

ข้อมูลข่าวสารของกรมวิทยาศาสตร์บริการ
ตาม พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540

วศ
กม
๓๓ 33

เอกสารผลงานที่เสนอให้ประเมิน
เพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์ 8 ว

ของ

นางสาวจันทร์เพ็ญ ใจธีรภาพกุล
นักวิทยาศาสตร์ 7 ว

การพัฒนาขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการกองเคมีในระบบคุณภาพ

กลุ่มงานอินทรีย์เคมีวิเคราะห์
กองเคมี
กรมวิทยาศาสตร์บริการ

บทคัดย่อ

ในการนำระบบคุณภาพ ISO/IEC Guide 25 หรือ มอก. 1300³ มาใช้กับการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการของกองเคมี ทำให้เพิ่มความมั่นใจในผลการวิเคราะห์ด้านความถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว เกิดการทำงานเป็นระบบ ผลการวิเคราะห์ทดสอบเป็นที่ยอมรับในระดับประเทศ เพิ่มประสิทธิภาพของบุคลากรในการวิเคราะห์ทดสอบ มีวิสัยทัศน์ รู้จักการทำงานเป็นกลุ่ม มีความรับผิดชอบมากขึ้น และรู้จักการแก้ปัญหาด้วยหลักการและเหตุผล

ขอบข่างที่ได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (Thai Industrial Standard Institute, TISI) คือการหาปริมาณเหล็กในผลิตภัณฑ์สารส้ม น้ำ ในช่วงร้อยละ 0.02 ถึง 0.5 โดยวิธีที่ได้ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน มอก. 165-2528 (in-house method no CD.OC.TM.UV.01 / -2,2' - bipyridyl spectrometric method)² การหาความหนืดแบบคิเนมาติกของผลิตภัณฑ์ปิโตรเลียม(เฉพาะของเหลวโปร่งใส) ช่วง 120 ถึง 500 ตารางมิลลิเมตรต่อวินาที ที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส และช่วง 8 ถึง 35 ตารางมิลลิเมตรต่อวินาทีที่อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส โดยวิธีมาตรฐาน CD.PC.TM.KV.01 (ASTM D 445-94)² และการหาปริมาณปรอทในน้ำสำหรับดื่มช่วง 0.6 ถึง 10 ไมโครกรัมต่อลิตร โดยวิธี in-house method no CD.I2.TM.AA.01 / flow injection cold vapour atomic absorption spectrophotometry (based on standard methods for the examination of water and wastewater 18th ed., 1992)².

สารบัญ

	<u>หน้า</u>
บทคัดย่อ	i
สารบัญ	ii
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ที่มาของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์	3
1.3 ประโยชน์ที่ได้รับ	3
1.4 ระยะเวลาดำเนินการ	4
บทที่ 2 วารสารปริทัศน์	5
บทที่ 3 วิธีดำเนินการ	10
บทที่ 4 ผลการดำเนินงาน	42
บทที่ 5 วิจารณ์ผล	46
บทที่ 6 สรุปผลและข้อเสนอแนะ	48
คำขอบคุณ	49
เอกสารอ้างอิง	50
ภาคผนวก	
1. รายชื่อหน่วยงานที่เข้าเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการของกองเคมี	51
2. รายชื่อหน่วยงาน บริษัท ที่รับการอบรมจากสมอ. (เฉพาะที่ผู้รายงานมีส่วนเกี่ยวข้อง)	53
3. สำเนาใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ	

เลขหมู่

เลขทะเบียน 11266

วันที่ 9 / 10 / 461

ด้วยฉันทนันทนาการ

จาก

กันทรวิชัย 9/10/461

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาของปัญหา

เนื่องจากการวัดและการทดสอบเป็นปัจจัยสำคัญในการดำเนินการทางการค้า ทุกประเทศในโลกต่างก็มีความต้องการให้มีระบบการวัดและการทดสอบที่มีประสิทธิภาพ การยอมรับซึ่งกันและกันในผลการสอบเทียบและทดสอบระหว่างประเทศ จะช่วยขจัดปัญหาทางวิชาการในการกีดกันทางการค้าดังเช่นที่ไทยประสบอยู่จากตลาดสหภาพยุโรป (European Union) ซึ่งเป็นตลาดใหญ่ตลาดหนึ่งที่รองรับสินค้าเกษตรและอุตสาหกรรมของไทยประมาณร้อยละ 15.6 ของมูลค่าการส่งออกในปี 2538 มีผู้บริโภคที่มีอำนาจซื้อสูงกว่า 420 ล้านคน¹ มีการกำหนดมาตรฐานสินค้าให้สูงขึ้น เพิ่มประสิทธิภาพการผลิตทำให้ต้นทุนการผลิตต่ำลง ส่งผลให้การส่งออกของไทยต้องประสบปัญหาการแข่งขันเพิ่มขึ้น ทั้งในตลาดสหภาพยุโรปและในตลาดประเทศที่สาม ด้วยเหตุนี้ในการปรับตัวของไทยในส่วนภาคเอกชน จึงต้องปรับปรุงประสิทธิภาพการผลิตและลดต้นทุนการผลิต เพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันในตลาดต่างประเทศ ส่วนในภาครัฐก็จะต้องเพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ สอบเทียบ และวิธีการรับรองมาตรฐานสินค้าของไทยให้เป็นที่ยอมรับ นั่นคือต้องมีการนำเอามาตรฐานมาใช้เพื่อให้เกิดความร่วมมือระหว่างห้องปฏิบัติการและหน่วยงานอื่นๆ ในการแลกเปลี่ยนข้อสนเทศ ประสบการณ์ การปรับมาตรฐานและวิธีดำเนินการเข้าหากัน โดยมีการประชุมการรับรองห้องปฏิบัติการระหว่างประเทศ International Laboratory Accreditation Co-operation (ILAC) เกิดขึ้น ซึ่งองค์กรนี้มีบทบาทสำคัญในการช่วยพัฒนามาตรฐานระหว่างประเทศในเรื่องการรับรองและปรับแนวทางการรับรองของแต่ละประเทศให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน มีการทำบันทึกช่วยจำ (Memoranda of Understanding, MOU) ในการจัดทำข้อตกลงยอมรับซึ่งกันและกันอย่างเป็นทางการเรื่องระบบการรับรองห้องปฏิบัติการระหว่างประเทศ เป็นการยอมรับใบรับรองผลการทดสอบ และการวัดจากระบบการรับรองห้องปฏิบัติการ โดยไม่ต้องมีการประเมินอีก เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว ILAC ยังมีความพยายามอื่นๆ อีกได้แก่ การส่งเสริมให้มีการใช้การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ การใช้มาตรฐานระหว่างประเทศ การช่วยเหลือหน่วยงานในการพัฒนาระบบ เป็นต้น สำหรับในกลุ่มประเทศเอเชียแปซิฟิก มีการจัดตั้งองค์กร Asia-Pacific Laboratory Accreditation Co-operation (APLAC) ขึ้น ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการในกลุ่มเอเชียแปซิฟิกทั่วไป มีวัตถุประสงค์ในการร่วมมือเพื่อการปรับปรุงมาตรฐานการทดสอบและการสอบเทียบในเขตเศรษฐกิจของภูมิภาคนี้ และเพื่อส่งเสริมการค้าเสรีในเขตภูมิภาคนี้ และระหว่างภูมิภาค และเขตเศรษฐกิจอื่นๆ สำหรับความร่วมมือเรื่องการรับรองห้องปฏิบัติการ ได้มีการจัดการประชุมเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูล แลกเปลี่ยนผู้เชี่ยวชาญในเรื่องการฝึกอบรม การทดสอบความชำนาญ

