21 ประเด็น ผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่ เห็นว่าประเด็นการพัฒนา ตามหลัก 4M และ PEST มีความเหมาะสมในระดับมากที่สุด รองลงมา มีความเหมาะสมในระดับมาก ปานกลาง น้อย และน้อยที่สุด โดยมีระดับความถี่ 35, 34, 30, 6 และ 0 ตามลำดับ (ตารางที่ 15) ซึ่งมีประเด็นการพัฒนา ที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยเกินกว่าร้อยละ 50 ดังนี้

1. ด้านบุคลากร (Man) จำนวน 4 ประเด็น มีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเหมาะสมในระดับมากเกินกว่าร้อยละ 50 คือ
 - 1.1 พัฒนาระบบการจัดสรรและการวางแผนด้านอัตรากำลังเพื่อให้มีบุคลากร เจ้าหน้าที่ ทดสอบ/วิเคราะห์ เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน
 - 1.2 จัดหลักสูตรอบรมหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ในเรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ด้านวิชาการ (MV, MU) การใช้เครื่องมือ เป็นต้น เพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ เพื่อพัฒนาให้บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในระดับสากล และมีความเหมาะสมในระดับปานกลางเกินกว่าร้อยละ 50 คือ พัฒนาหลักเกณฑ์ในการประเมินผล (KPI, IPA) รายบุคคล เพื่อป้องกันบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ ลาออกหรือย้ายสายงาน

2. ด้านงบประมาณ (Money) จำนวน 3 ประเด็น พบว่าประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเหมาะสมน้อยกว่าร้อยละ 50

3. ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials) จำนวน 3 ประเด็น มีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเหมาะสมในระดับมากเกินกว่าร้อยละ 50 คือ สนับสนุนให้มีการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัยจำเป็นต่อการทดสอบ/วิเคราะห์ และมีการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างต่อเนื่อง และมีความเหมาะสมในระดับปานกลางเกินกว่าร้อยละ 50 คือ พัฒนาการบริการจัดการด้านวัสดุอุปกรณ์ตามความจำเป็นสำหรับบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อรองรับการดำเนินงานให้มีความสะดวกคล่องตัว หรือกรณีเร่งด่วน

4. ด้านการบริหารจัดการ (Management) จำนวน 5 ประเด็น มีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเหมาะสมในระดับมากที่สุดเกินกว่าร้อยละ 50 คือ

4.1 พัฒนาระบบการบริหารจัดการและมาตรการดำเนินการกิจกรรมทดสอบห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริหารและบุคลากรเป็นอิสระจากความกดดันด้านการเงิน ความเป็นกลาง ความลับ ความซื่อสัตย์ต่อวิชาชีพและจรรยาบรรณ เป็นต้น

4.2 พัฒนาระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยตรวจสอบและประเมินผล จากแบบประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ และข้อร้องเรียน เพื่อนำประเด็น ปัญหาที่พบมาพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานระบบคุณภาพ

และมีความเหมาะสมในระดับมากเกินกว่าร้อยละ 50 คือ พัฒนาระบบการบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อรองรับภารกิจต่าง ๆ ให้มีความสะดวก คล่องตัว คุ่มค่า เป็นไปตามมาตรฐานสากล

5. ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor) จำนวน 2 ประเด็น พบว่าประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเหมาะสมนั้น น้อยกว่าร้อยละ 50

6. ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor) จำนวน 1 ประเด็น พบว่าประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเหมาะสมน้อยกว่าร้อยละ 50

7. ด้านสังคม (Social Factor) จำนวน 2 ประเด็น มีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเหมาะสมในระดับมากที่สุดเกินกว่าร้อยละ 50 คือ

7.1 สนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์ นำเสนอการได้รับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ให้เป็นที่รู้จัก และเชื่อมั่นในการดำเนินการห้องปฏิบัติการ ทำให้มีผู้ใช้บริการมากขึ้น

7.2 พัฒนาระบบการรายงานผลการทดสอบ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ/ประชาชน ผลการทดสอบต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ แม่นยำ ถูกต้อง รวดเร็ว ชัดเจน เป็นธรรม โปร่งใส

8. ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor) จำนวน 1 ประเด็น พบว่าประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเหมาะสมนั้น น้อยกว่าร้อยละ 50

ในด้านความเป็นไปได้ของประเด็นการพัฒนาฯ จำนวน 21 ประเด็น ผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่เห็นว่าประเด็นการพัฒนาฯ ตามหลัก 4M และ PEST มีความเป็นไปได้ในระดับปานกลาง รองลงมา มีความเป็นไปได้ในระดับมาก มากที่สุด น้อย และน้อยที่สุด โดยมีระดับความถี่ 46, 30, 14, 14 และ 1 ตามลำดับ (ตารางที่ 15) ซึ่งมีประเด็นการพัฒนาฯ ที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยเกินกว่าร้อยละ 50 ดังนี้

1. ด้านบุคลากร (Man) จำนวน 4 ประเด็น
2. ด้านงบประมาณ (Money) จำนวน 3 ประเด็น
3. ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials) จำนวน 3 ประเด็น

พบว่าประเด็น 3 ด้านข้างต้น ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเป็นไปได้ น้อยกว่าร้อยละ 50

4. ด้านการบริหารจัดการ (Management) จำนวน 5 ประเด็น มีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเหมาะสมในระดับมากที่สุดเกินกว่าร้อยละ 50 คือ พัฒนาระบบบริหารจัดการ หอปฏิบัติกร โดยตรวจสอบและประเมินผล จากแบบประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ และข้อร้องเรียน เพื่อนำประเด็น ปัญหาที่พบมาพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานระบบคุณภาพ

5. ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor) จำนวน 2 ประเด็น พบว่าประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเป็นไปได้ในระดับปานกลางเกินกว่าร้อยละ 50 คือ ปรับการบริหารจัดการ การดำเนินงานหอปฏิบัติกรทดสอบให้สอดคล้องตาม นโยบาย กฎเกณฑ์ ระเบียบการบัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดมาตรฐานสากล

6. ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor) จำนวน 1 ประเด็น
7. ด้านสังคม (Social Factor) จำนวน 2 ประเด็น
8. ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor) จำนวน 1 ประเด็น

พบว่าประเด็น 4 ด้านข้างต้น ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเป็นไปได้ น้อยกว่าร้อยละ 50

ในด้านความสอดคล้องของประเด็นการพัฒนาฯ จำนวน 21 ประเด็น ผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่เห็นว่าประเด็นการพัฒนาฯ ตามหลัก 4M และ PEST มีความสอดคล้องในระดับมาก ปานกลาง รองลงมา มีความสอดคล้องในระดับมากที่สุด น้อย และน้อยที่สุด โดยมีระดับความถี่ 37, 37, 22, 7 และ 2 ตามลำดับ (ตารางที่ 15) ซึ่งมีประเด็นการพัฒนาฯ ที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยเกินกว่าร้อยละ 50 ดังนี้

1. ด้านบุคลากร (Man) จำนวน 4 ประเด็น มีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความสอดคล้องในระดับมากร้อยละ 50 คือ

1.1 พัฒนาระบบการจัดสรรและการวางแผนด้านอัตรากำลังเพื่อให้มีบุคลากร เจ้าหน้าที่ ทดสอบ/วิเคราะห์ เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

1.2 จัดหลักสูตรอบรมหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ในเรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ด้านวิชาการ (MV, MU) การใช้เครื่องมือ เป็นต้น เพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ เพื่อพัฒนาให้บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในระดับสากล

และมีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความสอดคล้องในระดับปานกลางร้อยละ 50 คือ พัฒนาหลักเกณฑ์ในการประเมินผล (KPI, IPA) รายบุคคล เพื่อป้องกันบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ ลาออกหรือย้ายสายงาน

2. ด้านงบประมาณ (Money) จำนวน 3 ประเด็น มีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความสอดคล้องในระดับปานกลางเกินกว่าร้อยละ 50 คือ

2.1 พัฒนาระบบการบริหารจัดการ การดำเนินการจัดประชุม การตรวจติดตามคุณภาพ ภายใน การประชุมความเสี่ยงและโอกาส การประชุมทบทวนระบบบริหารและ ค่าตอบแทนของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้เพียงพอ โดยพิจารณาในส่วนการปฏิบัติงานด้วย เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ค่าเบี้ยเลี้ยง ฯลฯ

2.2 พัฒนาระบบการวางแผนการจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอต่อการขยายขอบข่าย การรับรองแต่ละ scheme ในอนาคต

3. ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials) จำนวน 3 ประเด็น มีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความสอดคล้องในระดับปานกลางเกินกว่าร้อยละ 50 คือ

3.1 พัฒนาการบริการจัดการด้านวัสดุอุปกรณ์ตามความจำเป็นสำหรับบุคลากร เจ้าหน้าที่ ทดสอบ/วิเคราะห์อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อรองรับการดำเนินงานให้มีความสะดวก คล่องตัว หรือกรณีเร่งด่วน

3.2 สนับสนุนให้มีการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัย จำเป็นต่อการทดสอบ/วิเคราะห์ และมีการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างต่อเนื่อง

4. ด้านการบริหารจัดการ (Management) จำนวน 5 ประเด็น มีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความสอดคล้องในระดับมากที่สุดเกินกว่าร้อยละ 50 คือ พัฒนาระบบการบริหารจัดการ และมาตรการดำเนินการกิจกรรมทดสอบห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริหารและบุคลากรเป็นอิสระจากความกดดันด้านการเงิน ความเป็นกลาง ความลับ ความซื่อสัตย์ต่อวิชาชีพและจรรยาบรรณ เป็นต้น มีความสอดคล้องในระดับมากเกินกว่าร้อยละ 50 คือ พัฒนาระบบการบริหารจัดการ/จัดสรรบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ มอบหมายหน้าที่การดำเนินงานให้ชัดเจน เช่น ทวนสอบวิธี/

ตรวจสอบวิธี ตัดสินผลการทดสอบ ทบทวนรายงานผล การติดตามการแก้ไขกรณีพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การติดตามการแก้ไขข้อร้องเรียน เป็นต้น และมีความสอดคล้องในระดับปานกลาง เกินกว่าร้อยละ 50 คือ พัฒนาระบบการบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการทดสอบเพื่อรองรับภารกิจต่าง ๆ ให้มีความสะดวก คล่องตัว คุ่มค่า เป็นไปตามมาตรฐานสากล

5. ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor) จำนวน 2 ประเด็น

6. ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor) จำนวน 1 ประเด็น

พบว่าประเด็น 2 ด้านข้างต้น ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเป็นไปได้ น้อยกว่าร้อยละ 50

7. ด้านสังคม (Social Factor) จำนวน 2 ประเด็น มีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเหมาะสมในระดับมากเกินกว่าร้อยละ 50 คือ

7.1 สนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์ นำเสนอการได้รับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ให้เป็นที่รู้จัก และเชื่อมั่นในการดำเนินการห้องปฏิบัติการ ทำให้มีผู้ใช้บริการมากขึ้น

7.2 พัฒนาระบบการรายงานผลการทดสอบ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ/ประชาชน ผลการทดสอบต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ แม่นยำ ถูกต้อง รวดเร็ว ชัดเจน เป็นธรรม โปร่งใส

8. ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor) จำนวน 1 ประเด็น พบว่าประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความสอดคล้อง น้อยกว่าร้อยละ 50

ในด้านการนำไปใช้ของประเด็นการพัฒนาฯ จำนวน 21 ประเด็น ผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่เห็นว่าประเด็นการพัฒนาฯ ตามหลัก 4M และ PEST มีความสอดคล้องในระดับปานกลาง รองลงมามีความเป็นไปได้ในระดับมาก มากที่สุด น้อย และน้อยที่สุด โดยมีระดับความถี่ 46, 30, 18, 10 และ 1 ตามลำดับ (ตารางที่ 15) ซึ่งมีประเด็นการพัฒนาฯ ที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยเกินกว่าร้อยละ 50 ดังนี้

1. ด้านบุคลากร (Man) จำนวน 4 ประเด็น มีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเป็นไปได้ในระดับมากเกินกว่าร้อยละ 50 คือ

1.1 พัฒนาระบบการจัดสรรและการวางแผนด้านอัตรากำลังเพื่อให้มีบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

