

เอกสารประกอบการอบรม

เนื่องในโอกาสครบรอบ 40 ปี การสถาปนา

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)



สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
แห่งประเทศไทย(วว.)

ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตาม

ISO/IEC 17025

ณ ศูนย์แสดงสินค้าและการประชุมอิมแพ็ค เมืองทองธานี

ISO/IEC 17025 คืออะไร สำคัญอย่างไร และทำอย่างไรจึงจะได้รับการรับรองมาตรฐาน

1. บทนำ

1.1 ความเป็นมาของมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการถือเป็นหน่วยงานที่มีความสำคัญต่ออุตสาหกรรมที่ต้องการให้มีคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการพัฒนาและสามารถแข่งขันได้ ทั้งนี้เพราะข้อมูลที่ได้จากการวัด(measurement) ของห้องปฏิบัติการมีผลโดยตรงต่อความเชื่อถือของลูกค้าที่มีต่อองค์กร ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินกิจกรรมด้านการวัดทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีจึงตระหนักถึงความสำคัญของคุณภาพงานที่ได้จากการวัดมาอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอันยาวนาน โดยมีเอกสารที่กล่าวถึงข้อกำหนดขององค์ประกอบต่างๆที่ห้องปฏิบัติการควรปฏิบัติไว้ต่างๆกันทั้งในส่วนของมาตรฐานระดับชาติ และมาตรฐานระดับสากล โดยมีมาตรฐานระดับชาติที่เกิดขึ้นในระยะเวลาแรกๆที่ใคร่ยกมากล่าวถึงเป็นตัวอย่าง ได้แก่

1.1.1 มาตรฐานในกลุ่มประเทศอเมริกา เช่น

- Military Standard MIL-STD-45662A : 1988 "Calibration System Requirements" ซึ่งกล่าวถึงเงื่อนไขและข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบจะต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามนั้น เพื่อที่จะเชื่อถือได้ว่าคุณภาพของรายงานผลสอบเทียบเป็นที่ยอมรับได้

1.1.2 มาตรฐานในกลุ่มประเทศยุโรป และ ออสเตรเลีย เช่น

- British Standard BS 5781 : Part 1 :1979 "Measurement and calibration System Part 1. Specification for system requirements"
- Australian Standard AS 2415 - 1980 "Calibration System Requirements"

สำหรับมาตรฐานในระดับสากลนั้น องค์กรสากล International Standardization Organization (ISO) และ International Electrotechnical Commission (IEC) ได้เข้าใจถึงความสำคัญของระบบคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการมาเป็นเวลานานในลักษณะเดียวกัน โดยได้เข้ามามีบทบาทในการจัดทำองค์ประกอบต่างๆที่จำเป็นที่ห้องปฏิบัติการควรปฏิบัติครอบคลุมงานการวัดของห้องปฏิบัติการไว้เป็นเอกสาร โดยได้เริ่มจากเอกสาร ISO Guide 25-1978 : Guideline for assessing the technical competence of testing laboratories มีสถานะของเอกสาร

เป็นการแนะนำแนวทางในการปฏิบัติ ซึ่งต่อมาได้มีการปรับแก้เป็นระยะๆ จนถึงฉบับ ISO/IEC Guide 25-1990 : General requirements for the competence of the calibration and testing laboratories หลังจากนั้นในปี 1999 ISO/IEC ได้ออกเอกสารมาตรฐาน ในอนุกรมใหม่สำหรับระบบคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการมีชื่อว่า International Standard ISO/IEC 17025 : 1999 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” ซึ่งเป็นเอกสารฉบับล่าสุดที่ใช้ในปัจจุบัน

1.2 กรอบและแนวทางของมาตรฐาน ISO/IEC 17025

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นมาตรฐานที่กำหนดขึ้นเพื่อให้สมบุรณ์ด้วยองค์ประกอบที่จำเป็นสำหรับห้องปฏิบัติการเบ็ดเสร็จในเอกสารเล่มเดียว ทั้งนี้มาตรฐานมีกรอบของการนำไปใช้ที่ควรกล่าวถึงคือ