(proficiency testing) การจัดทำเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) ในส่วนของประเทศไทยโดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้เข้าร่วมเป็นสมาชิก ILAC และ APLAC ซึ่งขณะนี้หน่วยงานดังกล่าวก็คือ สำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน (National Accreditation Committee) หรือ NAC

ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 8 (2540-2544) ได้กำหนดการพัฒนาสมรรถนะทางเศรษฐกิจในการสร้างฐานการผลิตของประเทศให้พร้อมรับการเปลี่ยนแปลงของตลาดโลก โดยให้มีการเพิ่มประสิทธิภาพการทำวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี ให้ความสำคัญในการพัฒนาขีดความสามารถของการทำวิจัยและพัฒนาของภาคเอกชน

ในการเพิ่มประสิทธิภาพการทำวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีจำเป็นจะต้องคำนึงถึงปัจจัยหลายด้านที่สนับสนุน ได้แก่ บุคลากร เทคโนโลยี ทุนอุดหนุน เป็นต้น ดังนั้นในแผนพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (พ.ศ.2540-2549) จึงได้กำหนดให้มีมาตรการส่งเสริมการพัฒนาบทบาทและขีดความสามารถในการทำวิจัยและพัฒนาภาคเอกชนไว้ แนวทางหนึ่งที่สำคัญคือการสร้างความเข้มแข็งของโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยเฉพาะการวิเคราะห์ทดสอบและสอบเทียบ เนื่องจากเป็นปัจจัยพื้นฐานของทุกกิจกรรมที่ใช้วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การพัฒนาคุณภาพของการวิเคราะห์ทดสอบ และสอบเทียบให้เป็นที่ยอมรับทั้งในประเทศและต่างประเทศ ย่อมส่งผลให้เกิดประสิทธิภาพในการดำเนินงานต่างๆ ในการวิจัย พัฒนา และอุตสาหกรรม

มาตรการหนึ่งที่น่ามาใช้ในการพัฒนาคุณภาพของการวิเคราะห์ทดสอบและสอบเทียบก็คือ การจัดห้องปฏิบัติการให้ได้ตามมาตรฐานสากล ISO/ IEC Guide 25 (มอก. 1300)³

กรมวิทยาศาสตร์บริการในฐานะที่เป็นห้องปฏิบัติการกลางทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ มีหน้าที่ให้บริการวิเคราะห์ ทดสอบและวิจัย พัฒนาทางวิทยาศาสตร์ ได้เห็นความสำคัญในการพัฒนาขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการจึงมีนโยบายให้แต่ละกอง ได้มีการจัดการห้องปฏิบัติการด้านระบบคุณภาพขึ้น

เพื่อเป็นการสนองนโยบายดังกล่าว กองเคมีจึงได้ริเริ่มจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการขึ้นเมื่อเดือนเมษายน พ.ศ. 2539 เพื่อขอรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบตาม มอก 1300 (ISO/IEC Guide 25) จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

1.2 วัตถุประสงค์

- 1.2.1 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการของกองเคมีมีระบบการประกันคุณภาพของผลการวิเคราะห์ทดสอบมีข้อมูลที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ
- 1.2.2 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการของกองเคมีได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการตามระบบมาตรฐานสากล ISO/IEC Guide25 ในขอบข่ายดังต่อไปนี้
 - ผลึกภัณฑ์น้ำสำหรับดื่ม รายการการหาปริมาณปรอทโดย flow injection cold vapour atomic absorption spectrophotometry
 - ผลึกภัณฑ์สารส้มน้ำ รายการการหาปริมาณเหล็กโดยวิธี -2,2'-bipyridyl spectrometric method
 - ผลึกภัณฑ์ปิโตรเลียม รายการการหาค่าความหนืดแบบคิเนมาติก

1.3 ประโยชน์ที่ได้รับ

- 1.3.1 ขณะนี้ส่วนหนึ่งของห้องปฏิบัติการของกองเคมีได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบตาม มอก.1300- 2537 (ISO/IEC Guide 25) เมื่อ เดือนธันวาคม 2540 ในขอบข่ายดังนี้
 - การหาปริมาณเหล็กในผลึกภัณฑ์สารส้มน้ำในช่วงร้อยละ 0.02 ถึง 0.5 โดยวิธี in-house method no CD.OC.TM.UV.01 / -2,2' - bipyridyl spectrometric method (based on TIS 165-1985)
 - การหาความหนืดแบบคิเนมาติกของผลึกภัณฑ์ปิโตรเลียม : ของเหลวโปร่งใส ช่วง 120 ถึง 500 ตารางมิลลิเมตรต่อวินาที ที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส และช่วง 8 ถึง 35 ตารางมิลลิเมตรต่อวินาที ที่อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส โดยวิธีมาตรฐาน CD.PC.TM.KV.01 (ASTM D 445-94).
 - การหาปริมาณปรอทในน้ำสำหรับดื่มช่วง 0.6 ถึง 10 ไมโครกรัมต่อลิตรโดยวิธี in-house method no CD.I2.TM.AA.01 / flow injection cold vapour atomic absorption spectrophotometry (based on standard methods for the examination of water and wastewater 18th ed., 1992).