1.2 พัฒนาระบบและกำหนดหลักเกณฑ์การมอบหมายงานเจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ ในระบบงานคุณภาพให้มีความชัดเจนและสอดคล้องตามมาตรฐานสากล

2. ด้านงบประมาณ (Money) จำนวน 3 ประเด็น มีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเป็นไปได้ในระดับปานกลางเกินกว่าร้อยละ 50 คือ พัฒนาระบบการบริหารจัดการ การดำเนินการจัดประชุม การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การประชุมความเสี่ยงและโอกาส การประชุมทบทวนระบบบริหารและค่าตอบแทนของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้เพียงพอ โดยพิจารณาในส่วนการปฏิบัติงานด้วย เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ค่าเบี้ยเลี้ยง ฯลฯ

3. ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials) จำนวน 3 ประเด็น มีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเป็นไปได้ในระดับปานกลางเกินกว่าร้อยละ 50 คือ

3.1 พัฒนาการบริการจัดการด้านวัสดุอุปกรณ์ตามความจำเป็นสำหรับบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อรองรับการดำเนินงานให้มีความสะดวกคล่องตัว หรือกรณีเร่งด่วน

3.2 สนับสนุนให้มีการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัย จำเป็นต่อการทดสอบ/วิเคราะห์ และมีการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างต่อเนื่อง

4. ด้านการบริหารจัดการ (Management) จำนวน 5 ประเด็น มีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่าความเป็นไปได้ในระดับมากที่สุดเกินกว่าร้อยละ 50 คือ พัฒนาระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยตรวจสอบและประเมินผล จากแบบประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ และข้อร้องเรียน เพื่อนำประเด็น ปัญหาที่พบมาพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานระบบคุณภาพ มีความเป็นไปได้ในระดับมากเกินกว่าร้อยละ 50 คือ

4.1 พัฒนาระบบการบริหารจัดการ/จัดสรร บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ มอบหมายหน้าที่การดำเนินงานให้ชัดเจน เช่น ทวนสอบวิธี/ตรวจสอบวิธี ตัดสินผลการทดสอบ ทบทวนรายงานผล การติดตามการแก้ไขกรณีพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การติดตามการแก้ไขข้อร้องเรียน เป็นต้น

4.2 พัฒนาระบบการบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อรองรับภารกิจต่าง ๆ ให้มีความสะดวก คล่องตัว คุ่มค่า เป็นไปตามมาตรฐานสากล และมีความเป็นไปได้ในระดับปานกลางเกินกว่าร้อยละ 50 คือ พัฒนาระบบการบริหารจัดการการดำเนินการในทุกกิจกรรมทดสอบของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การรับการจัดการ การทำลายตัวอย่าง การทดสอบ การคัดเลือกวิธีทดสอบ การพิจารณากรณีที่ต้องหยุดการทดสอบ เมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การออกรายงานผลการทดสอบ เป็นต้น

5. ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor) จำนวน 2 ประเด็น มีความเป็นไปได้ในระดับปานกลางเกินกว่าร้อยละ 50 คือ

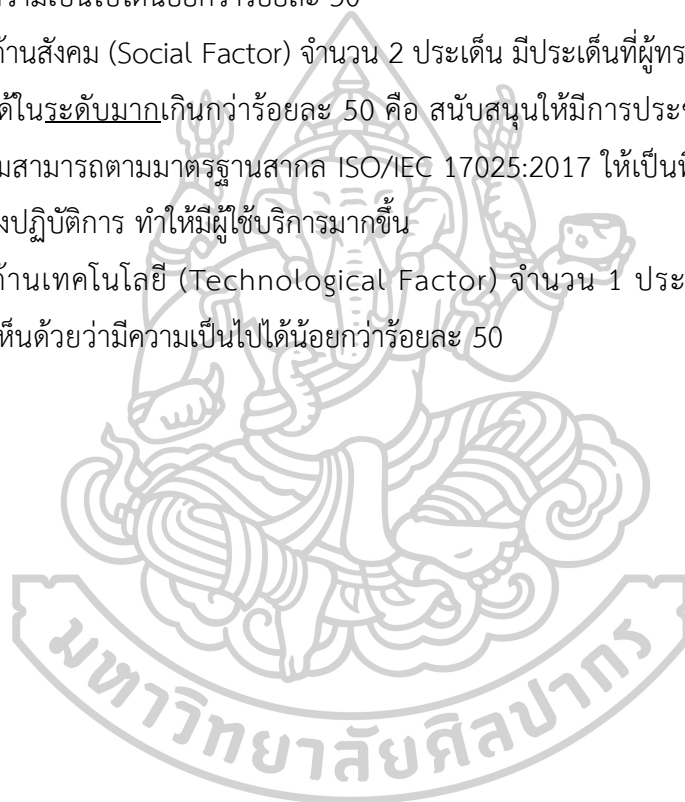
5.1 ปรับการบริหารจัดการ การดำเนินงานห้องปฏิบัติการทดสอบให้สอดคล้องตามนโยบาย กฎเกณฑ์ ระเบียบ การบัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดมาตรฐานสากล

5.2 นโยบายของรัฐบาลให้การสนับสนุน ให้ความสำคัญและเชื่อมั่นต่อผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการเป็นอย่างมากในคดีต่าง ๆ เป็นการประชาสัมพันธ์ ถึงประโยชน์ที่ได้รับการรับรองไปยังหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อเป็นการกระตุ้นห้องปฏิบัติการ

6. ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor) จำนวน 1 ประเด็น พบว่าประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเป็นไปได้น้อยกว่าร้อยละ 50

7. ด้านสังคม (Social Factor) จำนวน 2 ประเด็น มีประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเป็นไปได้ในระดับมากกว่าร้อยละ 50 คือ สนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์ นำเสนอการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ให้เป็นที่รู้จัก และเชื่อมั่นในการดำเนินการห้องปฏิบัติการ ทำให้มีผู้ใช้บริการมากขึ้น

8. ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor) จำนวน 1 ประเด็น พบว่าประเด็นที่ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นด้วยว่ามีความเป็นไปได้น้อยกว่าร้อยละ 50



บทที่ 5

สรุปผล อภิปราย และข้อเสนอแนะ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ในการศึกษา 2 ประการ คือ 1) เพื่อศึกษาสาเหตุการเกิดเป็นข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ และ 2) เพื่อนำเสนอการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เป็นการวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed Methods Research) ประกอบด้วย 1) การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) จากเอกสารที่เกี่ยวข้องผลการดำเนินงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ของหน่วยรับรองระบบงาน ในปี 2562 ถึง 2565 โดยอาศัยวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis) รวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องที่พบในการตรวจประเมินรับรองตามหลักแนวคิด 4M และสถานะแวดล้อมโดยทั่วไป (PEST Analysis) ทำการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause Analysis) ที่ทำให้เกิดเป็นข้อบกพร่อง และ 2) การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) ในการวิเคราะห์ผลการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) โดยแบ่งวิธีการดำเนินการวิจัยออกเป็น 4 ระยะ คือ

ระยะแรก ศึกษาข้อมูลโดยทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง กำหนดกรอบแนวความคิดเบื้องต้น ระยะที่สอง เก็บรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล 2 กลุ่ม คือ ข้อมูลที่ได้จากการเก็บข้อมูลจากแหล่งข้อมูลโดยตรง ได้แก่ ข้อมูลจากผลการดำเนินงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ของหน่วยรับรองระบบงาน ในปี 2562 ถึง 2565 และข้อมูลจากเอกสารประเภทสื่อสิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (e-book) และเอกสารประเภทสื่อออนไลน์ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ และ มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ตามกรอบการวิเคราะห์ข้อมูล ปรากฏตามภาพที่ 10 ระยะที่สาม กำหนดประเด็นการพัฒนาระบบห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ฯ โดยอาศัยข้อมูลการวิเคราะห์สภาพปัญหาและสาเหตุที่แท้จริงของสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินและไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 และระยะสุดท้าย การยืนยันผลการวิจัยโดยการประเมินจากผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 5 ท่าน ประกอบด้วย ด้านพิชวิทยา 1 ท่าน ด้านงานนิติเวช จำนวน 1 ท่าน ด้านงานพิสูจน์หลักฐาน จำนวน 1 ท่าน ผู้ตรวจประเมินด้านระบบบริหารจัดการ จำนวน 1 ท่าน และผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ จำนวน 1 ท่าน

ในการยืนยันผลการวิจัยนี้ ทำการวิเคราะห์ผลการประเมินฯ ประเด็นการพัฒนาศักยภาพ จำนวน 21 ประเด็น โดยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 5 ท่าน ด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อการวิเคราะห์ทางสถิติ (SPSS) แบ่งออกเป็น 1) การวิเคราะห์ประเด็นการ

พัฒนาฯ ด้วยค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และค่าความถี่ (Frequency) จากระดับความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ 5 ระดับ คือ เห็นด้วยในระดับมากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย และน้อยที่สุด และ 2) การเปรียบเทียบระดับความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) ในประเด็นการพัฒนาฯ จากการแปลผลความถี่ (Frequency) และร้อยละ (Percentage) โดยการประเมินของผู้ทรงคุณวุฒิจำแนกตามระดับความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ 5 ระดับ คือ เห็นด้วยในระดับมากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย และน้อยที่สุด

5.1 สรุปผลการวิจัย

การสรุปผลการวิจัยนี้ เป็นการสรุปตามวัตถุประสงค์การศึกษาเพื่อตอบคำถามการวิจัย แบ่งออกเป็น 2 ส่วน มีรายละเอียด ดังนี้

5.1.1 สาเหตุการเกิดเป็นข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์

จากการศึกษาข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ในปี 2562 ถึง 2565 พบว่าห้องปฏิบัติการใช้เวลาในการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบเป็นข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองเกินกำหนดเวลา จำนวน 36 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 81.81 และใช้เวลาในการดำเนินการทั้งหมดเกิน 160 วัน จำนวน 25 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 56.82 และศึกษาข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พบเป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกต มากสุด 6 ข้อกำหนด ดังนี้

1. ข้อกำหนด 8.3 การควบคุมเอกสาร พบข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 106 ข้อ (11.55%)
2. ข้อกำหนด 7.2 การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี พบข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 90 ข้อ (9.80%)
3. ข้อกำหนด 7.8 การรายงานผล พบข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 61 ข้อ (6.64%)
4. ข้อกำหนด 7.4 การจัดการตัวอย่างทดสอบ พบข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 60 ข้อ (6.54%)
5. ข้อกำหนด 6.4 เครื่องมือ พบข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 55 ข้อ (5.99%)
6. ข้อกำหนด 6.2 บุคลากร พบข้อบกพร่องและข้อสังเกต จำนวน 50 ข้อ (5.45%)

จากข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ฯ ดังกล่าวข้างต้น พบว่าทำให้ทราบแนวโน้มว่าข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ข้อบกพร่องที่พบมากที่สุดนั้น เป็นเรื่องเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการภาพรวมทั้งภายใน และภายนอกของห้องปฏิบัติการ เช่น บุคลากร เครื่องมือ งบประมาณ การบริหารจัดการ กฎหมาย เศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยี ซึ่งสอดคล้องกับหลักแนวคิดและทฤษฎี สภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) และสภาพแวดล้อมภายนอก (แนวคิด PEST) จึงได้ทำการวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) ของระบบการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการทดสอบทั้งภายในและภายนอก จากข้อมูลข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินในแต่ละข้อกำหนด และทำการศึกษาสาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) ทำให้เกิดเป็นข้อบกพร่อง ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิด 4M และ PEST มีรายละเอียด ดังนี้

1. ด้านบุคลากร (Man)
2. ด้านงบประมาณ (Money)
3. ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials)
4. ด้านการบริหารจัดการ (Management)
5. ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor)
6. ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor)
7. ด้านสังคม (Social Factor)
8. ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor)