- 1.2.1 มาตรฐานนี้ใช้ได้กับห้องปฏิบัติการทดสอบ (ซึ่งรวมถึงการวิเคราะห์ด้วย) และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
- 1.2.2 งานของห้องปฏิบัติการที่สามารถปฏิบัติตามเงื่อนไขของมาตรฐานนี้ได้ครบถ้วนจะมีระบบคุณภาพงานเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 9000 ในระดับงานแบบเดียวกัน
- 1.2.3 มาตรฐานนี้กำหนดให้ใช้ได้กับห้องปฏิบัติการในหลายลักษณะ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการที่ตั้งอยู่กับที่ ห้องปฏิบัติการชั่วคราวที่เคลื่อนย้ายไปตามพื้นที่ต่างๆ ห้องปฏิบัติการที่ติดตั้งอยู่ในพาหนะ
- 1.2.4 มาตรฐานนี้เป็นการกำหนดองค์ประกอบหลักในการปฏิบัติงานตามมุมมองของ ISO/IEC ดังนั้นจึงอาจต้องการองค์ประกอบอื่นๆเพิ่มเติมเพื่อความสามารถของการประยุกต์ใช้ในแต่ละประเทศ แต่ละองค์กร การกำหนดองค์ประกอบอื่นๆเพิ่มเติมจึงอาจจำเป็น และเมื่อมีการกำหนดไว้ในระบบคุณภาพแล้วห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติให้ครบถ้วนตามองค์ประกอบที่กำหนดเพิ่มเติมนั้น จึงจะถือว่าเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

1.3 จุดประสงค์ของบทความนี้

เนื่องจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025 มีแนวทางในการนำไปใช้ที่จำเป็นต้องปรับให้สอดคล้องกับงานที่ห้องปฏิบัติการปฏิบัติอยู่ การประยุกต์ใช้จึงมีความหลากหลายและมีความเป็นรูปแบบ โดยเฉพาะสำหรับแต่ละห้องปฏิบัติการ บทความนี้ไม่มีจุดประสงค์ที่จะนำรายละเอียดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 มาตีความ และไม่มีจุดประสงค์ที่จะแจ้งการประยุกต์ใช้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025

ในรายละเอียด แต่มีจุดประสงค์ที่จะกล่าวถึงความสำคัญของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 การประยุกต์ใช้ ให้สอดคล้องตามขอบเขตของมาตรฐานเพื่อการได้รับการรับรองในภาพรวมเชิงบริหารซึ่งจะสามารถใช้ได้กับห้องปฏิบัติการโดยทั่วไป

2. ความสำคัญของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

การพัฒนาของภาคอุตสาหกรรมถือเป็นส่วนที่มีผลต่อเศรษฐกิจและสังคมอย่างสูงและเป็นส่วนที่ได้รับการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีมาโดยตลอดอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ความเจริญเติบโตของการผลิตต่างๆของประเทศในช่วงปี 2503 – 2544 แสดงได้โดยข้อมูลสัดส่วน GDP ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 โครงสร้างผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ (GDP)
ของประเทศไทยจำแนกตามภาคการผลิต¹

หน่วย : %

ปี	ภาคการเกษตร	ภาคอุตสาหกรรม	ภาคบริการ
2503	40	13	57
2523	23	22	55
2533	13	27	60
2543	10	44	46
2544	9	33	58

จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นว่าภาคอุตสาหกรรมมีสัดส่วน GDP ที่เติบโตเพิ่มขึ้นมาโดยตลอด นอกจากแนวโน้มการเติบโตของภาคอุตสาหกรรมที่เพิ่มขึ้นตามเวลาดังกล่าวแล้ว อัตราการเติบโตของภาคการผลิตต่างๆของประเทศเฉพาะในปี 2543² ยังแสดงว่าภาคอุตสาหกรรมมีอัตราการเติบโตที่

1 ดร.ศุภิช ศุภขลาศัย "ความร่วมมือทางเศรษฐกิจระหว่างประเทศ" เอกสารประกอบการศึกษา
หลักสูตร การบริหารเศรษฐกิจสาธารณะสำหรับนักบริหารระดับสูง รุ่นที่ 1 กลุ่มวิชาที่ 2 เศรษฐกิจ
โลก สถาบันพระปกเกล้า, 2545

2 ศาสตราจารย์ ดร.สมชัย ฤชุพันธุ์ "เศรษฐกิจการเมืองระหว่างประเทศ" เอกสารประกอบการศึกษา
หลักสูตร การบริหารเศรษฐกิจสาธารณะสำหรับนักบริหารระดับสูง รุ่นที่ 1 กลุ่มวิชาที่ 2 เศรษฐกิจ
โลก สถาบันพระปกเกล้า, 2545