ใบรับรองฯ คุณภาพผนวก และขณะนี้กองเคมีกำลังดำเนินการขอขยายขอบข่าย

- 1.3.2 ได้รับการยอมรับส่วนหนึ่งในระดับประเทศ และเมื่อใดก็ตามที่ทางสมอ.ได้รับการรับรองจากทาง APLAC การรับรองห้องปฏิบัติการของกองเคมีก็จะได้รับการยอมรับในระดับภูมิภาคของโลกด้วย
- 1.3.3 เป็นห้องปฏิบัติการทดสอบแห่งแรกของกรมวิทยาศาสตร์บริการที่ได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นของการขยายขอบข่ายต่อไปในอนาคต และเป็นแรงกระตุ้นเร่งเร้าให้หน่วยงานอื่นๆทั้งในกองและกรมฯ ได้ร่วมมือกันในการจัดทำระบบคุณภาพให้แพร่

หลายและเป็นที่ยอมรับมากขึ้น

- 1.3.4 บุคลากรมีความรู้ ความเข้าใจดียิ่งขึ้น ทำให้เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานของนักวิทยาศาสตร์ให้มากขึ้น โดยเพิ่มความระวัง(awareness)ในการวิเคราะห์ ทดสอบ ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของการวิเคราะห์ ทดสอบเพื่อให้ได้มาซึ่งผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำและรวดเร็ว
- 1.3.5 ได้เผยแพร่ความรู้ในด้านระบบคุณภาพให้แก่ห้องปฏิบัติการอื่นๆทั้งภาครัฐและเอกชน (ดูภาคผนวก) รวมทั้งให้ความร่วมมือกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในการประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบภาคเอกชนและร่วมเป็นวิทยากรหลักสูตร การจัดห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC Guide 25 (ดูภาคผนวก)
- 1.3.6 สนองนโยบายแผนพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ในการปฏิบัติการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา ด้านพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน ตามข้อ 1, 2 และข้อ 5

1.4 ระยะเวลาดำเนินการ

2 เมษายน 2539 ถึง ธันวาคม 2541

บทที่ 2 วารสารปริทัศน์

ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบและห้องปฏิบัติการทดสอบ (มอก 1300-2537)³

มาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 เป็นมาตรฐานที่นานาชาติประเทศยอมรับในการนำมาใช้เป็นกลไกในการส่งเสริมให้เกิดความเชื่อมั่นในห้องปฏิบัติการสอบเทียบและทดสอบ ที่สามารถแสดงได้ว่าการดำเนินงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงได้นำ ISO/ IEC Guide 25 : 1990 มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) ทั้งเนื้อหาและรูปแบบ โดยกำหนดเป็น มอก 1300 ตั้งแต่ปี 2537

มอก 1300 เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการ สอบเทียบและทดสอบ กำหนดขึ้นเพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้ใช้เป็นเกณฑ์ในการจัดระบบของห้องปฏิบัติการและเป็นเกณฑ์สำหรับการประเมิน เพื่อให้การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการด้วย มอก.1300 ประกอบด้วยหัวข้อที่สำคัญ ได้แก่

- 2.1 องค์กรและการบริหาร (organization and management)
- 2.2 ระบบคุณภาพ การตรวจติดตามคุณภาพ และการทบทวนระบบคุณภาพ (quality system quality audit and quality review)
- 2.3 บุคลากร (personnel)
- 2.4 สถานที่และสภาวะแวดล้อม (accommodation and environment)
- 2.5 เครื่องมือและวัสดุอ้างอิง (equipment and reference material)
- 2.6 ความสอบกลับได้ของการวัดและการสอบเทียบ (measurement traceability and calibration)
- 2.7 วิธีสอบเทียบและวิธีทดสอบ (calibration and test method)
- 2.8 การจัดการตัวอย่างสอบเทียบและทดสอบ (handling of test items)
- 2.9 การบันทึก (records)
- 2.10 ใบรับรองและรายงานผล (test reports)
- 2.11 การรับเหมาช่วงการสอบเทียบและทดสอบ (subcontraction)
- 2.12 การจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก (supplier and services)
- 2.13 ขั้ร้องเรียน (complaints)

เนื้อหาและรายละเอียดตามเอกสาร มอก.1300-2537³

2.1 องค์กรและการบริหาร

ห้องปฏิบัติการจะต้องเป็นนิติบุคคล มีสถานะตามกฎหมาย มีเจ้าหน้าที่ระดับบริหารพร้อมอำนาจหน้าที่ และทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน ห้องปฏิบัติการจะต้องมีผู้จัดการด้านวิชาการ (technical manager) ที่มีหน้าที่รับผิดชอบการปฏิบัติงานด้านวิชาการทั้งหมด มีผู้จัดการด้านคุณภาพ (quality manager) ที่มีหน้าที่รับผิดชอบระบบคุณภาพและนำระบบคุณภาพไปใช้ปฏิบัติ ผู้จัดการด้านระบบคุณภาพสามารถติดต่อกับผู้บริหารระดับสูงที่มีอำนาจตัดสินใจในนโยบาย หรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการและผู้จัดการด้านวิชาการได้โดยตรง

ห้องปฏิบัติการต้องจัดระบบเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรของห้องปฏิบัติการสามารถปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ ปราศจากอิทธิพลทางการค้า การเงินหรือความกดดันใดๆซึ่งอาจมีผลเสียต่อคุณภาพของงาน มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหารงาน ซึ่งจะมีผลต่อคุณภาพ การสอบเทียบและทดสอบและจัดทำเป็นเอกสารไว้ มีการควบคุมงานโดยบุคคลที่รู้วิธีสอบเทียบหรือทดสอบ และวิธีดำเนินงาน เข้าใจวัตถุประสงค์ของการสอบเทียบหรือทดสอบและการประเมินผล มีการควบคุมงานในอัตราส่วนที่เหมาะสม มีนโยบายและวิธีดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสาร ที่ทำให้มั่นใจว่าสามารถป้องกันข้อมูลที่เป็นเรื่องปกปิดและสิทธิของผู้ใช้บริการได้