จากการศึกษาข้อมูลและวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) ทำให้เกิดความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/ IEC 17025:2017 พบว่าหลักแนวคิด 4M และ PEST Analysis มีความเชื่อมโยงและสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ตั้งแต่การบริหารจัดการ การรับตัวอย่าง การทดสอบวิเคราะห์ การออกรายงานผล เป็นต้น ถือว่าเป็นเรื่องสำคัญที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการวางแผนและป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดข้อบกพร่องในส่วนนี้ รวมถึงร่วมกันพิจารณาสาเหตุดังกล่าว เพื่อกำหนดเป็นแผนการพัฒนาหรือปรับปรุงระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์

5.1.2 การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

เมื่อทราบถึงสาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) ที่ทำให้เกิดความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/ IEC 17025:2017 จึงได้จัดทำร่างและเสนอแนวทางการพัฒนาฯ โดยใช้หลักแนวคิด 4M และ PEST Analysis ตามตารางที่ 11 – 12 พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 21 เรื่อง ดังนี้

1. ด้านบุคลากร (Man) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 6.2 บุคลากร พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 4 ประเด็น
2. ด้านงบประมาณ (Money) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 6 ด้านทรัพยากร และ ข้อ 7.7 การสร้างความมั่นใจความใช้ได้ของผล พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 3 ประเด็น
3. ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 6.4 เครื่องมือ พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 3 ประเด็น
4. ด้านการบริหารจัดการ (Management) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 4 ด้านทั่วไป ข้อ 5 ด้านโครงสร้าง ข้อ 6 ด้านทรัพยากร ข้อ 7 ด้านกระบวนการ และ ข้อ 8 ระบบบริหาร พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 5 ประเด็น
5. ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 5 ด้านโครงสร้าง พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 2 ประเด็น
6. ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 6 ด้านทรัพยากร และ ข้อ 7 ด้านกระบวนการ พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 1 ประเด็น
7. ด้านสังคม (Social Factor) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 7.8 การรายงานผล และข้อ 8.6 การปรับปรุง พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 2 ประเด็น
8. ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor) สอดรับกับข้อกำหนด ข้อ 7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ พบประเด็นแนวทางการพัฒนาฯ จำนวน 1 ประเด็น

จากการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) เพื่อแปลผลการประเมินประเด็นการพัฒนาฯ จำนวน 21 ประเด็น จากความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิโดยการให้คะแนน 5 ระดับ (1 - 5 คะแนน) พบว่า ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นว่าประเด็นส่วนใหญ่มีความเหมาะสมในระดับมาก มีความเป็นไปได้ในระดับปานกลาง มีความสอดคล้องในระดับมาก และควรนำไปใช้ในระดับปานกลาง นอกจากนี้ จากการแปลผลความถี่และร้อยละ พบว่าผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่เห็นว่าประเด็นพัฒนาฯ มีความเหมาะสมในระดับมากที่สุด มีความเป็นไปได้ในระดับปานกลาง มีความสอดคล้องในระดับมากและปานกลาง และควรนำไปใช้ในระดับปานกลาง อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาจากค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) รวมทั้ง 4 หลักเกณฑ์ในด้านความเหมาะสม ความเป็นไปได้ ความสอดคล้อง และการนำไปใช้ประโยชน์ สรุปผลการพัฒนาโดยอธิบายผ่านทฤษฎีระบบ มีรายละเอียด ดังนี้

1. **ประเด็นการพัฒนาฯ ตามสภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M)** ประกอบด้วย การพัฒนา ด้านบุคลากร (Man) จำนวน 4 ประเด็น ด้านงบประมาณ (Money) จำนวน 3 ประเด็น ด้านวัสดุ อุปกรณ์ (Material) จำนวน 3 ประเด็น และด้านการบริหารจัดการ (Management) จำนวน 5 ประเด็น รวมประเด็นการพัฒนาฯ ตามหลัก 4M จำนวน 15 ประเด็น คือ

การพัฒนาบุคลากร (Man) จำนวน 4 ประเด็น เรียงลำดับตามค่าเฉลี่ยรวม ($\bar{X}$) จากมากไปน้อย ดังนี้

1. จัดหลักสูตรอบรมหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ในเรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ด้านวิชาการ (MV, MU) การใช้เครื่องมือ เป็นต้น เพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ เพื่อพัฒนาให้บุคลากร เจ้าหน้าที่ ทดสอบ/วิเคราะห์มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในระดับสากล (ค่าเฉลี่ยรวม 15.80)
2. พัฒนาระบบและกำหนดหลักเกณฑ์การมอบหมายงานเจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ ในระบบงานคุณภาพให้มีความชัดเจนและสอดคล้องตามมาตรฐานสากล (ค่าเฉลี่ยรวม 15.00)
3. พัฒนาระบบการจัดสรรและการวางแผนด้านอัตรากำลังเพื่อให้มีบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน (ค่าเฉลี่ยรวม 14.60)
4. พัฒนาหลักเกณฑ์ในการประเมินผล (KPI, IPA) รายบุคคล เพื่อป้องกันบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ ลาออกหรือย้ายสายงาน (ค่าเฉลี่ยรวม 13.80)

การพัฒนาด้านงบประมาณ (Money) จำนวน 3 ประเด็น เรียงลำดับตามค่าเฉลี่ยรวม ($\bar{X}$) จากมากไปน้อย ดังนี้

1. พัฒนาระบบการบริหารจัดการ การดำเนินการจัดประชุม การตรวจติดตาม คุณภาพภายใน การประชุมความเสี่ยงและโอกาส การประชุมทบทวนระบบบริหารและคำตอบแทน ของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้เพียงพอ โดยพิจารณาในส่วนการปฏิบัติงานด้วย เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ค่าเบี้ยเลี้ยง ฯลฯ (ค่าเฉลี่ยรวม 14.60)
2. พัฒนาระบบการวางแผนการจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอต่อการขยายขอบข่าย การรับรองแต่ละ scheme ในอนาคต (ค่าเฉลี่ยรวม 13.80)
3. พัฒนาระบบการวางแผนการใช้งบประมาณในการดำเนินการห้องปฏิบัติการ ทดสอบ เช่น การจัดซื้อเครื่องมือ การสอบเทียบเครื่องมือ การซ่อมบำรุงเครื่องมือ การจัดอบรม บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ เป็นต้น (ค่าเฉลี่ยรวม 13.60)

การพัฒนาด้านวัสดุอุปกรณ์ (Material) จำนวน 3 ประเด็น เรียงลำดับตามค่าเฉลี่ยรวม ($\bar{X}$) จากมากไปน้อย ดังนี้

1. สนับสนุนให้มีการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัย จำเป็นต่อการทดสอบ/วิเคราะห์ และมีการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างต่อเนื่อง (ค่าเฉลี่ยรวม 14.00)

2. สนับสนุนให้จัดสรร CRM RM สารมาตรฐาน อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ/วิเคราะห์ ให้เพียงพอต่อการดำเนินงาน เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ว่าด้วยเรื่องการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (ค่าเฉลี่ยรวม 13.60)

3. พัฒนาการบริการจัดการด้านวัสดุอุปกรณ์ตามความจำเป็นสำหรับบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อรองรับการดำเนินงานให้มีความสะดวกคล่องตัวหรือกรณีเร่งด่วน (ค่าเฉลี่ยรวม 13.40)

การพัฒนาด้านการบริหารจัดการ (Management) จำนวน 5 ประเด็น เรียงลำดับตามค่าเฉลี่ยรวม ($\bar{X}$) จากมากไปน้อย ดังนี้

1. พัฒนาระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยตรวจสอบและประเมินผลจากแบบประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ และข้อร้องเรียน เพื่อนำประเด็น ปัญหาที่พบมาพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานระบบคุณภาพ (ค่าเฉลี่ยรวม 16.80)

2. พัฒนาระบบการบริหารจัดการและมาตรการดำเนินการกิจกรรมทดสอบห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริหารและบุคลากรเป็นอิสระจากความกดดันด้านการเงิน ความเป็นกลาง ความลับ ความซื่อสัตย์ต่อวิชาชีพและจรรยาบรรณ เป็นต้น (ค่าเฉลี่ยรวม 16.40)

3. พัฒนาระบบการบริหารจัดการ/จัดสรร บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ มอบหมายหน้าที่การดำเนินงานให้ชัดเจน เช่น ทวนสอบวิธี/ตรวจสอบวิธี ตัดสินผลการทดสอบ ทบทวนรายงานผล การติดตามการแก้ไขกรณีพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การติดตามการแก้ไขข้อร้องเรียน เป็นต้น (ค่าเฉลี่ยรวม 14.80)

4. พัฒนาระบบการบริหารจัดการการดำเนินการในทุกกิจกรรมทดสอบของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การรับการจัดการ การทำลายตัวอย่าง การทดสอบ การคัดเลือกวิธีทดสอบ การพิจารณากรณีที่ต้องหยุดการทดสอบ เมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การออกรายงานผลการทดสอบ เป็นต้น (ค่าเฉลี่ยรวม 14.80)

5. พัฒนาระบบการบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อรองรับภารกิจต่าง ๆ ให้มีความสะดวก คล่องตัว คุ่มค่า เป็นไปตามมาตรฐานสากล (ค่าเฉลี่ยรวม 13.80)

2. ประเด็นการพัฒนา ตามสภาพแวดล้อมภายนอก (แนวคิด PEST) ประกอบด้วยการพัฒนาด้านการเมือง (Political Factor) จำนวน 2 ประเด็น ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor) จำนวน 1 ประเด็น ด้านสังคม (Social Factor) จำนวน 2 ประเด็น และด้านเทคโนโลยี (Technological Factor) จำนวน 1 ประเด็น รวมประเด็นการพัฒนา ตามหลัก PEST จำนวน 6 ประเด็น คือ

การพัฒนาด้านการเมือง (Political Factor) จำนวน 2 ประเด็น เรียงลำดับตามค่าเฉลี่ยรวม ($\bar{X}$) จากมากไปน้อย ดังนี้

1. ปรับการบริหารจัดการ การดำเนินงานห้องปฏิบัติการทดสอบให้สอดคล้องตามนโยบาย กฎเกณฑ์ ระเบียบ การบัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดมาตรฐานสากล (ค่าเฉลี่ยรวม 13.80)

2. นโยบายของรัฐบาลให้การสนับสนุน ให้ความสำคัญและเชื่อมั่นต่อผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการเป็นอย่างมากในคดีต่าง ๆ เป็นการประชาสัมพันธ์ ถึงประโยชน์ที่ได้รับการรับรองไปยังหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อเป็นการกระตุ้นห้องปฏิบัติการ (ค่าเฉลี่ยรวม 12.60)

การพัฒนาด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor) จำนวน 1 ประเด็น คือ การแพร่ระบาดของ COVID-19 ส่งผลกระทบต่อสภาพเศรษฐกิจของประเทศ การพัฒนาระบบการจัดการด้านเศรษฐกิจ ถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่อาจควบคุมได้ ห้องปฏิบัติการสามารถที่จะตั้งรับและวางแผนระบบบริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพ ควรคำนึงถึงสภาพปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ ดังนี้

1) ปัญหาการดัดงบประมาณ ซึ่งส่งผลกระทบต่อดำเนินการและกระบวนการทดสอบ เช่น การเข้าทดสอบ PT การสอบเทียบ การอบรม การจัดซื้อเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การบำรุงรักษาเครื่องมือ เป็นต้น อาจจะไม่ได้รับการต่ออายุใบรับรอง

2) ปัญหาไม่มีตัวอย่างเข้ามาทดสอบในระบบ เนื่องจากผู้ให้บริการไม่ส่งตัวอย่าง (ค่าเฉลี่ยรวม 12.20)

การพัฒนาด้านสังคม (Social Factor) จำนวน 2 ประเด็น เรียงลำดับตามค่าเฉลี่ยรวม ($\bar{X}$) จากมากไปน้อย ดังนี้

1. สนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์ นำเสนอการได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ให้เป็นที่รู้จัก และเชื่อมั่นในการดำเนินการห้องปฏิบัติการ ทำให้มีผู้ใช้บริการมากขึ้น (ค่าเฉลี่ยรวม 16.60)

2. พัฒนาระบบการรายงานผลการทดสอบ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ/ประชาชน ผลการทดสอบต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ แม่นยำ ถูกต้อง รวดเร็ว ชัดเจน เป็นธรรม โปร่งใส (ค่าเฉลี่ยรวม 16.40)