ค่อนข้างสูงเมื่อเทียบกับภาคการผลิตอื่น กล่าวคือ ในปี 2543 ภาคการเกษตรมีอัตราการเติบโตที่ 2.2 % ภาคอุตสาหกรรมมีอัตราการเติบโตที่ 5.1 % และภาคบริการมีอัตราการเติบโตที่ 4.1 % ตามลำดับ ความเติบโตของภาคอุตสาหกรรมดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าควรมีการดูแลในองค์ประกอบด้านต่างๆที่เกี่ยวข้องเพื่อสร้างความยั่งยืนและความสามารถในการแข่งขันได้ต่อเนื่องต่อไป องค์ประกอบที่สำคัญอย่างหนึ่งสำหรับความเข้มแข็งและการเติบโตของอุตสาหกรรมคือคุณภาพของสินค้าโดยส่วนใหญ่การการแสดงผลคุณภาพสินค้าทางด้านเทคนิคเป็นการแสดงผลที่ได้จากระบบการตรวจวัดจากห้องปฏิบัติการที่มีจึงถือได้ว่าระบบการตรวจวัด ระบบคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการเป็นส่วนที่สำคัญต่อข้อมูลคุณภาพสินค้าและต่อความน่าเชื่อถือของอุตสาหกรรม

ระบบการตรวจวัดของห้องปฏิบัติการดังกล่าวนอกจากจะใช้ข้อมูลการวัดเพื่อการตัดสินใจคุณภาพสินค้าสำเร็จรูปซึ่งมีผลโดยตรงต่อความเชื่อถือในองค์กรดังกล่าวข้างต้นแล้ว ระบบการตรวจวัดยังกระจายไปตามกระบวนการปฏิบัติงานต่างๆภายในองค์กร ตั้งแต่การวัดเพื่อตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ การวัดเพื่อการควบคุมคุณภาพระหว่างกระบวนการซึ่งแยกเป็นขั้นตอนต่างๆที่หลากหลาย ความต้องการในการตรวจวัดจึงมีอยู่เป็นจำนวนมากในกระบวนการผลิต ตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการ ข้อมูลที่ชี้ถึงจำนวนการวัดที่เกิดขึ้นโดยรวมจากความต้องการของภาคอุตสาหกรรมและส่วนที่เกี่ยวข้อง เช่น ตัวอย่างข้อมูลการให้บริการด้านการวัดของห้องปฏิบัติการศูนย์ทดสอบและมาตรวิทยา สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย ในตารางที่ 2 โดยตัวเลขดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงความเติบโตในงานด้านการวัดที่อุตสาหกรรมและผู้ที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องใช้ข้อมูลเป็นส่วนสนับสนุนสินค้าให้แข่งขันได้ทั้งในตลาดภายในประเทศและในตลาดโลก จากข้อมูลตัวอย่างดังกล่าวจะเห็นได้

ตารางที่ 2 ตัวอย่างจำนวนการให้บริการด้านการวัดทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ปี	จำนวนรายการวัด
2540	61,898
2541	68,672
2542	78,767
2543	89,524
2544	95,805

การวัดของห้องปฏิบัติการเป็นส่วนที่มีความสำคัญและเป็นพื้นฐานของการพัฒนาทางด้านอุตสาหกรรมโดยรวม เมื่อการวัดมีความสำคัญมากขึ้นจึงมีความต้องการที่จะสามารถสอบทานถึงความถูกต้องทางด้านวิชาการไปมาระหว่างผู้ให้บริการกับผู้รับบริการมากขึ้น ห้องปฏิบัติการด้านการวัดทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีซึ่งสนับสนุนภาคอุตสาหกรรมโดยตรงจึงควรต้องได้รับความสนใจที่จะมีระบบคุณภาพที่ถูกต้องมากขึ้นตามไปด้วย

3. งานของห้องปฏิบัติการ

3.1 กระบวนการปฏิบัติงาน

ห้องปฏิบัติการมีลักษณะการดำเนินการที่สามารถเทียบเคียงได้กับกระบวนการผลิตกล่าวคือ มีชิ้นงานที่รับเข้าสู่ระบบเพื่อผ่านกระบวนการต่างๆและมีข้อมูลที่ส่งออกจากกระบวนการต่างๆที่เกิดขึ้นภายในระบบนั้นมีความซับซ้อนในเชิงบริหารที่แตกต่างกันไปแต่ละองค์กร อย่างไรก็ตามหากจะพิจารณาถึงกิจกรรมที่เกิดขึ้นในระบบโดยรวมก็สามารถที่จะแยกแยะกิจกรรมต่างๆได้ดังนี้