2.2 ระบบคุณภาพ การตรวจติดตามคุณภาพและการทบทวนระบบคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำและรักษาระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับประเภท พิสัยและปริมาณของงาน การสอบเทียบและกิจกรรมทดสอบของระบบคุณภาพตามหัวข้อ (element) ต่างๆให้จัดทำเป็นเอกสารไว้ เอกสารด้านคุณภาพต้องมีไว้ให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการสามารถนำไปใช้งานได้ ต้องมีนโยบาย วัตถุประสงค์และข้อผูกพันของการปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี (good laboratory practice) ซึ่งต้องกำหนดในคู่มือคุณภาพโดยมีผู้จัดการด้านคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาคู่มือคุณภาพให้ทันสมัยอยู่เสมอ

ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพทางกิจกรรมต่างๆในช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบการดำเนินการต่างๆให้คงเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง มีการปฏิบัติการแก้ไขทันทีเมื่อพบข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ ภายในเวลาที่ตกลงไว้ และแจ้งให้ผู้ใช้บริการที่อาจได้รับผลกระทบเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็ว ระบบคุณภาพที่นำมาใช้ต้องมีการทบทวนอย่างน้อยปีละครั้งโดยผู้บริหาร เพื่อให้แน่ใจว่าระบบดังกล่าวยังคงเหมาะสมและมีประสิทธิภาพตลอดจนเพื่อปรับปรุงเปลี่ยนแปลงตามที่จำเป็น

2.3 บุคลากร

ห้องปฏิบัติการจะต้องมีเจ้าหน้าที่เพียงพอและมีคุณวุฒิที่เหมาะสม หรือได้รับการฝึกอบรม หรือมีประสบการณ์ในงานที่เกี่ยวข้อง มีการเก็บรักษารายละเอียดเกี่ยวกับคุณวุฒิ การฝึกอบรม ทักษะ และ

ประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ด้านวิชาการ และต้องมั่นใจว่าเจ้าหน้าที่ได้รับการฝึกอบรมให้ทันสมัยอยู่เสมอ

2.4 สถานที่และภาวะแวดล้อม

ห้องปฏิบัติการทดสอบจะต้องสะอาด มีแสงสว่าง อุณหภูมิ และการระบายอากาศที่เหมาะสมกับการทดสอบ มีการบันทึกภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสม ต้องมีการควบคุมการเข้าออกของบุคคลภายนอก ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานเข้ามาในบริเวณพื้นที่ทดสอบ

2.5 เครื่องมือและวัสดุอ้างอิง

ห้องปฏิบัติการต้องมีเครื่องมือที่จำเป็นเพื่อการทดสอบที่ถูกต้องและเครื่องมือที่มีผลต่อการทดสอบทั้งหมด จะต้องได้รับการสอบเทียบกับวัสดุอ้างอิง ซึ่งสามารถสอบกลับ (tracability) ถึงมาตรฐานแห่งชาติหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ ต้องมีคู่มือการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือ (operation and maintenance of equipment) มีบันทึกประวัติเครื่องมือ (equipment records) มีป้ายชี้บ่งสถานะการสอบเทียบตามความเหมาะสม และต้องมีการเฝ้าระวัง (monitoring) คือมีการจัดการทั่วไปเกี่ยวกับเครื่องมือที่ต้องตรวจสอบ ระหว่างการทดสอบหรือเครื่องมือที่ได้รับความเสียหาย หรือชำรุด

2.6 ความสอบกลับได้ของการวัดและการสอบเทียบ

ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนโยบายเกี่ยวกับเครื่องมือทดสอบและวัสดุอ้างอิงที่ใช้ทดสอบ หรือสอบเทียบจะต้องสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศได้ มีการจัดทำแผนการสอบเทียบ การทวนสอบสำหรับการวัดและการสอบเทียบภายในทั้งหมด มีวิธีดำเนินการเกี่ยวกับการประมาณค่า และการแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty of measurement) สำหรับการสอบเทียบ มีมาตรฐานอ้างอิง (reference standard) ซึ่งจะใช้สำหรับการสอบเทียบเท่านั้น มิให้นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นเว้นแต่สามารถแสดงได้ว่าไม่มีผลกระทบต่อสมรรถนะของมาตรฐานอ้างอิงนั้น รวมทั้งมีการจัดเก็บและการใช้ที่เหมาะสม ถ้าการสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศไม่สามารถปฏิบัติได้ ห้องปฏิบัติการจะต้องมีหลักฐานอื่นที่แสดงถึงความเชื่อมั่น เช่นการเข้าร่วมกิจกรรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparisons) หรือการทดสอบความชำนาญที่เหมาะสม

2.7 วิธีสอบเทียบและวิธีทดสอบ

ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับคำแนะนำวิธีใช้เครื่องมือทั้งหมดเท่าที่จำเป็น เอกสารวิธีจัดการตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง วิธีสอบเทียบและวิธีทดสอบ โดยเฉพาะกรณีที่ไม่มีการจัดทำแล้ว จะมีผล

กระทบต่อการสอบเทียบหรือทดสอบนั้น และมีให้เจ้าหน้าที่หิบบใช้ได้สะดวก ถ้าเป็นไปได้ ห้องปฏิบัติการควรเลือกใช้วิธีที่กำหนดไว้ในมาตรฐานระหว่างประเทศ หรือระดับประเทศ ในกรณีที่วิธีทดสอบยังไม่ได้กำหนดเป็นมาตรฐาน จะต้องตกลงกับผู้ใช้บริการ มีการจัดการทั่วไปเพื่อรักษาความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูล (integrity of data) ของการสอบเทียบหรือทดสอบ การคำนวณและส่งผ่านข้อมูลเพื่อให้เกิดความเหมาะสมต่อการตรวจสอบ มีวิธีดำเนินการในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของผลการสอบเทียบหรือทดสอบ

2.8 การจัดการตัวอย่างสอบเทียบและทดสอบ

ห้องปฏิบัติการจะต้องมีวิธีการรับ จัดเก็บตัวอย่าง (receipt and handling of items) มีการชี้บ่งตัวอย่าง (identification of items) เพื่อไม่ให้เกิดการสับสน มีการบันทึกสภาพตัวอย่างขณะที่ได้รับ (condition on receipt) รวมทั้งความผิดปกติใดๆหรือความแตกต่างจากภาวะที่กำหนดไว้ กรณีที่ตัวอย่างไม่ตรงกับรายละเอียดที่ระบุหรือรายละเอียดที่ระบุไม่ครบถ้วน ห้องปฏิบัติการจะต้องหาหรือผู้ใช้บริการก่อนที่จะดำเนินการต่อไป มีขั้นตอนวิธีดำเนินการในเรื่องระยะเวลาการเก็บรักษา (retention) และการจำหน่ายตัวอย่าง(disposal) อย่างถูกวิธีและปลอดภัยหลังการทดสอบ

2.9 การบันทึก

ห้องปฏิบัติการจะต้องมีระบบการบันทึกที่เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ และเป็นไปตามระเบียบที่วางไว้ ข้อมูลดิบ การคำนวณ บันทึกการสอบเทียบและทดสอบ รายงานผลต้องมีรายละเอียดเพียงพอที่จะนำกลับมาใช้ได้ อีก และต้องมีการจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในช่วงเวลาที่เหมาะสม มีวิธีการเก็บรักษา บันทึกต่างๆ เช่นรายละเอียดข้อมูลดิบของการวิเคราะห์ ทดสอบ และสอบเทียบ ใบรับรองและรายงานผลต้องจัดเก็บให้ปลอดภัย และถือเป็นความลับของผู้ใช้บริการ

2.10 ใบรับรองและรายงานผล

ห้องปฏิบัติการจะต้อง รายงานผลการสอบเทียบหรือทดสอบอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ มีนโยบายและขั้นตอนในการรับใบรายงานผล (receiving of reports) เช่น เจ้าของตัวอย่างหรือผู้ได้รับมอบหมายเท่านั้นจะเป็นผู้รับใบรายงานผลด้วยตนเอง หรืออาจมีการแจ้งผลทางไปรษณีย์ ทางโทรศัพท์ โทรสาร หรือผ่านสื่ออื่นๆตามที่ผู้ใช้บริการต้องการ มีรูปแบบของใบรายงานผลและเนื้อหาต้องมีรายละเอียด เช่น กำหนดผู้มีอำนาจลงนาม (authorization) มีลายมือชื่อและตำแหน่งของเจ้าหน้าที่ผู้ทำการวิเคราะห์ทดสอบ หรือรับผิดชอบเกี่ยวกับใบรายงานผล มีชื่อที่อยู่ของห้องปฏิบัติการ มีชื่อที่อยู่ของผู้ใช้บริการ มีรายละเอียดตัวอย่าง วัน-เดือน-ปีที่รับตัวอย่างและทดสอบ ระบุวิธีทดสอบ ผลการวัด ค่าความไม่แน่นอน(ถ้ามี) เป็นต้น

มีวิธีการออกรายงานผลฉบับเพิ่มเติม (supplementary reports) ผลการทดสอบที่ออกไปแล้ว มีวิธีดำเนินการในกรณีที่มีข้อสงสัยในความถูกต้องของผลในใบรายงานผลที่ได้ออกไปแล้ว ห้องปฏิบัติการจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ให้บริการทราบทันที

2.11 การรับเหมาช่วงการสอบเทียบและทดสอบ

ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนโยบายในเรื่องการรับเหมาช่วงการวิเคราะห์ทดสอบ ที่มั่นใจและสามารถแสดงให้เห็นได้ว่า ห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วงนั้นมีความสามารถและเป็นไปตามหลักเกณฑ์เดียวกันกับห้องปฏิบัติการของตน มีบันทึกและเก็บรักษารายละเอียดเกี่ยวกับการตรวจสอบความสามารถ และการตรวจสอบความเป็นไปตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วงนั้น รวมทั้งมีการลงทะเบียนการรับเหมาช่วงทั้งหมด

2.12 การจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก

ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดซื้อและใช้บริการจากหน่วยงานภายนอกที่มีคุณภาพเพียงพอที่จะคงความเชื่อถือในการสอบเทียบหรือทดสอบของห้องปฏิบัติการ กรณีที่ต้องมีการจัดซื้อและใช้บริการจากหน่วยงานภายนอก มีการบันทึกรายละเอียดหน่วยงาน หรือผู้ขายที่ให้บริการ ที่ต้องใช้ในการทดสอบหรือสอบเทียบ

2.13 ข้อร้องเรียน

ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนโยบายและวิธีการเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการแก้ไขเมื่อเกิดการร้องเรียนที่เกี่ยวกับการวิเคราะห์ทดสอบในทุกกรณี และถ้ามีผลต่อระบบคุณภาพจะต้องได้รับการพิจารณาทันที และการดำเนินการทั้งหมดต้องได้รับการบันทึกและเก็บรักษาไว้

บทที่ 3

วิธีดำเนินการ

<u>ขั้นตอนการดำเนินงาน</u>	<u>ผู้ดำเนินงาน</u>
3.1 การจัดตั้งคณะทำงานระบบคุณภาพ	ผู้อำนวยการกองเคมี
3.2 นโยบายของกองเคมี	ผู้อำนวยการกองเคมี คณะทำงานฯ
3.3 การเขียนคู่มือคุณภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบคุณภาพ	คณะทำงานฯ
3.4 การทำกิจกรรม 5 ส. ของห้องปฏิบัติการ	ผู้อำนวยการกองเคมี คณะทำงานฯ และนักวิทยาศาสตร์ของกองเคมี
3.5 การแต่งตั้งผู้จัดการด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพและผู้ควบคุมเอกสาร	ผู้อำนวยการกองเคมี
3.6 การจัดระบบเอกสารและการจัดทำเอกสาร	ผู้จัดการด้านคุณภาพและผู้ควบคุมเอกสาร
3.7 การดูแลควบคุมระบบเอกสาร	ผู้จัดการด้านคุณภาพและผู้ควบคุมเอกสาร
3.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนระบบคุณภาพ	ผู้จัดการด้านคุณภาพและผู้ตรวจติดตาม
3.9 การควบคุมดูแลระบบคุณภาพ	ผู้จัดการด้านคุณภาพ
3.10 การให้คำปรึกษาแนะนำทางด้านวิชาการและด้านคุณภาพต่อผู้ปฏิบัติงานในกอง	ผู้จัดการด้านคุณภาพ
3.11 การประสานงานกับหน่วยงานที่ให้การรับรอง (สมอ)	ผู้จัดการด้านคุณภาพ
3.12 การประสานงานกับหน่วยงานสนับสนุนต่างๆ ในกรมฯ	ผู้จัดการด้านคุณภาพ
3.13 การเพิ่มประสิทธิภาพในการประเมินห้องปฏิบัติการ	ผู้จัดการด้านคุณภาพ
3.14 การเพิ่มประสิทธิภาพทางวิชาการ	ผู้จัดการด้านคุณภาพ