การพัฒนาด้านเทคโนโลยี (Technological Factor) จำนวน 1 ประเด็น คือ สนับสนุนให้มีการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น AI, Machine Learning และ Big Data มาประยุกต์ใช้ในระบบงานคุณภาพ ตั้งแต่การรับตัวอย่าง การลงผลการทดสอบ การออกรายงานผลการทดสอบ ตลอดจนการจัดทำเอกสารคุณภาพในระบบ เช่น คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติการ เอกสารวิธีทดสอบ แบบฟอร์ม ต่าง ๆ

รวมถึงการพัฒนาซอฟต์แวร์สำหรับการบริหารจัดการข้อมูลในห้องปฏิบัติการ (LIMS – Laboratory Information Management System) เป็นต้น (ค่าเฉลี่ยรวม 12.60)

ดังนั้นการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ควรเน้นไปที่การสร้างมาตรฐาน และให้ความรู้ด้านระบบ ด้านวิชาการ และเทคโนโลยีใหม่ ๆ เป็นหลัก สร้างความรู้ความเข้าใจกับบุคลากรที่จะนำไปประยุกต์ใช้ในทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการให้รอบด้าน อีกทั้งต้องศึกษาทำความเข้าใจในข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ให้ละเอียดและเข้าใจถูกต้อง กำหนด นโยบาย วางแผนสำหรับการดำเนินการในระบบคุณภาพ เพื่อธำรงรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ซึ่งจะเป็นการสร้างเชื่อมั่นและยกระดับการเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล อีกทั้งเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจประเมินในครั้งถัดไปได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ

5.2 อภิปรายผล

5.2.1. จากการศึกษาข้อมูลแนวโน้มที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 เป็นข้อบกพร่องและข้อสังเกตจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ในปี 2562 ถึง 2565 พบสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดเป็นด้าน 1) การควบคุมเอกสาร 2) การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี 3) การรายงานผล 4) การจัดการตัวอย่างทดสอบ 5) เครื่องมือ และ 6) บุคลากร ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาการพัฒนาระบบคุณภาพการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 สู่มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 (Saovane Aromsook, 2021) พบสิ่งที่เรียกว่าข้อบกพร่องในประเด็นเดิมซ้ำ ได้แก่ 1) การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี 2) บุคลากร และ 3) เครื่องมือ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าประเด็นหลักสำคัญที่ทำให้พบสิ่งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดนั้น เกี่ยวข้องกับสภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ ตามหลัก 4M คือ ด้านบุคลากร (ค่าเฉลี่ยสูงสุด 4.20) ในด้านความสอดคล้องเสนอการพัฒนาระบบและกำหนดหลักเกณฑ์การมอบหมายงานเจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ ในระบบงานคุณภาพให้มีความชัดเจนและสอดคล้องตามมาตรฐานสากล สอดคล้องกับการศึกษาแนวทางการบริหารจัดการภายในสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ เพื่อให้การตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์ในกระบวนการยุติธรรมได้มาตรฐาน ASCLD/LAB (กฤษฎา ธิบรรมทรัพย์, 2557) และ ด้านวัสดุอุปกรณ์ (ค่าเฉลี่ยสูงสุด 3.60) ในด้านความสอดคล้องเสนอแนวทาง

1) พัฒนาการบริการจัดการด้านวัสดุอุปกรณ์ตามความจำเป็นสำหรับบุคลากร เจ้าหน้าที่ ทดสอบ/วิเคราะห์อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อรองรับการดำเนินงานให้มีความสะดวกคล่องตัว หรือกรณีเร่งด่วน

2) สนับสนุนให้มีการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัย จำเป็นต่อการทดสอบ/วิเคราะห์ และมีการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างต่อเนื่อง

3) สนับสนุนให้จัดสรร CRM RM สารมาตรฐาน อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ/วิเคราะห์ ให้เพียงพอต่อการดำเนินงาน เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ว่าด้วยเรื่องการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาสอดคล้องกับการศึกษาและเสนอแนวความคิดเกี่ยวกับระบบคุณภาพมาตรฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ (Chaichan Chairangsinant, 2016) และการนำมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 มาใช้ในห้องปฏิบัติการทางนิติวิทยาศาสตร์ของ Lazar Nešić, Milivoje Lončar, Jasmina Indić. (2018) กล่าวว่าการปรับ version ใหม่ เป็น version 2017 มีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่สำคัญ ได้แก่ บุคลากร ความเป็นกลาง การรักษาความลับ การประเมินความเสี่ยงงานนิติวิทยาศาสตร์ เป็นต้น ห้องปฏิบัติการควรวิเคราะห์รายละเอียดข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลงแต่ละข้อกำหนด ประเมินผลกระทบต่อระบบคุณภาพของงานนิติวิทยาศาสตร์ เพื่อยกระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการในด้านระบบบริหารจัดการและด้านวิชาการ และ ปรับปรุงกระบวนการงาน “Chain of Custody” ให้มีประสิทธิภาพ

5.2.2. จากการศึกษาสภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) และสภาพแวดล้อมภายนอก (PEST) จากการศึกษา ข้อ 5.2.1 ทราบแนวโน้มว่าข้อมูลที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ข้อบกพร่องที่พบมากที่สุดนั้น เป็นเรื่องเกี่ยวกับการบริหารจัดการภาพรวมทั้งภายใน และภายนอกของห้องปฏิบัติการ เช่น บุคลากร เครื่องมือ งบประมาณ การบริหารจัดการ กฎหมาย เศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยี ซึ่งสอดคล้องกับหลักแนวคิดและทฤษฎีสภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) และสภาพแวดล้อมภายนอก (PEST analysis) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ กฤษฎภา ภิรมวทรัพย์ (2557) เรื่อง แนวทางการบริหารจัดการภายในสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ เพื่อให้การตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์ในกระบวนการยุติธรรมได้มาตรฐาน ASCLD/LAB และ การศึกษาและเสนอแนวความคิดเกี่ยวกับระบบคุณภาพมาตรฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ (Chaichan Chairangsinant, 2016) ซึ่งข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่พบไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 เป็นข้อกำหนดเดิม ตามภาพที่ 12 แต่พบข้อกำหนด 7.8 การรายงานผล เพิ่มขึ้นมาใน version 2017 และจากการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงตามข้อกำหนด 8.7 การปฏิบัติการแก้ไขของ (ISO/IEC17025, 2017) ซึ่งสอดคล้องกับการวิจัยของ Veronica Rodriguez (2016) เรื่อง Root Cause Analysis of Publicly Funded Forensic Laboratories Transgressions. วิเคราะห์เชิงคุณภาพร่วมกับการวิเคราะห์ของ Pareto (Powell &

Sammut-Bonnici, 2014) มองเห็นภาพรวมของระบบการบริหารจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางนิติวิทยาศาสตร์ เช่น องค์กรและการจัดการ ระบบคุณภาพ บุคลากร การรายงานผล สภาพแวดล้อม การทดสอบและผลการสอบเทียบ และการควบคุมบันทึก ซึ่งสอดคล้องกับตารางที่ 10 สาเหตุที่แท้จริง (Root Cause) ทำให้เกิดเป็นข้อบกพร่อง พบว่า

- 1) การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี สอดคล้องกับแนวคิด 4M คือ ด้านวัสดุอุปกรณ์ และ ด้านการบริหารจัดการ และ PEST analysis คือ ด้านสังคม
- 2) การควบคุมเอกสาร สอดคล้องกับแนวคิด 4M คือ ด้านการบริหารจัดการ และ PEST analysis คือ ด้านเทคโนโลยี
- 3) การจัดการตัวอย่างทดสอบ สอดคล้องกับแนวคิด 4M คือ ด้านบุคลากร ด้านวัสดุอุปกรณ์ ด้านการบริหารจัดการ และ PEST analysis คือ ด้านสังคม และด้านเทคโนโลยี
- 4) เครื่องมือ สอดคล้องกับแนวคิด 4M คือ ด้านบุคลากร ด้านงบประมาณ ด้านวัสดุอุปกรณ์ ด้านการบริหารจัดการ และ PEST analysis คือ ด้านเศรษฐกิจ และด้านเทคโนโลยี
- 5) บุคลากร สอดคล้องกับแนวคิด 4M คือ ด้านบุคลากร ด้านงบประมาณ ด้านการบริหารจัดการ และ PEST analysis คือ ด้านการเมืองและกฎหมาย ด้านสังคม และด้านเทคโนโลยี
- 6) การรายงานผล สอดคล้องกับแนวคิด 4M คือ ด้านการบริหารจัดการ และ PEST analysis คือ ด้านสังคม และด้านเทคโนโลยี

จากข้อมูลข้างต้น พบว่าหลักแนวคิด 4M และ PEST Analysis มีความเชื่อมโยงและสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ตั้งแต่การบริหารจัดการ การรับตัวอย่าง การทดสอบ วิเคราะห์ การออกรายงานผล เป็นต้น ถือว่าเป็นเรื่องสำคัญที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการวางแผน และป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดข้อบกพร่องในส่วนนี้ รวมถึงร่วมกันพิจารณาสาเหตุดังกล่าว เพื่อกำหนดเป็นแผนการพัฒนาหรือปรับปรุงระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ประจำปีต่อไป ซึ่งสอดคล้องกับการวิเคราะห์ช่องว่างและสาเหตุการดำเนินการห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาของ B.G.M. Batepola (2021) และการสรุปผลการดำเนินการของหน่วยรับรองระบบงาน Pakistan National Accreditation (PNAC) เรื่อง Non-conformities against ISO/IEC 17025:2017 in Pakistani labs: A study based on Auditing Body Reports. ของ Yousaf Ayub (2021) ทำการวิเคราะห์ Root Cause ในระบบคุณภาพ

5.2.3 การประเมินประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 จำนวน 21 เรื่อง จากความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 5 ท่าน ในด้านความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) มีประเด็นการพัฒนาฯ ที่สอดคล้องกับงานวิจัยอื่น ๆ ดังนี้

1) ประเด็นการพัฒนาฯ ตามสภาพแวดล้อมภายใน (แนวคิด 4M) ประกอบด้วย

1.1 ด้านบุคลากร (Man) จำนวน 4 ประเด็น พบว่าประเด็นการพัฒนาฯ เป็นเรื่อง การจัดหลักสูตรอบรมหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ในเรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ด้านวิชาการ (MV, MU) การใช้เครื่องมือ เป็นต้น เพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ เพื่อพัฒนาให้บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในระดับสากล (ค่าเฉลี่ยรวม 15.80)

1.2 ด้านงบประมาณ (Money) จำนวน 3 ประเด็น พบว่าประเด็นการพัฒนาฯ เป็นเรื่อง การพัฒนาระบบการบริหารจัดการ การดำเนินการจัดประชุม การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การประชุมความเสี่ยงและโอกาส การประชุมทบทวนระบบบริหารและคำตอบแทนของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้เพียงพอ โดยพิจารณาในส่วนการปฏิบัติงานด้วย เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ค่าเบี้ยเลี้ยง ฯลฯ (ค่าเฉลี่ยรวม 14.60)

1.3 ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials) จำนวน 3 ประเด็น พบว่าประเด็นการพัฒนาฯ เป็นเรื่อง การสนับสนุนให้มีการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัย จำเป็นต่อการทดสอบ/วิเคราะห์ และมีการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างต่อเนื่อง (ค่าเฉลี่ยรวม 14.00)

1.4 ด้านการบริหารจัดการ (Management) จำนวน 5 ประเด็น พบว่าประเด็นการพัฒนาฯ เป็นเรื่อง การพัฒนาระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดยตรวจสอบและประเมินผลจากแบบประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ และข้อร้องเรียน เพื่อนำประเด็น ปัญหาที่พบมาพัฒนา และปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานระบบคุณภาพ (ค่าเฉลี่ยรวม 16.80)