- การรับตัวอย่างชิ้นงาน
- การเก็บตัวอย่างชิ้นงาน
- การจัดหาวิธีวัด วิธีทดสอบ/สอบเทียบ วิเคราะห์
- การจัดบุคลากร
- การจัดเตรียมสถานที่
- การจัดเตรียมเครื่องมือ
- การดำเนินการวัด ทดสอบ/สอบเทียบ วิเคราะห์
- การลงบันทึกข้อมูล
- การจัดทำรายงานผลการวัด
- การจัดส่งรายงานผลการวัด
- การ sub-contract งานให้ผู้รับช่วง
- การจัดซื้อ จัดหา วัสดุที่ใช้ในการวัด
- การจัดโครงสร้างองค์กรให้สนับสนุนการดำเนินงานของกันและกัน
- การจัดระบบคุณภาพเชิงเอกสาร
- การรับฟังข้อคิดเห็นจากผู้ให้บริการ
- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- การทบทวนระบบคุณภาพ

3.2 ความสม่ำเสมอของผลงาน

จากกิจกรรมต่างๆที่กล่าวแล้วข้างต้น จะเห็นได้ว่าเพื่อที่จะให้ได้ผลลัพธ์ของการวัดแต่ละครั้ง ห้องปฏิบัติการมีกิจกรรมของงานเกิดขึ้นมากมาย กิจกรรมของงานเหล่านั้นมีโอกาสที่จะทำให้งานที่ได้มีความถูกต้องที่ไม่สม่ำเสมอเนื่องจากมีองค์ประกอบต่างๆที่เข้ามาเกี่ยวข้องอยู่ตลอดเวลา เช่น คน เครื่องมือ สถานที่ วิธีการวัด ดังนั้นเพื่อให้ได้คุณภาพของงานที่สม่ำเสมอ กิจกรรมต่างๆของห้องปฏิบัติการดังกล่าวมาแล้วจึงต้องได้รับการปฏิบัติในเชิงรายละเอียดที่ครอบคลุมคุณภาพงานได้ในทุกขั้นตอน การปฏิบัติที่กล่าวถึงนี้คือการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025

4. ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 โดยสรุป

4.1 ข้อกำหนดด้านการจัดการ

ข้อกำหนดด้านการจัดการเป็นการกำหนดสิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีขึ้นในเชิงระบบเพื่อที่จะแสดงถึงความรับผิดชอบต่อผลงานและเพื่อที่จะช่วยให้สามารถบริหารงานได้ผลการวัดที่มีความถูกต้องคงที่สม่ำเสมอ ซึ่งประกอบด้วยองค์ประกอบที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการในด้านต่างๆ ดังนี้

4.1.1 องค์กร

ห้องปฏิบัติการหรือองค์กรที่ห้องปฏิบัติการสังกัดอยู่ต้องมีสถานภาพที่สามารถรับผิดชอบต่อ ตาม กฎหมายได้ มีหลักแหล่งที่ตรวจสอบได้ มีการบริหารจัดการในเรื่องบุคคลที่เชี่ยวชาญงานที่ได้จะถูกต้องและตรวจสอบกับผู้ที่เกี่ยวข้องได้

4.1.2 ระบบคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบคุณภาพงานที่เป็นเอกสาร มีความครอบคลุมครบถ้วนตาม การวัดที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ

4.1.3 การควบคุมเอกสาร

ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำ และใช้เอกสารทั้งหมดที่เป็นส่วนประกอบของระบบคุณภาพ ต่างๆที่ถูกต้อง ครบถ้วน และเป็นเอกสารล่าสุดที่ห้องปฏิบัติการกำหนดให้ใช้

4.1.4 การทบทวนคำขอบริการ ไขแฉ่งความจำนง และสัญญา

ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการปฏิบัติงานในการทบทวนคำขอบริการ ไขแฉ่งความจำนง และสัญญา เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันว่าสิ่งที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการนั้นสามารถทำได้ และเป็นสิ่งที่ลูกค้ามีความต้องการ

4.1.5 การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบ และสอบเทียบ

เมื่อห้องปฏิบัติการต้องจ้างเหมาช่วงงานด้วยเหตุผลใดก็ตาม ห้องปฏิบัติการต้องเลือกผู้รับเหมาช่วงที่มีความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นผู้ที่จะรับเหมาช่วง

