

## การเริ่มต้นจัดทำระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ดุชนิ มั่นความดี

ในโลกยุคที่มีการแข่งขันสูงการดำเนินธุรกิจต้องอาศัยข้อมูลที่ทันสมัย เชื่อถือได้ประกอบการตัดสินใจ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การผลิต การส่งออก การนำเข้าสินค้า การเลือกซื้อสินค้าเพื่อการอุปโภคบริโภคที่มีคุณลักษณะเฉพาะตามข้อกำหนด การประเมินราคาสินค้า การเฝ้าระวังความเป็นอันตรายต่อคนและสภาวะแวดล้อม การจัดพิภักดภาษี รวมถึงการแข่งขันทางการค้าในตลาดโลก ทำให้ผลการวัดทางห้องปฏิบัติการที่มีหลักฐานความน่าเชื่อถือมีบทบาทสำคัญในการลดปัญหาการกีดกันทางการค้าด้วยเหตุผลด้านเทคนิค ดังนั้น ห้องปฏิบัติการต้องตระหนักถึงความสำคัญของผลการวัด

ถึงแม้ว่ามาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ซึ่งเป็นข้อกำหนดทั่วไปที่ว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบไม่ได้ถูกกำหนดให้เป็นมาตรฐานบังคับ แต่ถ้าห้องปฏิบัติการใดมีการปฏิบัติงานที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ก็จะสร้างความน่าเชื่อถือในผลการทดสอบในระดับสากล สำหรับห้องปฏิบัติการที่มีความตระหนักและตั้งใจจัดทำและดำเนินการตามระบบคุณภาพของมาตรฐานนี้อาจมีปัญหาในการเริ่มต้นทั้งเรื่องการวางแผนการทำงาน การบริหารจัดการ การจัดสรรงบประมาณ เป็นต้น เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการในเบื้องต้นห้องปฏิบัติการควรปฏิบัติดังนี้

1. ประกาศนโยบายคุณภาพตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2005 ข้อ 4.2.2 โดยผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการ
2. แต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ ผู้ควบคุมงาน ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนตำแหน่งสำคัญ รวมถึงอาจแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อจัดทำระบบฯ โดยผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการ
3. กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละตำแหน่ง (Job description, JD)
4. กำหนดความต้องการอบรมและจัดทำแผนการอบรมบุคลากร รวมทั้งดำเนินการอบรมเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในหลักสูตรต่างๆ ได้แก่ ข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2005 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit) การตรวจสอบความสมเหตุสมผลของวิธี (Method validation) การประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Quality assurance and Quality control, QA/QC), การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Estimation of measurement uncertainty) และหลักสูตรด้านเทคนิคที่เกี่ยวข้อง เช่น การสอบเทียบเครื่องมือที่จำเป็นสำหรับขอบข่ายงานของแต่ละห้องปฏิบัติการ ตัวอย่างเช่น การใช้และการสอบเทียบเครื่องชั่ง การสอบเทียบเครื่องแก้ว การสอบเทียบตู้อบ เทคนิคการวิเคราะห์ทดสอบที่เกี่ยวข้อง เช่น การวิเคราะห์โดยเครื่องมือพิเศษ ได้แก่ Atomic absorption spectrometer, Emission spectrometer, Ultraviolet-visible spectrophotometer, Gas chromatography, Liquid chromatography เป็นต้น

5. จัดทำและประกาศใช้เอกสารในระบบคุณภาพ ได้แก่ คู่มือคุณภาพ (Quality manual, QM) ขั้นตอนการดำเนินงาน (Quality procedure, QP) วิธีปฏิบัติงาน (Work instruction, WI หรือ Standard operating procedure, SOP) วิธีทดสอบ (Test method) เอกสารสนับสนุนเช่น แบบบันทึกต่างๆที่เกี่ยวข้อง และอบรมให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในแต่ละส่วนเข้าใจตรงกัน
6. จัดทำประวัติเครื่องมือ แผนการสอบเทียบ/ทวนสอบ การตรวจสอบระหว่างใช้งาน(ถ้าจำเป็น) การบำรุงรักษา เครื่องมือที่จำเป็น
7. จัดหาเครื่องมือ อุปกรณ์ สารเคมี วัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรอง ที่จำเป็น
8. สอบเทียบเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง เช่น เครื่องชั่ง เครื่องแก้ว เตาอบ เทอร์โมมิเตอร์ ฯลฯ
9. จัดทำข้อมูล method validation, uncertainty สำหรับวิธีทดสอบในขอบข่ายที่จะขอการรับรอง
10. มีการมอบหมายงานแก่บุคลากรที่ทำการทดสอบ ลงนามในรายงานผลการทดสอบ ผู้มีสิทธิ์ใช้เครื่องมือ
11. ควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) ในแต่ละการทดสอบอย่างถูกต้อง เหมาะสม
12. ดำเนินการตามระบบคุณภาพที่กำหนด
13. เข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญหรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ตามที่กำหนด
14. ตรวจสอบติดตามคุณภาพภายในและทบทวนบริหารตามระยะเวลาที่กำหนด

ขั้นตอนการปฏิบัติที่แนะนำข้างต้นอาจดำเนินการควบคู่กันหรือสลับขั้นตอนได้ตามความเหมาะสม สิ่งสำคัญที่จะทำให้ประสบความสำเร็จคือความร่วมมือร่วมใจของเจ้าหน้าที่ทุกระดับในการมุ่งมั่นพัฒนาห้องปฏิบัติการให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและได้รับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบจากหน่วยรับรอง(Accreditation body)ที่ได้รับการยอมรับร่วม(Mutual Recognition Arrangements, MRAs) ในระดับภูมิภาคกับองค์กร Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC และในระดับสากลกับองค์กร International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC อย่างต่อเนื่องและยั่งยืน