



ก่อไป....จะของการรับรอง

รัตกร อุดมกรณ์ชิตกุล
ศันสนีย์ ชีระพันธ์

J จุบันกลไกการค้าระหว่างประเทศได้เปลี่ยนจากการกีดกันทางด้านกำแพงภาษีมาสู่การใช้มาตรการข้อกำหนดทางด้านวิชาการ สินค้านำเสนอเข้าต้องได้รับการตรวจสอบและมีการกำหนดมาตรฐานสินค้า เช่นเดียวกับสินค้าในประเทศไทย รวมทั้งส่งเสริมให้มีการยอมรับร่วมในผลการทดสอบและการรับรอง โดยใช้มาตรฐานการรับรองระบบงานเพื่อลดต้นทุน ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่เป็นสินค้าส่งออกของประเทศไทยจำเป็นต้องมาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 จากหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation Body) จึงเป็นสิ่งสำคัญที่แสดงให้เห็นถึงการจัดการทั้งด้านระบบบริหารงานคุณภาพและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการ เพื่อสร้างความมั่นใจในผลการทดสอบและให้การรับรองสินค้า ซึ่งมีผลต่อการยอมรับจากประเทศคู่ค้า

ด้วยเหตุที่กล่าวข้างต้น ห้องปฏิบัติการที่ต้องการสร้างความน่าเชื่อถือในผลวิเคราะห์ทดสอบของสินค้าต่างมีความมุ่งหมายและเตรียมพร้อมเพื่อการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 เพื่อยืนยันการรับรอง ทั้งนี้ต้องมีปัจจัยสนับสนุนการดำเนินงานดังนี้

● ผู้บริหารระดับสูง (Top management) ต้องมีความมุ่งมั่นที่จะสนับสนุนและประกาศนโยบาย สำหรับห้องปฏิบัติการที่ซัดเจนเพื่อให้เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานทุกคนทราบถึงทิศทางการดำเนินงาน รวมถึงความมุ่งมั่นของผู้ปฏิบัติงานทุกคนในการปฏิบัติตาม ซึ่งเป็นสิ่ง

สำคัญที่ทำให้ระบบคุณภาพประสบความสำเร็จ

● การพิจารณาแต่งตั้งบุคลากรในตำแหน่งที่สำคัญในระบบบริหารงานคุณภาพ ได้แก่ ผู้จัดการด้านคุณภาพ (Quality Manager, QM) ซึ่งควรเป็นบุคคลที่มีความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับระบบบริหารงานคุณภาพ หน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับระบบบริหารงานคุณภาพและนำไปใช้ปฏิบัติ รวมถึงการจัดทำคู่มือคุณภาพ ผู้จัดการด้านวิชาการ (Technical Manager, TM) หน้าที่รับผิดชอบการปฏิบัติงานทางด้านวิชาการ รวมถึงตำแหน่งผู้ควบคุมงาน (supervisor) หน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน (technical staff) โดยต้องให้มีสัดส่วนของผู้ควบคุมงาน และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานที่เหมาะสม เพื่อให้สามารถกำกับดูแลได้อย่างทั่วถึง

● การจัดทำเอกสารระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 โดยคำนึงถึงความเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ความถูกต้อง ชัดเจน รวมถึงความสัมพันธ์กันของเอกสารแต่ละระดับ

● บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องมีจำนวนเพียงพอ มีคุณวุฒิที่เหมาะสม ผ่านการฝึกอบรม มีความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ในงานที่ได้รับมอบหมาย รวมทั้งมั่นใจได้ว่าบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้มีความรู้ทันสมัยอยู่เสมอ และบันทึกต่างๆ ของบุคลากรต้องได้รับการเก็บรักษาตามระยะเวลาที่เหมาะสม

● เครื่องมือที่สำคัญที่มีผลต่อการทดสอบต้องสอบเทียบ (calibration) ตามกำหนด มีการทวนสอบ



(verification) อย่างเหมาะสม มีการจัดทำประวัติเครื่องมือ การบำรุงรักษา (maintenance) การทดสอบสมรรถนะ (performance checks) ของเครื่องมือ จัดทำทะเบียนสารเคมี และอื่นๆ ตามความจำเป็น และเหมาะสม

◎ ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ โดยเอกสารนั้นต้องครอบคลุมถึงวิธีการทดสอบ การจัดการตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง เทคนิคต่างๆ ในทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล การใช้เครื่องมือที่เกี่ยวข้อง การหาค่าความไม่แน่นอนของการวัด และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

◎ การนำไปใช้ปฏิบัติและตรวจสอบผลการนำไปปฏิบัติ โดยจัดให้มีการตรวจสอบตามคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการทั้งในด้านระบบบริหารงานคุณภาพและวิชาการ รวมทั้งผู้ดูแลห้องปฏิบัติงานจริงของเจ้าหน้าที่ทดสอบ

◎ การบทวนผลการดำเนินงานระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยจัดการประชุมการบทวนการบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยให้มีหัวข้อต่างๆ ครบถ้วนตามที่กำหนดใน ISO/IEC 17025 : 2005 เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการดำเนินงาน

นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการควรพิจารณาถึงขอบข่ายที่จะยื่นขอรับรองให้เหมาะสมตามความพร้อมของห้องปฏิบัติการ ทั้งผลิตภัณฑ์ รายการทดสอบ ช่วงการทดสอบ วิธีทดสอบที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าทั้งในปัจจุบันและอนาคต เลือกหน่วยรับรองที่เหมาะสมโดยพิจารณาจากขอบข่ายการรับรอง การศึกษาข้อกำหนดกฎระเบียบของหน่วยรับรอง ระยะเวลาในการดำเนินงานของหน่วยรับรอง ค่าใช้จ่ายในการยื่นขอรับรอง และขั้นตอนการยื่นขอรับรอง ซึ่งศึกษาได้จากเอกสารเผยแพร่องหน่วยรับรองที่จะยื่นขอรับรอง

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นหน่วยงานที่ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ซึ่งให้การรับรองความสามารถแก่ห้องปฏิบัติการทดสอบที่เป็นนิติบุคคล มีสถานที่ปฏิบัติการถาวร และนอกสถานที่ปฏิบัติการ ถาวร การจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการนี้ ก่อนยื่นขอรับรองต้องมีการตรวจติดตามคุณภาพภายในทุกกรรมให้ครบถ้วนภายใน 1 ปี มีการบทวนระบบบริหารงานคุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญหรือการเปรียบเทียบผลกระทบห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 1 กิจกรรมในขอบข่ายที่ยื่นขอ และทุก 4 ปี ภายหลังได้รับการรับรอง การยื่นขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการต่อสำนักฯ ห้องปฏิบัติการต้องจัดเตรียมเอกสารต่างๆ เพื่อประกอบการพิจารณา ได้แก่ คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีทดสอบ ข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ข้อมูลการประมาณค่าความไม่แน่นอน ข้อมูลการประกันคุณภาพ ผลการทดสอบ รายงานผลการเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ ยื่นต่อสำนักฯ พร้อมชำระค่าธรรมเนียม หลังจากเจ้าหน้าที่ของหน่วยรับรองตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและบทวนเอกสารแล้ว จึงจะแต่งตั้งคณะกรรมการ เมื่อจำเป็น ณ ห้องปฏิบัติการ หลังจากวันยื่นคำขอไม่เกิน 1 เดือน และตรวจประเมินความสามารถภายใน 6 เดือน หลังการตรวจเบื้องต้น เมื่อจำเป็น ซึ่งถ้าห้องปฏิบัติการไม่พร้อมที่จะตรวจประเมินภายในระยะเวลาดังกล่าว สำนักฯ จะยกเลิกคำขอ หลังการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการต้องส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วันทำการ และแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน 3 เดือน ในกรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่อง



ยังไม่สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาใบอีกครั้งละ 1 เดือน โดยแจ้งเหตุผลความจำเป็น แต่ต้องให้แล้วเสร็จภายใน 6 เดือน หลังจากวันปิดประชุมการตรวจประเมิน เมื่อผ่านกระบวนการพิจารณาเพื่อให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการแล้ว สำนักฯ จะออกหนังสือรับรองให้ ซึ่งมีอายุรอบละ 3 ปี โดยมีนโยบายกำหนดความถี่ในการตรวจติดตามการรับรองทุก 12 เดือน เมื่อมีข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการส่งแนวทางแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการ และแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน 1 เดือน โดยที่สำนักฯ จะดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบทุก 3 ปี นับจากวันตรวจประเมินที่ห้องปฏิบัติการ (on-site assessment) ครั้งแรก

นอกจากนี้ผู้สนใจสามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการได้จากเอกสารเผยแพร่ของสำนักฯ ทางเว็บไซต์ <http://www.dss.go.th> ซึ่งประกอบด้วยเอกสาร 3 หมวดหมู่ คือ

■ เอกสารหมวดข้อมูล มีหมายเลขเอกสาร เป็น LA-I-หมายเลข ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไปที่

เกี่ยวข้องกับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ เช่น กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ การร้องเรียนและการอุทธรณ์ ทำเนียบผู้จัดโปรแกรม การทดสอบความสามารถ เป็นต้น

■ เอกสารหมวดกฎระเบียบ มีหมายเลขเอกสาร เป็น LA-R-หมายเลข เช่น เอกสารที่เกี่ยวกับกฎระเบียบ เงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติ การทดสอบของสำนักบริหาร และรับรองห้องปฏิบัติการ อัตราค่าธรรมเนียม เกณฑ์กำหนดการใช้เครื่องหมายการรับรอง การสอบกลับได้ของการวัด เป็นต้น

■ เอกสารหมวดข้อแนะนำด้านระบบคุณภาพ และด้านวิชาการที่เป็นประโยชน์ มีหมายเลขเอกสาร เป็น LA-G-หมายเลข เช่น ข้อแนะนำสำหรับกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและการประเมิน ข้อแนะนำในการประเมินความสามารถสำหรับผู้ประเมิน ข้อแนะนำในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด การตรวจสอบความสามารถใช้ได้ของวิธี เป็นต้น

ห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อม และต้องการยื่นขอ การรับรองกับสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ สามารถสอบถามผ่าน e-mail : bla-las@dss.go.th หรือหมายเลขโทรศัพท์ 0-2201-7125

เอกสารอ้างอิง

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ. ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ. LA-R-03.

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
โทร. 0-2201-7125

e-mail : sansanee@dss.go.th
ratikorn@dss.go.th