4.1.6 การจัดซื้อบริการ และวัสดุ

ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการเลือก และการจัดซื้อบริการและวัสดุที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพต่อการวัด และต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการจัดซื้อ การตรวจรับ และ การเก็บวัสดุต่างๆที่จะยังคงมีคุณภาพตรงตามความต้องการเมื่อนำมาใช้งาน

4.1.7 การบริการลูกค้า

ห้องปฏิบัติการต้องสนับสนุนลูกค้า หรือตัวแทนของลูกค้าให้เกิดความร่วมมือเพื่อให้ได้มั่นใจและได้รับทราบว่างานที่ดำเนินการเป็นไปตามที่วิธีการวัดกำหนดไว้โดยครบถ้วน ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องแน่ใจว่า ได้ปกป้องความลับของลูกค้ารายอื่น

4.1.8 ข้อร้องเรียน

ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบาย และขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อแก้ไขข้อร้องเรียนในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวกับคุณภาพของการวัด บันทึกข้อร้องเรียนที่ได้รับมาทั้งหมด รวมทั้งการสอบสวนหาสาเหตุ และการปฏิบัติการแก้ไข ต้องมีการเก็บรักษาไว้

4.1.9 การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบาย และขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ต้องนำไปใช้สำหรับดูว่าส่วนใดส่วนหนึ่งของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ หรือผลงานไม่เป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติงานของหน่วยงานหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตกลงกับผู้ให้บริการ นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานดังกล่าวจะต้องมั่นใจว่าจะดำเนินการต่อเนื่องหรือไม่และหากดำเนินการต่อเนื่องจะดำเนินการต่อเนื่องด้วยแนวทางอย่างไร

4.1.10 การปฏิบัติการแก้ไข

ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการแก้ไขงานที่พบว่าได้ปฏิบัติไม่เป็นไปตามนโยบาย และขั้นตอนการปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพ หรือไม่เป็นไปตามการปฏิบัติทางวิชาการ

4.1.11 การป้องกัน

ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้มีการปรับปรุงงานตามที่จำเป็น โดยเฉพาะงานที่มีแนวโน้มว่าจะไม่เป็นไปตามระบบคุณภาพ ทั้งนี้ควรจัดให้มีแผนการปฏิบัติขั้นและรวมทั้งมีการ

เผื่อระวังเพื่อลดโอกาสในการเกิดขึ้นซ้ำของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเพื่อที่จะพัฒนา
งาน

4.1.12 การควบคุมบันทึก

ห้องปฏิบัติการจะต้องมีระบบควบคุมบันทึกการปฏิบัติงานต่างๆ ซึ่งรวมถึงการขึ้นบ่ง
การรวบรวม การทำสารบัญ การเข้าไปดูข้อมูล การจัดทำแฟ้ม การเก็บรักษา การซ่อมบำรุง
และการจำหน่าย และต้องมีบันทึกคุณภาพซึ่งประกอบด้วย รายงานต่าง ๆ จากผล
การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การทบทวนระบบคุณภาพ รวมทั้งบันทึกการแก้ไข และการ
ป้องกัน

4.1.13 การตรวจติดตามภายใน

ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นระยะ ๆ ตามตารางเวลาที่
กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจติดตามภายใน เพื่อให้เห็นว่ากิจ
กรรมต่าง ๆ ได้มีการปฏิบัติเป็นไประบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามมาตรฐาน
อย่างต่อเนื่อง โปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายในจะต้องประกอบไปด้วยทุกองค์
ประกอบในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงกิจกรรมทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ การ
วางแผน และจัดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน การตรวจติดตามคุณภาพภายในนี้ต้อง
ดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ได้รับการฝึกอบรม มีคุณสมบัติเหมาะสมกับกิจกรรมที่จะตรวจติดตาม
และเป็นอิสระจากกิจกรรมที่จะตรวจติดตาม

4.1.14 การทบทวนการจัดการ

ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการทบทวนระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
และกิจกรรมการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการเป็นระยะตามตารางเวลา และ
ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ให้มั่นใจได้ว่ากิจกรรมต่างๆที่กำหนดขึ้นมีความเหมาะสม มีประสิทธิ
ภาพ และเพื่อจะนำมาพัฒนาตามที่จำเป็น

4.2 ข้อกำหนดด้านวิชาการ

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ได้แยกหมวดการบริหารจัดการระบบคุณภาพออกตามที่กล่าวแล้ว
และได้กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านวิชาการซึ่งมีใจความโดยสรุป ดังนี้