หมายเหตุ รายงานฉบับนี้ผู้รายงานได้เน้นผลงานเฉพาะในส่วนที่ผู้รายงานได้ปฏิบัติในตำแหน่งผู้จัดการด้านคุณภาพ เลขานุการและกรรมการในคณะทำงานฯ ผู้ตรวจติดตาม และผู้ควบคุมเอกสารของกองเคมี

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้ประกาศนโยบายด้านคุณภาพของกรม เมื่อเดือนเมษายน 2539 กองเคมี ได้สนองนโยบายโดยได้ดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการขึ้น มีขั้นตอนดังนี้

3.1 การจัดตั้งคณะกรรมการระบบคุณภาพ

มีการจัดตั้งคณะกรรมการด้านระบบคุณภาพ โดยผู้อำนวยการกองเคมีเมื่อ 3 พฤษภาคม 2539 ประกอบด้วยนักวิทยาศาสตร์ กองเคมี ที่ผ่านการอบรมหลักสูตร ISO/IEC Guide 25³ โดยวิทยากรจาก National Measurement Accreditation Service (NAMAS) ปัจจุบันองค์กรนี้คือ United Kingdom Accreditation Service (UKAS) จัดโดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เพื่อทำหน้าที่เขียนคู่มือคุณภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการประกอบด้วย

นักวิทยาศาสตร์ 7 ว	เรณู ตามไท	ประธานคณะกรรมการ
นักวิทยาศาสตร์ 7 ว	จันทร์เพ็ญ ใจธีรภาพกุล	ผู้ทำงานและเลขานุการ
นักวิทยาศาสตร์ 7 ว	สุดา นันทวิทยา	ผู้ทำงาน
นักวิทยาศาสตร์ 7 ว	กิตติพร เหล่าแสงธรรม	ผู้ทำงาน

3.2 นโยบายของกองเคมี

คณะกรรมการฯ ได้จัดร่างนโยบายของกองเคมี นำเสนอผู้อำนวยการกองพิจารณาและออกเป็นประกาศของกองเคมีเมื่อวันที่ 3 พฤษภาคม 2539 โดยนางทัศนีย์ วัชรระรังษี รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ (ผู้อำนวยการกองเคมีในขณะนั้น) และมีการปรับปรุงเพิ่มเติมเมื่อ 3 มิถุนายน 2539 โดยนายชัยวุฒิ เลาวเลิศ (ผู้อำนวยการกองเคมีในขณะนั้น) และเมื่อ 27 กรกฎาคม 2541 โดยนางส่องแสง เลี้ยวชวลิต ผู้อำนวยการกองเคมีคนปัจจุบัน

3.3 การเขียนคู่มือคุณภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบคุณภาพ²

คณะกรรมการฯ ได้มีการประชุมเขียนคู่มือคุณภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ โดยมีการประชุมสัปดาห์ละ 2 วัน มีเลขานุการเป็นผู้จัดบันทึกรายงานการประชุมและจัดการด้านเอกสาร

เอกสารดังกล่าวคือ

3.3.1 เอกสารคู่มือคุณภาพ² (quality manual) 1 เล่ม ประกอบด้วยเนื้อหา 15 เรื่อง เกี่ยวกับ

3.3.1.1 นโยบายคุณภาพ

ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพของผู้อำนวยการกองเคมี

- ระบุความมุ่งมั่นของห้องปฏิบัติการด้านคุณภาพของการให้บริการ
- ระบุความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ทุกคนที่ต้องทราบและเข้าใจเนื้อหาคู่มือคุณภาพและนำไปปฏิบัติใช้

- ระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการนำนโยบายคุณภาพไปใช้ปฏิบัติ สำหรับห้องปฏิบัติการคือ ผู้จัดการด้านวิชาการ
- ระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการควบคุมด้านคุณภาพและให้คำแนะนำปรึกษาตลอดจนตรวจประเมินการดำเนินการของห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอตลอดเวลาคือ ผู้จัดการด้านคุณภาพ

3.3.1.2 ระบบคุณภาพ (quality system)

ก. จุดมุ่งหมายและรูปแบบของระบบคุณภาพ

ระบุถึงเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องในระบบคุณภาพของกองเคมี จะยึดแนวทางของ มอก 1300 หรือ ISO/IEC Guide 25³ เป็นเกณฑ์

ข. เอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบคุณภาพ

ระบุผู้เตรียมและตรวจสอบเอกสารต่างๆในระบบคุณภาพ คือ

- คู่มือคุณภาพเตรียมโดยผู้จัดการด้านคุณภาพ รับรองโดยผู้อำนวยการกอง
- วิธีดำเนินการด้านระบบคุณภาพเตรียมโดยผู้จัดการด้านคุณภาพ รับรองโดยผู้อำนวยการกอง
- มาตรฐานการปฏิบัติงานเตรียมโดยผู้มีประสบการณ์หรือเจ้าหน้าที่ที่มีสมบัติตามที่กำหนด รับรองโดยผู้จัดการด้านวิชาการ เฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับวิชาการ และรับรองโดยผู้จัดการด้านคุณภาพ เฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ
- เอกสารสนับสนุน เตรียมโดยผู้มีประสบการณ์หรือเจ้าหน้าที่ที่มีสมบัติตามที่กำหนด แต่ไม่ต้องมีการรับรอง