จากประเด็นการพัฒนาฯ ข้อ 1.1 – 1.4 สอดคล้องกับงานวิจัยของ กฤษฎา ธิบริวัฒน์ทรัพย์ (2557) กล่าวว่า การขอรับรองมาตรฐานสากลนั้น จำเป็นต้องมีการเตรียมความพร้อมในเรื่องของ คนหรือบุคลากร เงินหรืองบประมาณ เครื่องมือ และวิธีการ ซึ่งเป็นส่วนที่มีความจำเป็นในการขอรับรองมาตรฐาน ซึ่งการบริหารจัดการภายในองค์กรนั้น ล้วนแล้วแต่มีความสำคัญอย่างมากในการผลักดันให้องค์กรมีระบบมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับทั่วโลกทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยการใช้หลักการบริหารที่มุ่งผลสัมฤทธิ์ ที่มีการใช้ตัวชี้วัดที่เป็นรูปธรรม ผลักดันองค์กรให้เกิดการสัมฤทธิ์ผลนั้น เป็นวิธีการบริหารที่มุ่งเน้นสัมฤทธิ์ผลขององค์กรโดยให้ความสำคัญกับปัจจัยในด้านต่าง ๆ มุ่งเน้นปัจจัยการผลิตและกระบวนการ เช่น คน เงิน งบประมาณ เครื่องมือ เป็นต้น ปัจจัยดังกล่าวเป็นส่วนที่จะผลักดันให้องค์กรมุ่งสู่ระบบมาตรฐานสากลในระดับ ASCLD/LAB ได้ และยังสามารถรับการศึกษากิจการให้การ

รับรองมาตรฐานทางนิติวิทยาศาสตร์พิสูจน์ด้านการตรวจทางดีเอ็นเอ โดย Ronny Decorte (2013) ได้มีการวิเคราะห์ขั้นตอนการดำเนินงานรูปแบบการปฏิบัติงาน และ case study ที่ผ่าน ๆ มาว่า ระบบควบคุมภาพที่ผ่านมานั้น เป็นที่ยอมรับมาน้อยเพียงใดในทวีปยุโรป จากการศึกษาพบว่า มาตรฐานที่ทางห้องปฏิบัติการให้การยอมรับนั้น คือมาตรฐาน ระบบ ISO 17025 และได้ประเมินสถานการณ์/คาดการณ์ว่าอนาคตมาตรฐานดังกล่าวจะต้องมีการยกระดับมาตรฐานให้สูงขึ้น และอาจมีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดเพื่อให้ครอบคลุมและสอดคล้องกับปัจจุบันมากขึ้น และ Lu. (2016) กล่าวถึงมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาเสพติด ห้องปฏิบัติการต้องมีการประเมินความสามารถของบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์เครื่องมือและวัสดุที่ใช้รวมทั้งเทคนิคการวิเคราะห์ และการรายงานผล ตลอดจนระเบียบ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องสำหรับการยืนยันผล ซึ่งกระบวนการต่าง ๆ นี้ ซึ่งต้องดำเนินการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC17025 หรือ ตามมาตรฐาน ASCLD/LAB ซึ่งเชื่อมโยงถึงการศึกษาข้อมูลห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการรับรองและไม่ได้ได้รับการรับรองตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 และ ASCLD/LAB ISO 2011 ของ Veronica Rodriguez (2016) เพื่อหาสาเหตุว่า “What is or are the internal causes that led the system to fail?” ได้วิเคราะห์เชิงคุณภาพร่วมกับการวิเคราะห์ของ Pareto (Powell & Sammut-Bonnici, 2014) แสดงให้เห็นว่าระบบการบริหารจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการทางนิติวิทยาศาสตร์ และกำหนดขอบเขตที่ขาดแคลน นั่นคือ องค์กรและการจัดการระบบคุณภาพ บุคลากร การรายงานผล สภาพแวดล้อม การทดสอบและผลการสอบเทียบ และการควบคุมบันทึก พบว่าสาเหตุความล้มเหลวของระบบการบริหารจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางนิติวิทยาศาสตร์ คือ ความสามารถของเจ้าหน้าที่ การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ การจัดทำเอกสารคุณภาพ การตรวจสอบด้านการบริหารจัดการ การตรวจสอบด้านเทคนิค การรักษาความปลอดภัย สิ่งอำนวยความสะดวกและพื้นที่ห้องปฏิบัติการ รวมถึงไม่ได้ดำเนินการตามนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพที่กำหนดไว้ ส่งผลไม่สามารถรักษาระบบคุณภาพได้

2) ประเด็นการพัฒนาศาสนา สภาพแวดล้อมภายนอก (PEST analysis) ประกอบด้วย

2.1 ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor) จำนวน 2 ประเด็น พบว่าประเด็นการพัฒนา เป็นเรื่องการปรับการบริหารจัดการ การดำเนินงานห้องปฏิบัติการทดสอบให้สอดคล้องตามนโยบาย กฎเกณฑ์ ระเบียบ การบัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดมาตรฐานสากล (ค่าเฉลี่ยรวม 13.80) สอดคล้องกับงานวิจัยของ วราภรณ์ พรหมวีก (2562) มีการศึกษา เรื่อง ความน่าเชื่อถือของพยานหลักฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ ปัญหา สาเหตุ และแนวทางการพัฒนาสำหรับประเทศไทย ในการตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์มีความจำเป็นต้องได้รับการยอมรับจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อสร้างความเชื่อถือให้กับผลการตรวจพิสูจน์หลักฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ตามหลักสากล ซึ่งหน่วยงานให้บริการตรวจพิสูจน์พยานหลักฐานทางนิติ

วิทยาศาสตร์ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลเพื่อรับประกันความน่าเชื่อถือของการปฏิบัติงานนิติวิทยาศาสตร์ ประกอบด้วย มาตรฐาน ISO/IEC 17020 มาตรฐาน ISO/IEC 17025 มาตรฐาน ISO 15189 โดยมีข้อกำหนดพื้นฐานคล้ายคลึงกับมาตรฐาน ISO 9001 และสอดคล้องกับการศึกษามาตรฐานสากลทางนิติวิทยาศาสตร์ (International standards for forensic science) ของ Wilson-Wilde (2018) กล่าวว่ายังมีระบบมาตรฐานอื่นที่มีองค์กรในประเทศต่าง ๆ ได้กำหนดขึ้นและมีความจำเพาะเจาะจงเฉพาะในงานด้านนิติวิทยาศาสตร์ เช่น ASCLD/LAB ของสหรัฐอเมริกา หรือ NATA ของประเทศออสเตรเลีย เป็นต้น ซึ่งในแต่ละระบบมาตรฐานที่ประเทศใดประเทศหนึ่งกำหนดขึ้นนั้น มักจะขึ้นอยู่กับบริบทและความจำเป็นของประเทศนั้น แต่อย่างไรก็ตามในภาพรวมของทุกระบบจะมีพื้นฐานอยู่บนหลักการที่มีความคล้ายคลึงกันโดยอ้างอิงจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025

2.2 ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor) จำนวน 1 ประเด็น พบว่าประเด็นการพัฒนาเป็นเรื่องการแพร่ระบาดของ COVID-19 ส่งผลกระทบต่อสภาพเศรษฐกิจของประเทศ การพัฒนาระบบการจัดการด้านเศรษฐกิจ ถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่อาจควบคุมได้ ห้องปฏิบัติการสามารถที่จะตั้งรับและวางแผนระบบบริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพ ควรคำนึงถึงสภาพปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ (ค่าเฉลี่ยรวม 12.20) สอดคล้องกับงานวิจัยของ Saovane Aromsook (2021) ได้ศึกษาการพัฒนาระบบคุณภาพการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 สู่มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองและปรับปรุงกระบวนการงานของหน่วยรับรองระบบงาน พบสิ่งที่เรียกว่าข้อบกพร่องในประเด็นเดิมซ้ำ ได้แก่ การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี บุคลากร เครื่องมือ ซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการยังขาดความตระหนักในการพัฒนาปรับปรุงให้เป็นมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เพื่อยกระดับมาตรฐานของห้องปฏิบัติการให้เป็นที่ยอมรับ ลดความเหลื่อมล้ำทางการค้า สร้างขีดความสามารถในการแข่งขันกับประเทศคู่ค้าภายใต้กติกาสากลที่ลงนามยอมรับร่วมกันโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองทุกแห่งต้องปรับจาก 2005 เป็น 2017 ภายในวันที่ 1 มิถุนายน 2564 เท่านั้น หากไม่สามารถดำเนินการได้ทันจะส่งผลให้ห้องปฏิบัติการนั้นถูกระงับ และเพิกถอนการรับรองต่อไปได้ อีกทั้งได้วิเคราะห์กระบวนการรับรองโดยใช้ส่วนประสมทางการตลาดมาประยุกต์ใช้ในการรับรอง และประมวผลผลการวิเคราะห์โดยใช้แผนที่ความคิด โดยดำเนินการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองโดยใช้แนวคิดการตลาด จำนวน 3 ปัจจัย คือ การส่งเสริมการตลาด บุคลากรและกระบวนการ มีการเพิ่มช่องทางการให้บริการผ่านช่องทางดิจิทัล และเปิดช่องทางการให้บริการด้วยระบบด่วนพิเศษ และเชื่อมโยงกับงานศึกษาแนวทางและเกณฑ์มาตรฐานสากลสำหรับห้องปฏิบัติการบริการทดสอบของ B.G.M. Batepola (2021) กล่าวถึงมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ว่าเป็นส่วนหนึ่งของกลยุทธ์ในการพัฒนาเชิงธุรกิจของบริษัท เพื่อแสดงให้เห็นถึงการดำเนินการ

ที่มีคุณภาพ เกิดความเชื่อมั่นและความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ ซึ่งหากห้องปฏิบัติการได้รับรองมาตรฐานดังกล่าว ต้องมีการปรับปรุง การจัดการระบบคุณภาพ

2.3 ด้านสังคม (Social Factor) จำนวน 2 ประเด็น พบว่าประเด็นการพัฒนา เป็นเรื่อง การสนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์ นำเสนอการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ให้เป็นที่รู้จัก และเชื่อมั่นในการดำเนินการห้องปฏิบัติการทำให้มีผู้ใช้บริการมากขึ้น (ค่าเฉลี่ยรวม 16.60) สอดคล้องกับงานวิจัยของ Lu. (2016) กล่าวถึงมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาเสพติด ห้องปฏิบัติการต้องมีการประเมินความสามารถของบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์เครื่องมือและวัสดุที่ใช้รวมทั้งเทคนิคการวิเคราะห์ และการรายงานผล ตลอดจนระเบียบ ข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องสำหรับการยืนยันผล ซึ่งกระบวนการต่าง ๆ นี้ ซึ่งต้องดำเนินการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC17025 หรือ ตามมาตรฐาน ASCLD/LAB ยังสอดคล้องกับ Wilson-Wilde (2018) ศึกษามาตรฐานสากลทางนิติวิทยาศาสตร์ (International standards for forensic science) ระบบมาตรฐานสากลในงานด้านนิติวิทยาศาสตร์ กล่าวว่าห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ FAD มีการประยุกต์ใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในห้องปฏิบัติการทางนิติวิทยาศาสตร์ที่ในส่วนที่เป็นห้องปฏิบัติการแต่ไม่ได้เจาะจงถึงมาตรฐานที่มีความเฉพาะเจาะจง เช่น การจัดเก็บตัวอย่างที่เหมาะสม ในสถานที่เกิดเหตุพร้อมทั้งติดฉลากหีบห่อเพื่อป้องกันการถูกสับเปลี่ยนวัตถุพยาน ตลอดจนวิธีการลำเลียงขนส่งตัวอย่างให้มีความปลอดภัยรัดกุม มีการตรวจสอบตัวอย่างอย่างต่อเนื่อง และการวิเคราะห์ผล การออกรายงานผลของหลักฐานที่ทำการตรวจพิสูจน์ และการให้ความคิดเห็นหรือการแสดงความเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่มีต่อพยานหลักฐาน ซึ่งไม่ได้ครอบคลุมทั้งในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ FAD และเชื่อมโยงกับ Lazar Nešić, Milivoje Lončar, Jasmina Indić. (2018) กล่าวถึงการนำมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 มาใช้ในห้องปฏิบัติการทางนิติวิทยาศาสตร์นั้น มีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยแสดงให้เห็นถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการ ผลการตรวจทางนิติวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ มีความน่าเชื่อถือและยอมรับได้ในชั้นศาล ตลอดจนเป็นการแลกเปลี่ยนข้อมูลความรู้ด้านวิชาการระหว่างห้องปฏิบัติการเครือข่ายด้วยกัน ตามมาตรฐานสากล version ใหม่ และประเมินผลกระทบต่อระบบคุณภาพของงานนิติวิทยาศาสตร์ และมีการกล่าวถึงประโยชน์ของการดำเนินการตามมาตรฐานดังกล่าวว่า เพื่อเป็นการยกระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการในด้านระบบบริหารจัดการและด้านวิชาการ รวมทั้งนำไปสู่การประยุกต์ใช้ในงานด้านการฝึกอบรม การประเมินความสามารถของบุคลากร การประเมินความเสี่ยงในกระบวนการงานนิติเวช ปรับปรุงกระบวนการงาน “Chain of Custody” ให้มีประสิทธิภาพ