4.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป

กล่าวถึงองค์ประกอบที่จะกำหนดในหมวดนี้ ซึ่งได้แก่ บุคลากร สถานที่ วิธีวัด/ทดสอบ/ สอบเทียบ เครื่องมือ ความสอกลับได้ การชักตัวอย่าง การปฏิบัติต่อชิ้นงาน การประกน คุณภาพผลการวัด การรายงานผลการวัด

4.2.2 บุคลากร

ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าเจ้าหน้าที่ทุกคนที่ปฏิบัติงานและที่ลงนามในใบรายงานผลการ วัดเป็นผู้ที่มีความรู้ ประสบการณ์ และความสามารถในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย การดำเนินการนี้รวมถึงพนักงานที่กำลังอยู่ในช่วงของการฝึกอบรมด้วยซึ่งจะต้องจัดให้มีการ ควบคุมที่เหมาะสม

4.2.3 สถานที่ และสภาวะแวดล้อม

สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆสำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ซึ่งอย่างน้อยประกอบ ด้วย แหล่งพลังงาน ไฟฟ้าแสงสว่าง และสภาวะสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการต้องช่วยให้ เกิดผลการปฏิบัติที่ถูกต้องสำหรับการทดสอบ และ/หรือการสอบเทียบ รวมทั้งต้องระมัดระวัง การวัดชิ้นงานที่แตกต่างกันต้องไม่มีผลกระทบต่อกัน

4.2.4 วิธีทดสอบ และสอบเทียบ และการยืนยันความสมบูรณ์ของวิธีวัด

ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีวัด และขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เหมาะสมสำหรับงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบตามขอบข่ายของงานที่กำหนดไว้ โดยรวมถึง การสุ่มตัวอย่าง การ ปฏิบัติต่อตัวอย่าง การขนย้าย การจัดเก็บ และการเตรียมตัวอย่างที่จะทดสอบ และ/หรือสอบ เทียบ และควรมีขั้นตอนในการประมาณการค่าความไม่แน่นอนในการวัด รวมทั้งเทคนิค ทางสถิติในการวิเคราะห์ข้อมูลของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบด้วย

4.2.5 เครื่องมือวัด

ห้องปฏิบัติการต้องได้จัดเตรียมให้มีเครื่องมือวัดที่เหมาะสมสำหรับการวัดที่รับผิดชอบทั้ง หมดตั้งแต่การชักตัวอย่าง จนถึงการวัดและการทดสอบเพื่อให้ผลการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง

4.2.6 ความสอกลับได้ของการวัด

เครื่องมือวัดทั้งหมดที่ใช้สำหรับการทดสอบ และ/หรือการสอบเทียบ รวมทั้งเครื่องมือ ช่วยในการวัดและมีนัยสำคัญต่อความถูกต้อง หรือความสมบูรณ์ของผลการทดสอบ สอบ เทียบ หรือการชักตัวอย่าง ต้องสอบเทียบก่อนนำเข้าสู่การใช้งานในห้องปฏิบัติการ การสอบ เทียบดังกล่าวต้องสามารถสอบย้อนถึงมาตรฐานระดับชาติได้

4.2.7 การชักตัวอย่าง

สำหรับห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบในการชักตัวอย่างด้วย ห้องปฏิบัติการต้องมีแผน และขั้นตอนสำหรับการชักตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่างที่ดี ขั้นตอนการชักตัวอย่างที่ดี ต้องมีพร้อมใช้ในพื้นที่ที่มีการชักตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่างจะต้องเป็นไปตามหลักวิธีทางสถิติที่เหมาะสมเท่าที่เป็นไปได้ กระบวนการในการชักตัวอย่างต้องคำนึงถึงปัจจัยที่ต้องควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่า ผลการทดสอบ และผลการสอบเทียบมีความยอมรับได้

4.2.8 การปฏิบัติต่อชิ้นงานที่ทดสอบ และสอบเทียบ

ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการขนส่ง การรับ การปฏิบัติต่อชิ้นงาน การป้องกัน การจัดเก็บ การรักษา และ/หรือการจำหน่ายตัวอย่างทดสอบ เพื่อให้เกิดความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบ หรือสอบเทียบ

4.2.9 การประกันคุณภาพผลของการทดสอบ และสอบเทียบ

ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ สำหรับติดตามความสมบูรณ์ของผลการทดสอบ และสอบเทียบภายในขอบข่ายที่ให้บริการ ข้อมูลในการดำเนินการต้องบันทึกในแนวทางที่สามารถประเมินแนวโน้มที่เป็นไปได้โดยนำวิธีทางสถิติมาประยุกต์ใช้ในการทบทวนผลการปฏิบัติงาน การเฝ้าระวังในเรื่องระบบควบคุมคุณภาพต้องมีการวางแผน และได้รับการทบทวน