ระบุวิธีดำเนินการในการเตรียมเอกสาร

วิธีดำเนินการในการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพระบุใน วิธีดำเนินการด้านระบบคุณภาพเรื่องการจัดทำคู่มือคุณภาพ (quality system manual) วิธีดำเนินการด้านระบบคุณภาพ (quality system procedure) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (related document) และการควบคุมเอกสารดังกล่าว รวมทั้งเอกสารที่ไม่ได้จัดทำขึ้นภายใต้ระบบคุณภาพนี้ เช่น เอกสารมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือ Thai Industrial Standard (TIS) จะระบุรายละเอียดใน วิธีดำเนินการด้านระบบคุณภาพ เรื่อง การควบคุมเอกสาร (document control)

ค. การจัดการคุณภาพ

กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารห้องปฏิบัติการได้แก่หัวหน้าห้องปฏิบัติการ (ในที่นี้ หมายถึงผู้อำนวยการกอง) ผู้จัดการด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ และผู้ที่ทำหน้าที่แทนเมื่อไม่อยู่

ผู้จัดการด้านวิชาการ (technical manager)

เพื่อให้การนำนโยบายคุณภาพใช้ได้อย่างครบถ้วน และเป็นไปตามข้อกำหนดของมอก. 1300 ผู้จัดการด้านวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานแทน มีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้

- รับผิดชอบการปฏิบัติงานทางด้านวิชาการของกองเคมี
- ประสานงานกับผู้จัดการด้านคุณภาพในเรื่องเกี่ยวกับด้านคุณภาพ
- ตรวจสอบ (approve) รายงานผลการวิเคราะห์

ผู้จัดการด้านคุณภาพ (quality manager)

ผู้จัดการด้านคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานแทน มีหน้าที่รับผิดชอบในระบบคุณภาพและการนำไปใช้ และสามารถติดต่อได้โดยตรง (direct access) กับผู้อำนวยการกองและผู้จัดการด้านวิชาการในเรื่องที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ

- จัดการด้านระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนดในกลุ่มมือคุณภาพ
- ค้นหาและแก้ไขปัญหากับระบบคุณภาพรวมทั้งหยุดการปฏิบัติงาน(ถ้าจำเป็น)
- เตรียมแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit programme)
- เตรียมการจัดประชุมการทบทวนระบบคุณภาพประจำปี
- ประสานงานกับผู้จัดการด้านวิชาการและผู้ปฏิบัติงานที่รับผิดชอบในเรื่องที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ

ง. ระบบเอกสาร

ประเภทของเอกสาร

- เอกสารที่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณภาพของงาน
- เอกสารที่จำเป็นต้องใช้ประกอบในการปฏิบัติงาน

เอกสารดังกล่าวจำเป็นต้องควบคุมและรักษา เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า มีเอกสารพร้อมสำหรับการปฏิบัติงานทุกเรื่องในทุกจุดปฏิบัติงาน การพิจารณา การออกเอกสาร เป็นหน้าที่ของผู้มีอำนาจในการอนุมัติเท่านั้น (approval body) ตามที่ระบุในวิธีดำเนินการด้านระบบคุณภาพเรื่อง การควบคุมเอกสาร (document control) เอกสารที่ยกเลิก จะต้องนำออกจากจุดปฏิบัติงานหรือแสดงข้อความยกเลิกให้เห็นอย่างชัดเจน

ผู้จัดการด้านคุณภาพมีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุม ดูแลระบบเอกสารและ กำหนดวิธีการในการควบคุม การแจกจ่าย การแก้ไข การทำให้ทันสมัย การเรียกคืน การทบทวน รวมทั้งการรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบและสอบเทียบ รายละเอียดระบุใน วิธีดำเนินการด้านระบบคุณภาพเรื่อง การควบคุมเอกสาร

เอกสารทั้งหมดแบ่งเป็นเอกสารควบคุมและไม่ควบคุม ผู้ถือครอง (holder) จะ ได้เอกสารฉบับที่ทันสมัยที่สุด

3.3.1.3 องค์กรและการบริหาร (organization and management)

ก. บทนำแนะนำองค์กร

ข. แผนภูมิองค์กร ประกอบด้วยแผนภูมิองค์กรของกรมวิทยาศาสตร์บริการ กองเคมี และแผนภูมิองค์กรทางระบบคุณภาพของกองเคมีรวมทั้งความสัมพันธ์กับหน่วยงานสนับสนุน (support section)

ค. การบริหาร-เจ้าหน้าที่อาวุโส (management - management staff)

กลุ่มผู้บริหารประกอบด้วยผู้รับผิดชอบตั้งแต่หัวหน้ากลุ่มงานขึ้นไป

กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (job description) ดังนี้

ผู้อำนวยการกองเคมี มีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้

- อนุมัตินโยบายคุณภาพ
- อนุมัติคู่มือคุณภาพ
- อนุมัติวิธีดำเนินการด้านคุณภาพ
- ให้มีการทบทวนระบบคุณภาพ

ลักษณะงาน

ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการกองเคมี
รายงานต่อ	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ
รายงาน โดย	ผู้จัดการด้านวิชาการ ผู้จัดการด้านคุณภาพ
งานหลัก	กำหนดนโยบาย การจัดการระบบคุณภาพและการ ทบทวนระบบคุณภาพ
คุณวุฒิ	มีพื้นฐานการศึกษาทางด้านวิทยาศาสตร์ ไม่ต่ำกว่า ระดับปริญญาตรี
ประสบการณ์	มีประสบการณ์ทางด้านเคมีวิเคราะห์ และการจัดการ

แบบยื่นทรัพยากรสารสนเทศ

สำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ชื่อผู้ยื่น.....ทวีศักดิ์ อินธอน.....วันที่ยื่น.....9/11/47

ชื่อหน่วยงาน.....อ.ส......โทร.....1224

เลขที่บัตร.....1680012.....วันที่ตีบ.....

เอกสาร (ระบุ เลขหมู่หนังสือ ชื่อวารสาร ปีที่ ฉบับที่ พ.ศ. เลขที่เอกสาร)

1).....เอกสารเรื่อง........วศ. 02.0033

2).....

3).....