2.4 ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor) จำนวน 1 ประเด็น พบว่าประเด็นการพัฒนา เป็นเรื่องสนับสนุนให้มีการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น AI, Machine Learning และ Big Data มาประยุกต์ใช้ในระบบงานคุณภาพ ตั้งแต่การรับตัวอย่าง การลงผลการทดสอบ การออกรายงานผลการทดสอบ ตลอดจนการจัดทำเอกสารคุณภาพในระบบ เช่น คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติการ เอกสารวิธีทดสอบ แบบฟอร์ม ต่าง ๆ รวมถึงการพัฒนาซอฟต์แวร์สำหรับการบริหารจัดการข้อมูลในห้องปฏิบัติการ (LIMS – Laboratory Information Management System) เป็นต้น (ค่าเฉลี่ยรวม 12.60) สอดคล้องกับงานวิจัยของ ของ Saovane Aromsook (2021) ได้ศึกษาวิเคราะห์กระบวนการรับรองโดยใช้ส่วนประสมทางการตลาดมาประยุกต์ใช้ในการรับรอง และประมวลผลการวิเคราะห์โดยใช้แผนที่ความคิด โดยดำเนินการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองโดยใช้แนวคิดการตลาด จำนวน 3 ปัจจัย คือ การส่งเสริมการตลาด บุคลากรและกระบวนการ มีการเพิ่มช่องทางการให้บริการผ่านช่องทางดิจิทัล และเปิดช่องทางการให้บริการด้วยระบบด่วนพิเศษ

5.3 ข้อเสนอแนะ

งานวิจัยนี้มีข้อเสนอแนะการวิจัยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้ และ ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป มีรายละเอียด ดังนี้

5.3.1 ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 จำเป็นต้องประสานความร่วมมือกันระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้องภายในองค์กรหรือหน่วยงานภายในห้องปฏิบัติการ เช่น ผู้บริหารสูงสุด หัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่าย หัวหน้าห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ทดสอบสอบ ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน และผู้ที่เกี่ยวข้องภายนอกองค์กรหรือหน่วยงานภายนอกห้องปฏิบัติการ เช่น หน่วยงานรับรองระบบงาน และผู้ตรวจประเมิน เป็นต้น เพื่อพิจารณาถึงความสำคัญของการพัฒนา และร่วมกันผลักดันให้เกิดการพัฒนาอย่างเป็นรูปธรรม และอย่างต่อเนื่อง โดยผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะ ดังนี้

1. ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ ร่วมกันพิจารณาถึงสภาพปัญหา และประเด็นการพัฒนาสภาพแวดล้อมภายในและภายนอก เพื่อผลักดันให้เกิดการพัฒนาที่เป็นรูปธรรม และนำไปใช้ในทางปฏิบัติอย่างจริงจัง
2. ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ และหน่วยงานรับรองระบบงาน ควรพิจารณาสภาพปัญหาและประเด็นการพัฒนาของผลการวิจัยนี้ ในการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ โดยคำนึงถึง ความเหมาะสม (Propriety)

ของประเด็นการพัฒนา ความเป็นไปได้ (Feasibility) ในทรัพยากรของระบบ การปรับปรุงระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย และข้อกำหนดหน่วยรับรองระบบงาน ที่เอื้อต่อการปฏิบัติได้ ความสอดคล้อง (Congruity) กับบริบทขององค์กร สังคม ข้อกำหนดหน่วยรับรองระบบงาน และข้อกำหนดมาตรฐาน มาตรการการปรับปรุงประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการว่ามีความสอดคล้องกับประเด็นการพัฒนา และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) ได้จริง พิจารณาจากผลดีที่จะเกิดขึ้นต่อผู้ใช้บริการ ประชาชน สังคม และประเทศชาติโดยรวม

3. ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ควรพิจารณาสภาพปัญหาและประเด็นการพัฒนาจากสภาพแวดล้อมภายในและภายนอกของระบบ จากผลการวิจัยนี้เพื่อประกอบการกำหนดนโยบายด้านการตรวจพิสูจน์ การวิเคราะห์ หรือ การทดสอบ เพื่อให้มีความชัดเจน และนำไปใช้ประโยชน์ในการแก้ปัญหา และวางแผนให้บรรลุผลสำเร็จ และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยไม่ขัดต่อกฎหมาย ระเบียบ การบัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

5.3.2 ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

1. ด้านประชากรที่ศึกษา

ควรศึกษาและวิจัยสภาพปัญหาจากความคิดเห็นของผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์โดยตรง เพื่อทราบมุมมองและข้อมูลอีกด้านถึงสาเหตุที่แท้จริงว่าเกิดจากอะไร นอกจากนี้ควรศึกษาแนวโน้มปัญหาอุปสรรคที่ส่งผลกระทบต่อเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์/ทดสอบ ตลอดจนการเตรียมความพร้อมในการยื่นขอการรับรองสำหรับห้องปฏิบัติการใหม่ที่มีหน่วยงานภายในสังกัดได้รับการรับรองไปแล้ว

2. ด้านระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed Methods Research) โดยอาศัยวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis) เพื่อหาข้อสรุปประกอบด้วย การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) และ การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) นั้น การวิจัยครั้งถัดไป ควรทำการวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) ใช้สถิติ Odd Ratio ในการวิเคราะห์ เพื่อศึกษาปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อ การได้รับข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน

3. ด้านเนื้อหาที่ศึกษา

ควรวิจัยเพื่อศึกษาความคิดเห็นเพื่อประเมินความเป็นไปได้ในการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ISO/IEC 17020:2012 ISO 15189: 2022 ISO 9001:2015 เป็นต้น และนำมาใช้อย่างเป็นรูปธรรมและธำรงรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐานได้อย่างต่อเนื่อง

รายการอ้างอิง

- ANAB. (2023). ANSI National Accreditation Board (ANAB). Retrieved from <https://anab.ansi.org/>
- Anna Luísa Ribeiro Miguel. (2021). ISO/IEC 17025: HISTORY AND INTRODUCTION OF CONCEPTS. 44(06), 5. Retrieved from <https://s3.sa-east-1.amazonaws.com/static.sites.sbq.org.br/quimicanova.sbq.org.br/pdf/AG2020-0467.pdf> <https://quimicanova.sbq.org.br/pdf/AG2020-0467>
- APAC. (2023). Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC). Retrieved from <https://www.apac-accreditation.org/membership/>
- B.G.M. Batepola, Jemziya, M., Rikasa, A., & Kanugala, K. (2021). Gap analysis in implementation of ISO/IEC 17025: 2017 accreditation Programme in selected microbiological laboratory. Proceedings of Paper, 1st International Conference on Science and Technology (ISBN:978-624-5736-17-1). Retrieved from http://ir.lib.seu.ac.lk/bitstream/123456789/5772/1/18%20P_ICST2021%20Final%20v11_win_Done_sec_p147-155.pdf.
- BLQS.(2023). สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ: สมป. (BLQS). Retrieved from <https://blqs.dmsc.moph.go.th/>
- Chaichan Chairangsinant. (2016). International Standards Accreditation for Forensic science. *Journal of Criminology and Forensic Science*, 2(1), 60-71. Retrieved from <https://so02.tci-thaijo.org/index.php/forensic/article/view/185922/130673>
- Francis Joseph Aguilar. (1967). *Scanning the business environment*: Macmillan.
- Grace Duffy, John Moran, & William Riley. (2012). Solve the real problem using root cause analysis. *Washington: Public Health Foundation*.
- Groot, W. (2021). Root cause analysis–what do we know? *Maandblad voor Accountancy en Bedrijfseconomie*, 95(1/2), 87-93.
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). (2023). Retrieved from <https://ilac.org/ilac-membership/>
- ISO9001. (2015). ISO 9001:2015-Quality management systems — Requirements. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/62085.html>
- ISO15189. (2022, 2022-12). ISO 15189:2022-Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/76677.html>

- ISO/IEC17011. (2017, 2017-11). ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/67198.html>
- ISO/IEC17020. (2012). ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/52994.html>
- ISO/IEC17025. (2005, 2005-05). ISO/IEC 17025:2005-General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/39883.html>
- ISO/IEC17025. (2017, 2017-11). ISO/IEC 17025:2017-General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/66912.html>
- John Paul Jones II, D. K., Sabrina Springer, Mark Stolorow. (2018). *Annual Report February 2017 – February 2018* (OSAC Technical Series 0003). Retrieved from the Organization of Scientific Area Committees for Forensic Science (OSAC): https://www.nist.gov/system/files/documents/2018/08/29/osac_ts_0003.pdf
- Jari Ketola, & Roberts, K. (2003). Overcoming Roadblocks in the Transition to ISO 9001: 2000, Part II. *SPRINGS*, 42, 23-28.
- Krzysztof Knop, & Mielczarek, K. (2018). *Using 5W-1H and 4M Methods to Analyse and Solve the Problem with the Visual Inspection Process-case study*. Paper presented at the MATEC Web of Conferences.
- Kimberlee Leonard. (2024). Conducting A Gap Analysis: A Four-Step Template. Retrieved from <https://www.forbes.com/advisor/business/gap-analysis-template/>
- Kristanto Wibowo. (2017). Analisa dan evaluasi: Akar penyebab dan biaya sisa material konstruksi proyek pembangunan kantor kelurahan di Kota Solo, sekolah, dan pasar menggunakan root cause analysis (RCA) dan fault tree analysis (FTA).
- Lazar Nešić, Milivoje Lončar, Jasmina Inđić. (2018). IMPLEMENTATION OF THE NEW STANDARD ISO/IEC 17025: 2017 AND ITS IMPACT ON THE QUALITY OF WORK IN FORENSIC LABORATORIES. *ARCHIBALD REISS DAYS*, 525.
- Lina Gozali, Vania, Frans Yusuf Daywin, Carla Olyvia Doaly. (2020). Root Cause Analysis and Overall Equipment Effectiveness of Press Machine in Line H and Hirac At Pt. Xyz. *Jurnal Muara Sains, Teknologi, Kedokteran dan Ilmu Kesehatan*, 4(2), 285-

294.

- Lu., C. P. (2016). *From IFSA MINIMUM REQUIRMENTS for identification of sized drug to ASCLD/lab international requirement*. Paper presented at the AFSN Annual MEETING and symposium Bangkok Thailand.
- Milošević, M., Bjelovuk, I., & Kesić, T. (2009). Quality management system in forensic laboratories. *Nauka, bezbednost, policija*, 14(2), 1-12.
- Mogalakwe, M. (2006). The use of documentary research methods in social research. *African Sociological Review/Revue Africaine De Sociologie*, 10(1), 221-230.
- MRA Certificate (2019). Retrieved from https://www.tisi.go.th/data/accreditation/pdf/4_1_APAC_MRA_for_DMSc.pdf
- Nakpathom, P., Pitchayadejanant, K., Aksonnit, P., Thinkarn, B., & Hroosakool, W. (2019). The Tourism Strategic Analysis of Local Administration for Sustainable Tourism Development. *Academic Journal of Humanities and Social Sciences Burapha University*, 27(54), 246-273.
- NATA, A. (2023). National Association of Testing Authorities, . (NATA). Retrieved from <https://nata.com.au/accreditation/>
- NATA Australia. (2018). General Accreditation Guidance ISO/IEC 17025:2017 Gap analysis. In (Vol. 00, pp. 1-42): the Commonwealth of Australia Copy right Act 1968.
- Peters, T. J., & Waterman, R. H. (1984). In search of excellence. *Nursing Administration Quarterly*, 8(3), 85-86.
- Phichet Netsawang. (2021). Quality Management of Modern Products and Services Standards. วารสารวิทยาการจัดการปริทัศน์, 23(2), 1-14. Retrieved from <https://so03.tci-thaijo.org/index.php/msaru/article/view/253537/171278>
- Powell, T., & Sammut-Bonnici, T. (2014). Pareto analysis.
- Preecha Pradabmook, & Noranitipadungkarn, C. (2017). The Root Cause of Civil Aviation Crisis in Thailand. รัฐศาสตร์, 59(3), 32-42.
- Ronny Decorte. (2013). Accreditation in Forensic DNA Analysis In (Second ed.).
- Saovanee Aromsook. (2018). *Supplement requirements for forensic science laboratory compliance ISO/IEC 17025:2017*. (N 07 15 014). Retrieved from <https://blqs.dmsc.moph.go.th/DocCon/N0715014Rev04.pdf>
- Sitaphaisith Ekachampaka. (2023). *Policies, requirements and conditions for a medical and health laboratory accreditation*. (R 07 15 001 (T)). Retrieved from

<https://blqs.dmsc.moph.go.th/Doccon/R0715001TRev23.pdf>

Standardization, I. O. f. (2018). International Organization for Standardization: ISO.