4.2.10 การรายงานผล

ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการรายงานผลการวัดที่ให้ผู้ให้บริการได้รับข้อมูลของตนเองที่ถูกต้อง มีความชัดเจน และในกรณีที่มีความบกพร่องต้องมีระบบในการแก้ไขที่ชัดเจน

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนการปฏิบัติงานเป็นการดำเนินการเพื่อให้สามารถบรรลุถึงเป้าหมายต่างๆที่ควรมีตั้งที่กล่าวมาแล้วในข้อ 4 ซึ่งขั้นตอนการปฏิบัติงานควรดำเนินการให้สามารถครอบคลุมในเรื่องต่างๆดังต่อไปนี้ ทั้งนี้เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ห้องปฏิบัติการจัดทำขึ้นแต่ละเรื่องอาจจะรวมขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จะกล่าวถึงนี้หลายอย่างเข้าไว้ด้วยกันได้

- การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรหลัก
- ความเป็นอิสระของพนักงานต่อคุณภาพงาน
- การเข้าร่วมกิจกรรมที่มีผลต่อความสมบูรณ์ของการวัด
- การกำหนดโครงสร้างการบริหารห้องปฏิบัติการ

- การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรปฏิบัติงาน
- การจัดให้มีบุคลากรที่เพียงพอ
- การจัดให้มีการควบคุมดูแลทางวิชาการ
- การกำหนดผู้จัดการด้านคุณภาพ
- การมีผู้ทำหน้าที่แทนบุคลากรฝ่ายบริหาร
- การควบคุมเอกสาร
- การอนุมัติเอกสาร
- การเตรียมและปรับปรุงเอกสาร
- การเก็บรักษาเอกสารที่ยกเลิกแล้ว
- การบ่งชี้เอกสาร
- การเปลี่ยนแปลงเอกสาร
- การทบทวนสัญญา
- การจัดซื้อบริการและวัสดุ
- การตรวจสอบบริการ/วัสดุก่อนนำไปใช้งาน
- การเตรียมและอนุมัติเอกสารสั่งซื้อวัสดุ
- การประเมินผู้ส่งมอบสินค้า วัสดุ และการบริการที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพงาน
- ข้อร้องเรียน
- การควบคุมงานและ/หรือขั้นตอนงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การแจ้งเตือนและเรียกผลการวัดคืน
- การกำหนดผู้ที่จะรับงานที่ไม่เป็นไปตามกำหนดต่อไป
- การปฏิบัติการแก้ไข
- การปฏิบัติการป้องกัน
- การเก็บรักษาบันทึกทั่วไปและผลการวัด
- การเรียกใช้บันทึกทั่วไปและผลการวัด
- การจำหน่ายบันทึกทั่วไปและผลการวัด
- การทำแผนการตรวจติดตาม
- การตรวจติดตาม
- การทบทวนการจัดการ
- การจัดทำเป้าหมายและแผนการฝึกอบรม

- การฝึกอบรม
- การจัดทำคำบรรยายลักษณะงาน
- การกำหนดสภาพแวดล้อมของการปฏิบัติงาน
- การกำหนดสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อการวัด
- การเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกสภาพแวดล้อม
- การเลือกกำหนด/เลือกใช้วิธีวัด
- การประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด
- การจัดเตรียมเครื่องวัด
- แผนการสอบเทียบ ซ่อมบำรุงเครื่องวัด
- การเก็บรักษาสอบบันทึกเครื่องวัด
- การบำรุงรักษาเครื่องวัด
- การควบคุมเครื่องมือที่เป็นปัญหา
- ความสามารถในการสอบกลับได้ของการวัด
- การชี้บ่ง เก็บรักษาและการปฏิบัติต่อตัวอย่าง
- การจำหน่ายตัวอย่าง
- การประกันคุณภาพผลของการวัด การทดสอบ/สอบเทียบ
- การจัดทำรายงานผลการวัด การทดสอบ/สอบเทียบ
- การแก้ไขใบรายงานผล

6. การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

การจัดให้มีระบบคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการดังกล่าวแล้วนั้นเป็นไปเพื่อประโยชน์ของผู้ใช้บริการและของห้องปฏิบัติการเอง อย่างไรก็ตามหากห้องปฏิบัติการเห็นว่าห้องปฏิบัติการมีระบบคุณภาพและความสามารถที่ดีและประสงค์จะดำเนินการเพื่อให้ได้รับการรับรองจาก accreditation body ห้องปฏิบัติการยังสามารถดำเนินการได้อีกทางหนึ่งด้วย โดยห้องปฏิบัติการสามารถเลือกใช้ accreditation body ที่เห็นว่าผู้ให้บริการของห้องปฏิบัติการให้ความเชื่อถือดำเนินการเพื่อให้การรับรอง ทั้งนี้กระบวนการรับรองของ accreditation body มีหลักการใหญ่ๆที่คล้ายกัน กล่าวคือเป็นการดูความสมบูรณ์ของระบบคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการ สำหรับห้องปฏิบัติการภายในประเทศในปัจจุบันมักจะยื่นขอการรับรองความสามารถจาก สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ดังนั้นบทความนี้ใคร่ขอกล่าวถึงหัวข้อขั้นตอนการรับ

รองห้องปฏิบัติการของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นตัวอย่างเท่านั้นโดยในการขอการรับรองห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ครบถ้วนตามที่สำนักงานกำหนด และได้มีการนำไปใช้งานจริงเพื่อเข้าสู่กระบวนการรับรอง ซึ่งมีขั้นตอนหลักๆดังนี้

- ติดต่อขอรับคำขอการรับรอง
- สำนักงานดำเนินการตรวจสอบเบื้องต้น
- ประเมินเอกสารว่ามีความครบถ้วน
- นัดหมายเพื่อการตรวจประเมิน
- ดำเนินการตรวจประเมิน
- สรุปรายงานเสนอขอการรับรอง
- ตรวจสอบติดตามเมื่อครบกำหนดระยะเวลา
- ตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบเมื่อครบกำหนดระยะเวลา

7. บทสรุป

จากข้อมูลที่กล่าวถึงความเชื่อมโยงระหว่างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมกับความสำคัญของคุณภาพสินค้านั้นจะเห็นได้ว่าระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการมีความสำคัญในฐานะที่เป็นหน่วยหลักที่จะให้ข้อมูลคุณภาพสินค้าได้อย่างถูกต้อง อย่างไรก็ตามการนำระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 มาใช้นั้น จะเห็นได้ว่ามีรายละเอียดที่ต้องทำความเข้าใจในหลายแง่มุม ทั้งในเชิงการบริหารจัดการว่าคุ้มค่าหรือไม่และในเชิงรายละเอียดของการประยุกต์ใช้ว่าใช้อย่างไร ทั้งนี้ถ้าจะแยกแยะองค์ประกอบที่นำมาพิจารณาก่อนการดำเนินการจะมีองค์ประกอบที่ควรพิจารณา คือ

- ความเข้าใจในเนื้อหาของงานว่าประกอบด้วยส่วนย่อยๆอะไรบ้าง ในการดำเนินการอาจมีปัญหาหรืออุปสรรคใดหรือไม่ ขั้นตอนหลักๆของการดำเนินการน่าจะเป็นอย่างไร
- ความพร้อมภายในหน่วยงานมีพอที่จะดำเนินการได้หรือไม่ทั้งในด้านกำลังคน ค่าใช้จ่าย และนโยบายที่ชัดเจน
- ความกดดันที่มาจากภายนอกองค์กร เช่น ผู้ประกอบการในลักษณะเดียวกันสามารถมีระบบที่ดีได้จะมีผลกระทบต่อองค์กรของเราหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งความต้องการของผู้ใช้สินค้า

ผู้เขียนทราบว่ามีการกล่าวโดยผู้เชี่ยวชาญหลายท่านว่าการมีระบบคุณภาพที่มีประสิทธิภาพนั้นผู้เป็นเจ้าของระบบได้ประโยชน์คุ้มค่านั่นเอง ประเด็นจึงอยู่ที่ว่าไม่ใช่จะมีเพียงระบบคุณภาพเท่า

นั้นที่จำเป็นต้องสร้างให้เกิดขึ้น แต่จะต้องสร้างระบบคุณภาพที่มีประสิทธิภาพด้วย ทั้งนี้จากข้อมูลที่ได้กล่าวมาแล้วทั้งหมดเชื่อว่าจะช่วยให้ผู้อ่านบทความนี้เห็นภาพถึงการเข้าสู่ระบบคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการได้โดยเป็นระบบคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการที่มีประสิทธิภาพด้วย