Retrieved from www.iso.org/about-us.html

TISI. (2023). สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม: สมอ. (TISI). Retrieved from <https://www.tisi.go.th/>

Veronica Rodriguez. (2016). *ROOT CAUSE ANALYSIS OF PUBLICLY FUNDED FORENSIC LABORATORIES' TRANSGRESSIONS*. California State University Dominguez Hills. Retrieved from <https://scholarworks.calstate.edu/downloads/sx61dm804>

Waraporn Promwikorn. (2020). มาตรฐานระบบงานนิติวิทยาศาสตร์เพื่อการปฏิรูปประเทศไทย. *JOURNAL OF SOUTHERN TECHNOLOGY*, 13(1), 200-219.

Wilson-Wilde. (2018). The International Development of Forensic Science Standards — A Review. *Forensic Science International*, 288, 1-9. doi:10.1016/j.forsciint.2018.04.009

Wilson-Wilde. M., Brandi, J., & Gutowski, S. J. (2011). The future of forensic science standards. *Forensic Science International: Genetics Supplement Series*, 3(1), e333-e334.

Yousaf Ayub, Zahid Anwar, Zahid Shah (2021). Non-conformities against ISO/IEC 17025: 2017 in Pakistani labs: A study based on Auditing Body Reports. *Ind Eng Manag*, 10, 1-5.

กนกวรรณ บุญยงค์. (2561). แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการป้องกันการก่อการร้ายด้านการบินของประเทศไทย. (ศิลปศาสตรมหาบัณฑิต). คณะสังคมศาสตร์ โรงเรียนนายร้อยตำรวจ, วิทยานิพนธ์ศิลปศาสตรมหาบัณฑิต.

กฤษฎา ธิบรวมทรัพย์. (2557). แนวทางการบริหารจัดการภายในสถาบันนิติวิทยาศาสตร์เพื่อให้การตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์ในกระบวนการยุติธรรมได้มาตรฐาน ASCLD/LAB. In. กรุงเทพมหานคร: กระทรวงศึกษาธิการ.

กระทรวงสาธารณสุข, ส. ก. (2565). คู่มือการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 นนทบุรี.

คณะวิทยาศาสตร์ประยุกต์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต. (2559). การพัฒนาแนวทางการรับฟังพยานหลักฐานทางนิติวิทยาศาสตร์เพื่อพิสูจน์ความจริงในคดี. Retrieved from <https://www.car.chula.ac.th/display7.php?bib=b2130364>

จิตตานันท์ ดิกุลและคณะ. (2559). ประสิทธิภาพการแจ้งเวียนเอกสารโดยการประยุกต์ใช้ Google Forms Efficiency of Document Circulation through Application of Google Forms.

- วารสารวิชาการ ปชมท., 6(2), 55-56.
- จรัสสา การเกษตร และพิสมัย จารุจิตติพันธ์. (2023). การวิเคราะห์ช่องว่างของคุณภาพการจัดการ
เรือนจำ. วารสารวิจัยวิชาการ, 6(3), 185-200.
- ชานนท์ สุวรรณแทน. (2559). การประยุกต์ Gap Analysis เพื่อปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ
กรณีศึกษา บริษัท เบล แอดวานซ์ (1991) จำกัด. สารนิพนธ์วิศวกรรมอุตสาหการ.
- ชัชวาลย์ เกตุศิริ. (2559). ความต้องการทางด้านการออกกำลังกายของผู้สูงอายุในเขตพื้นที่อำเภอเมือง
นครนายก จังหวัดนครนายก วารสารวิชาการศิลปศาสตร์ประยุกต์, 9(2), 58-69.
- ณรงค์ กุลนิเทศ. (2554). คู่มือการจัดการความรู้ด้านการพิสูจน์หลักฐาน. มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนัน
ทา กรุงเทพมหานคร.
- ฝคป, ค. (2556). การเตรียมความพร้อมในการยื่นขอการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 กรณีขยาย
ขอบข่ายพารามิเตอร์.
- พิบูล ทีปะปาล. (2559). *Strategic Management*. กรุงเทพฯ : อมรการพิมพ์.
ISBN: 9786163942906.
- พ ร บ . ม า ต ร ฐ า น แ ห่ ง ช า ตี (2 5 5 1). R e t r i e v e d f r o m
https://www.tisi.go.th/data/law/pdf_files/law2/std_act_2551.pdf
- พลอยไพลิน แก้วประดับจิตร. (2560). กลยุทธ์การบริหารและการปรับตัวของคลื่นวิทยุกระจายเสียง
FM90 ลูกทุ่งรักไทย. มหาวิทยาลัยกรุงเทพ, วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ.
- เรื่องน่ารู้เกี่ยวกับ ISO/IEC 17025. (2012). Retrieved from <http://mpad-tistr.blogspot.com/2012/09/isoiec-17025.html>
- วีระ สมความคิด. (2558). การศึกษาข้อเสนอจากผู้ปฏิบัติสู่การปฏิรูปเพื่อแก้ปัญหาคอร์รัปชันใน
สังคมไทยโดยถอดบทเรียนการปฏิบัติงานด้านคอร์รัปชันของภาคประชาชน. สถาบัน
พระปกเกล้า
- วรารณ พรมวิกร. (2562). ความน่าเชื่อถือของพยานหลักฐานทางนิติวิทยาศาสตร์: ปัญหา สาเหตุ
และ แนวทาง การพัฒนา สำหรับ ประเทศไทย: ปัญหา สาเหตุ และ แนวทางการพัฒนาสำหรับ
ประเทศไทย. JOURNAL OF SOUTHERN TECHNOLOGY, 12(2), 168-180.
- ศูนย์เศรษฐศาสตร์ประยุกต์. (2557). เทคนิคการวิเคราะห์ PEST. Retrieved from
<http://caer.eco.ku.ac.th/2019/?lang=th>
- สมอ. (2023). รายชื่อหน่วยตรวจที่ได้รับการรับรองระบบงานหน่วยตรวจ. Retrieved from
https://www.tisi.go.th/website/accreditation/onsc_ib_list_name
- สิริรัตน์ เกียรติปฐมชัย. (2558). กลยุทธ์การพัฒนาการตลาดผลิตภัณฑ์อาหารฮาลาลของวิสาหกิจชุมชน
ในจังหวัดนราธิวาส. (บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต). มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์, วิทยานิพนธ์
บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต.

- สุทัศน์ย์ วิมลเศรษฐ์. (2559). การพัฒนาระบบคุณภาพมาตรฐานเครือข่ายห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขเขตสุขภาพที่ 7. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 58(2), 120-129. Retrieved from [https://he02.tci-thaijo.org/index.php/dmsc/article /view/241693/164552](https://he02.tci-thaijo.org/index.php/dmsc/article/view/241693/164552)
- สุพจน์ นาคเงินทอง. (2552). การศึกษาถึงการกำหนดแนวทางที่นำไปสู่ความสำเร็จและข้อจำกัดของการ ได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน ASCLD/LAB ของสถาบันนิติวิทยาศาสตร์.
- สุระพรรณ จุลสุวรรณ. (2559). แนวทางการพัฒนาด้านชายแดนสะเดา. การประชุมวิชาการระดับชาติ มหาวชิราวุธราชวิทยาลัย สงขลา ครั้งที่ 6. Retrieved from https://arit.skru.ac.th/ebook/pages/viewfile.php?lesson_code=10605
- สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. (2025). หน่วยงานที่ผ่านการรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข/คุ้มครองผู้บริโภค (ISO/IEC17025) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. Retrieved from <https://script.google.com/macros/s/AKfycby3Vt7OkU8mBnWn51Gr6uhW3s7JaEYeqW8RxUpX9mwabHTbKJSjHGnT-6II3JmgNDTJw/exec>
- เสาวนีย์ อารมย์สุข. (2021). Improvement of a Quality System of Public Health Laboratory Accreditation from ISO/IEC 17025: 2005 to ISO/IEC 17025: 2017. *Journal of Health Science of Thailand*, 30(Supplement 2), s351-s366. Retrieved from <https://thaidj.org/index.php/JHS/article/view/10661>
- อรรถพล แชนสุวรรณวงศ์. (2551). นิติวิทยาศาสตร์ 1 เพื่อการสอบสวน : (การสืบสวนสอบสวน-การ ตรวจสถานที่เกิดเหตุ-การเก็บวัตถุพยาน-การถ่ายภาพ) (Vol. 5): กรุงเทพฯ : ทีซีจี พรินติ้ง, 2546.
- อมรเทพ พลศึก. (2562). *The Cooperation for development of forensic science: A cause study of quality development According to the international standard.* วิทยานิพนธ์ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขานิติวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร



ภาคผนวก ก
แบบประเมินประเด็นการพัฒนาฯ



การประเมินการพัฒนาฯ

โครงการวิจัย เรื่อง

“การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย

ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017”

เรียน ผู้ทรงคุณวุฒิ

ข้าพเจ้า นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล นักศึกษาปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชานิติวิทยาศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ขณะนี้อยู่ระหว่างการศึกษาวิทยานิพนธ์ ในการนี้ ท่านได้รับการเลือกให้เป็นกลุ่มตัวอย่างในการประเมินการพัฒนาฯ ข้าพเจ้าใคร่ขอความอนุเคราะห์ให้ท่านประเมินการพัฒนาฯ ฉบับนี้

ความคิดเห็นของท่านมีความสำคัญและมีคุณค่าสำหรับงานวิจัยนี้เป็นอย่างยิ่ง ข้อมูลที่รวบรวมได้ผู้วิจัยนำมาใช้ในการวิเคราะห์และเสนอผลในภาพรวมเท่านั้น จะไม่มีการเปิดเผยเป็นรายบุคคลและผู้ตอบจะไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ จากการตอบแบบสอบถามในครั้งนี้ทั้งสิ้น ดังนั้นจึงใคร่ขอความกรุณาให้ท่านประเมินการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 จากความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ของท่าน โดยพิจารณาประกอบเอกสารการประเมินที่ผู้วิจัยได้ศึกษาสภาพปัญหาของระบบฯ ที่แนบมาด้วยนี้

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณท่านที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามเป็นอย่างดีมา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

ปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล.

(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล)

ผู้วิจัย

แบบประเมินการพัฒนาระบบฯ
โครงการวิจัย เรื่อง
“การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย
ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017”

คำชี้แจง

แบบประเมินฉบับนี้ เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการรับรองความสามารถ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ในปี 2562 – 2565 มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสาเหตุการเกิดข้อบกพร่อง และค้นหาแนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ แบบประเมินมีจำนวนทั้งสิ้น 5 หน้า แบ่งออกเป็น 3 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้การประเมิน

ตอนที่ 2 แบบประเมินการพัฒนาระบบฯ แบ่งเป็น 3 ส่วนตามแนวคิดทฤษฎีเชิงระบบ คือ

1. สภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ ตามหลัก 4M ประกอบด้วย บุคลากร (Man) งบประมาณและ (Money) วัสดุอุปกรณ์ (Material) และการบริหารจัดการ (Management)
2. สภาพแวดล้อมภายนอกห้องปฏิบัติการ ตามหลัก PEST ประกอบด้วย ด้านการเมือง (Political Factor) ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor) ด้านสังคม (Social Factor) และด้านเทคโนโลยี (Technological Factor)

การประเมินความเหมาะสม (Propriety) ความเป็นไปได้ (Feasibility) ความสอดคล้อง (Congruity) และการนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) โดยให้คะแนน 5 ระดับ ดังนี้

ระดับ 5 หมายถึง เห็นด้วยมากที่สุด

ระดับ 4 หมายถึง เห็นด้วยมาก

ระดับ 3 หมายถึง เห็นด้วยปานกลาง

ระดับ 2 หมายถึง เห็นด้วยน้อย

ระดับ 1 หมายถึง เห็นด้วยน้อยที่สุด

โดยมีเกณฑ์การพิจารณารับรองความเหมาะสม ความเป็นไปได้ ความสอดคล้อง และการนำไปใช้ประโยชน์ ดังนี้

1. ความเหมาะสม (Propriety) พิจารณาจากข้อมูลรายงานผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ แต่ละส่วนว่ามีความครอบคลุมประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

2. ความเป็นไปได้ (Feasibility) พิจารณาจากทรัพยากรของระบบ และความเป็นไปได้ในการปรับปรุงระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย และข้อกำหนดหน่วยรับรองระบบงาน ที่เอื้อต่อการปฏิบัติได้

3. ความสอดคล้อง (Congruity) พิจารณาจากบริบทขององค์กร สังคม ข้อกำหนดหน่วยรับรองระบบงาน และข้อกำหนดมาตรฐาน มาตรการการปรับปรุงประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการว่ามีความสอดคล้องกับประเด็นการพัฒนา

4. การนำไปใช้ประโยชน์ (Utility) ได้จริง พิจารณาจากผลดีที่จะเกิดขึ้นต่อผู้ใช้บริการ ประชาชน สังคม และประเทศชาติโดยรวม

ตอนที่ 3 ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

ลักษณะคำถามแบบปลายเปิด เพื่อนำข้อมูลไปใช้ในการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017



ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้การประเมิน

1. เพศ.....
2. ตำแหน่ง สังกัด.....
3. อายุราชการ ปี ประสบการณ์ในการทำงานในตำแหน่งปัจจุบัน ปี
4. วุฒิกการศึกษา

ตอนที่ 2 แบบประเมินประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ตามแนวคิดทฤษฎี 4M และ PEST

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบ ด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017	การประเมิน (1-5 คะแนน)				หมายเหตุ
	ความ เหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การ นำไปใช้	
ประเด็นการพัฒนาสภาพแวดล้อมภายใน (4M)					
3. ด้านบุคลากร (Man)	ความ เหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การ นำไปใช้	หมายเหตุ
พัฒนาระบบการจัดสรรและการวางแผนด้าน อัตรากำลังเพื่อให้มีบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/ วิเคราะห์ เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน					
จัดหลักสูตรอบรมหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ในเรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ด้านวิชาการ (MV, MU) การใช้เครื่องมือ เป็นต้น เพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ เพื่อพัฒนาให้บุคลากร เจ้าหน้าที่ ทดสอบ/วิเคราะห์มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ในระดับสากล					
พัฒนาหลักเกณฑ์ในการประเมินผล (KPI, IPA) รายบุคคล เพื่อป้องกันบุคลากร เจ้าหน้าที่ ทดสอบ/วิเคราะห์ ลาออกหรือย้ายสายงาน					
พัฒนาระบบและกำหนดหลักเกณฑ์การ มอบหมายงานเจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ ใน ระบบงานคุณภาพให้มีความชัดเจนและ สอดคล้องตามมาตรฐานสากล					

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบ ด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017	การประเมิน (1-5 คะแนน)				หมายเหตุ
	ความ เหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การ นำไปใช้	
ประเด็นการพัฒนาศาภาพแวดล้อมภายใน (4M)					
2. ด้านงบประมาณ (Money)	ความ เหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การ นำไปใช้	หมายเหตุ
พัฒนาระบบการวางแผนการใช้งบประมาณในการดำเนินการห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น การจัดซื้อเครื่องมือ การสอบเทียบเครื่องมือ การซ่อมบำรุงเครื่องมือ การจัดอบรมบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ เป็นต้น					
พัฒนาระบบการบริหารจัดการ การดำเนินการจัดประชุม การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การประชุมความเสี่ยงและโอกาส การประชุมทบทวนระบบบริหารและคำตอบแทนของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้เพียงพอ โดยพิจารณาในส่วนของปฏิบัติงานด้วย เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ค่าเบี้ยเลี้ยง ฯลฯ					
พัฒนาระบบการวางแผนการจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอต่อการขยายขอบข่ายการรับรองแต่ละ scheme ในอนาคต					
3. ด้านวัสดุอุปกรณ์ (Materials)	ความ เหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การ นำไปใช้	หมายเหตุ
พัฒนาการบริการจัดการด้านวัสดุอุปกรณ์ตามความจำเป็นสำหรับบุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อรองรับการดำเนินงานให้มีความสะดวกคล่องตัว หรือกรณีเร่งด่วน					
สนับสนุนให้มีการจัดสรรวัสดุอุปกรณ์ที่ทันสมัยจำเป็นต่อการทดสอบ/วิเคราะห์ และมีการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างต่อเนื่อง					
สนับสนุนให้จัดสรร CRM RM มาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ/วิเคราะห์ ให้เพียงพอต่อการดำเนินงาน เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ว่าด้วยเรื่องการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา					

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบ ด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017	การประเมิน (1-5 คะแนน)				หมายเหตุ
	ความ เหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การ นำไปใช้	
ประเด็นการพัฒนาสภาพแวดล้อมภายใน (4M)					
4. ด้านการบริหารจัดการ (Management)	ความ เหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การ นำไปใช้	หมายเหตุ
พัฒนาระบบการบริหารจัดการและมาตรการ ดำเนินการกิจกรรมทดสอบห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ มั่นใจว่าผู้บริหารและบุคลากรเป็นอิสระจากความ กดดันด้านการเงิน ความเป็นกลาง ความลับ ความ ซื่อสัตย์ต่อวิชาชีพและจรรยาบรรณ เป็นต้น					
พัฒนาระบบการบริหารจัดการการดำเนินการในทุก กิจกรรมทดสอบของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การรับ การจัดการ การทำลายตัวอย่าง การทดสอบ การ คัดเลือกวิธีทดสอบ การพิจารณากรณีที่ต้องหยุดการ ทดสอบ เมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การ ออกรายงานผลการทดสอบ เป็นต้น					
พัฒนาระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ โดย ตรวจสอบและประเมินผล จากแบบประเมินความพึง พอใจของผู้ใช้บริการ และข้อร้องเรียน เพื่อนำ ประเด็น ปัญหาที่พบมาพัฒนาและปรับปรุง กระบวนการดำเนินงานระบบคุณภาพ					
พัฒนาระบบการบริหารจัดการ/จัดสรร บุคลากร เจ้าหน้าที่ทดสอบ/วิเคราะห์ มอบหมายหน้าที่การ ดำเนินงานให้ชัดเจน เช่น ทวนสอบวิธี/ตรวจสอบวิธี ตัดสินผลการทดสอบ ทบทวนรายงานผล การติดตาม การแก้ไขกรณีพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การ ติดตามการแก้ไขข้อร้องเรียน เป็นต้น					
พัฒนาระบบการบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ใน ห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อรองรับภารกิจต่าง ๆ ให้มีความสะดวก คล่องตัว คุ้มค่า เป็นไปตาม มาตรฐานสากล					

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบ ด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017		การประเมิน (1-5 คะแนน)				หมายเหตุ
		ความ เหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การ นำไปใช้	
ประเด็นการพัฒนาสภาพแวดล้อมภายนอก (PEST)						
1. ด้านการเมืองและกฎหมาย (Political Factor)	ความ เหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การ นำไปใช้	หมายเหตุ	
ปรับการบริหารจัดการ การดำเนินงาน ห้องปฏิบัติการทดสอบให้สอดคล้องตาม นโยบาย กฎเกณฑ์ ระเบียบ การบัญญัติ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนด มาตรฐานสากล						
นโยบายของรัฐบาลให้การสนับสนุน ให้ ความสำคัญและเชื่อมั่นต่อผลการทดสอบของ ห้องปฏิบัติการเป็นอย่างมากในคดีต่าง ๆ เป็น การประชาสัมพันธ์ ถึงประโยชน์ที่ได้รับการ รับรองไปยังหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อเป็นการกระตุ้น ห้องปฏิบัติการ						
2. ด้านเศรษฐกิจ (Economic Factor)	ความ เหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การ นำไปใช้	หมายเหตุ	
ในช่วง ปี 2562 เกิดการการแพร่ระบาดของ COVID-19 ส่งผลกระทบต่อสภาพเศรษฐกิจของ ประเทศ การพัฒนาระบบการจัดการด้าน เศรษฐกิจ ถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่อาจควบคุมได้ ห้องปฏิบัติการสามารถที่จะตั้งรับและวางแผน ระบบบริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพ ควร คำนึงถึงสภาพปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการ ดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ ดังนี้ 1) ปัญหาการตัดงบประมาณ ซึ่งส่งผลกระทบต่อ ดำเนินการและกระบวนการทดสอบ เช่น การเข้าทดสอบ PT การสอบเทียบ การ อบรม การจัดซื้อเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การ บำรุงรักษาเครื่องมือ เป็นต้น อาจจะไม่ ได้รับการต่ออายุใบรับรอง 2) ปัญหาไม่มีตัวอย่างเข้ามาทดสอบในระบบ เนื่องจากผู้ใช้บริการไม่ส่งตัวอย่าง						

ประเด็นการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบ ด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017	การประเมิน (1-5 คะแนน)				หมายเหตุ
	ความ เหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การ นำไปใช้	
ประเด็นการพัฒนาสภาพแวดล้อมภายนอก (PEST)					
3. ด้านสังคม (Social Factor)	ความ เหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การ นำไปใช้	หมายเหตุ
สนับสนุนให้มีการประชาสัมพันธ์ นำเสนอการได้รับ รองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ให้เป็นที่รู้จัก และเชื่อมั่นในการ ดำเนินการห้องปฏิบัติการ ทำให้มีผู้ใช้บริการมากขึ้น					
พัฒนาระบบการรายงานผลการทดสอบ เพื่อ ตอบสนองต่อความต้องการและความคาดหวังของ ผู้ใช้บริการ/ประชาชน ผลการทดสอบต้องเป็นไป ตามหลักวิชาการ แม่นยำ ถูกต้อง รวดเร็ว ชัดเจน เป็นธรรม โปร่งใส					
4. ด้านเทคโนโลยี (Technological Factor)	ความ เหมาะสม	ความเป็นไปได้	ความ สอดคล้อง	การ นำไปใช้	หมายเหตุ
สนับสนุนให้มีการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ เช่น AI, Machine Learning และ Big Data มา ประยุกต์ใช้ในระบบงานคุณภาพ ตั้งแต่การรับ ตัวอย่าง การลงผลการทดสอบ การออกรายงาน ผลการทดสอบ ตลอดจนการจัดทำเอกสาร คุณภาพในระบบ เช่น คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการ ปฏิบัติการ เอกสารวิธีทดสอบ แบบฟอร์ม ต่าง ๆ รวมถึงการพัฒนาซอฟต์แวร์สำหรับการบริหาร จัดการข้อมูลในห้องปฏิบัติการ (LIMS – Laboratory Information Management System) เป็นต้น					

ตอนที่ 3 ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล

ปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล

วุฒิการศึกษา

วิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาจุลชีววิทยา มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ผลงานตีพิมพ์

งานวิจัย : การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านนิติวิทยาศาสตร์ในประเทศไทย ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

ผู้เขียน : ปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล

ชื่อบทความ : การประชุมวิชาการบัณฑิตศึกษาระดับชาติ ครั้งที่ 13

“บัณฑิตวิจัย สร้างสรรค์ และนวัตกรรม : ศาสตร์ ศิลป์ และเศรษฐกิจสีเขียว” วันที่ 22-23 มิถุนายน 2566

ปีที่ตีพิมพ์ : 2566

เลขหน้า : S224-S238

รางวัลที่ได้รับ

-