ผู้อนุญาต.....อ......ลงชื่อผู้ยื่น.....ทวีศักดิ์ อินธอน

ห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 5 ปี

ผู้จัดการด้านวิชาการ ทำหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงานทางด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการ ดังนี้

- ทำหน้าที่ควบคุมดูแลให้การปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการเป็นไปตามนโยบายด้านคุณภาพของกอง
- ให้การปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดในคู่มือคุณภาพ (quality manual) และข้อกำหนดของการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ
- ให้การวิเคราะห์ทดสอบและการสอบเทียบเป็นไปอย่างถูกต้องตามเกณฑ์
- ทำหน้าที่พัฒนาแนวทางวิธีการวิเคราะห์ที่ทันสมัยให้มีประสิทธิภาพสูงสุด
- เสนอแนะเกี่ยวกับวิธีวิเคราะห์ทดสอบ และการสอบเทียบให้ทันสมัย สนับสนุนให้ผู้ได้บังคับบัญชาได้รับการฝึกอบรมเพื่อให้สามารถปฏิบัติงานในหน้าที่รับผิดชอบได้อย่างถูกต้อง
- ทำหน้าที่ประสานงานกับผู้จัดการด้านคุณภาพ เพื่อควบคุมระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- ประสานงานกับผู้จัดการด้านคุณภาพในเรื่องที่เกี่ยวกับนโยบายด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

ลักษณะงาน

ตำแหน่ง	ผู้จัดการด้านวิชาการ
รายงานต่อ	ผู้อำนวยการกองเคมี
รายงานโดย	หัวหน้ากลุ่มงาน
งานหลัก	งานด้านวิชาการทั้งหมด
คุณวุฒิ	มีพื้นฐานการศึกษาทางด้านวิทยาศาสตร์ ไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี
ประสบการณ์	มีประสบการณ์ทางด้านเคมีวิเคราะห์อย่างน้อย 10 ปี

ผู้จัดการด้านคุณภาพ มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC Guide 25 และ มอก. 1300³ และนำไปใช้ ดังนี้

- ทำหน้าที่เขียนหรือจัดให้มีการเขียนคู่มือคุณภาพ (quality manual) และการดำเนินการทางระบบคุณภาพ (quality system procedure)
- ให้คำปรึกษาแก่เจ้าหน้าที่ระดับสูงในเรื่องที่เกี่ยวกับคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- ตรวจสอบการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการให้แน่ใจว่าเป็นไปตามคู่มือคุณภาพ และเกณฑ์กำหนดตลอดเวลา
- บริหารโปรแกรมการตรวจคุณภาพของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด และดูแลเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจติดตามให้ได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสม
- ดูแลให้มีการดำเนินการแก้ไข (corrective action) ภายในเวลาที่กำหนดหลังการตรวจสอบ (audit)
- ทำหน้าที่จัดประชุมเพื่อหารือในเรื่องที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ กับกลุ่มผู้บริหาร เช่น การประชุมประจำปี การประชุมเพื่อแก้ไขการดำเนินการทางคุณภาพ และดูแลให้มีการปฏิบัติตามมติที่ประชุม
- ทำหน้าที่ควบคุมดูแลเอกสารทางด้านวิชาการที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทั้งหมดให้เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด และระบุผู้ดูแลรับผิดชอบเอกสารดังกล่าว
- ทำหน้าที่ตรวจสอบและพิจารณาปรับปรุงคู่มือคุณภาพ อย่างน้อยปีละครั้ง และให้ผู้อำนวยความสะดวกสงวนรับรองความถูกต้อง
- ประสานงานกับผู้จัดการด้านวิชาการเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพ (quality policy) เช่นการแก้ไข ปรับปรุง วิธีการปฏิบัติงาน (work procedure)
- ควบคุมดูแลประวัติด้านคุณวุฒิทางวิชาชีพ และ/หรือทางวิชาการ การฝึกอบรม และประสบการณ์ของผู้ปฏิบัติงานในกลุ่มงาน
- ประสานงานกับหน่วยงานรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ (accreditation bodies) ในการประเมินห้องปฏิบัติการ

ลักษณะงาน

ตำแหน่ง

ผู้จัดการด้านคุณภาพ

รายงานต่อ	ผู้อำนวยการกองเคมี
รายงานโดย	-
งานหลัก	ดูแลและควบคุมระบบคุณภาพ
คุณวุฒิ	มีพื้นฐานการศึกษาทางด้านวิทยาศาสตร์ไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี

ประสบการณ์ มีประสบการณ์ทางด้านเคมีวิเคราะห์อย่างน้อย 10 ปี

หัวหน้ากลุ่มงาน มีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้

- ทำหน้าที่ควบคุมดูแลให้การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในกลุ่มงาน เป็นไปตามนโยบายด้านคุณภาพ
- จัดให้การปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดในคู่มือคุณภาพและข้อกำหนดของการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ
- จัดให้การวิเคราะห์ทดสอบและการสอบเทียบเป็นไปตามเกณฑ์กำหนด
- ทำหน้าที่แทนผู้จัดการด้านวิชาการในส่วนของกลุ่มงาน
- ทำหน้าที่ประสานงานกับผู้จัดการด้านคุณภาพในเรื่องระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

ลักษณะงาน

ตำแหน่ง	หัวหน้ากลุ่มงาน
รายงานต่อ	ผู้จัดการด้านวิชาการ
รายงานโดย	ผู้กำกับดูแล (supervisor)
งานหลัก	งานด้านวิชาการในกลุ่มงาน
คุณวุฒิ	มีพื้นฐานการศึกษาทางด้านวิทยาศาสตร์ ไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี

ประสบการณ์ มีประสบการณ์ทางด้านเคมีวิเคราะห์อย่างน้อย 10 ปี

ลักษณะงานของเจ้าหน้าที่ (personnel job description) มีรายละเอียดใน วิธีดำเนินการในองค์กรและการจัดการ (organization and management) ในกรณีเปลี่ยนแปลงผู้แทนในฝ่ายบริหาร ให้เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารกองในการแต่งตั้ง

ง. การบริหาร -ทั่วไป

- ห้องปฏิบัติการจะต้องมีผู้บริหารพร้อมอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย (authorities) บุคลากรเครื่องมือและทรัพยากรอื่นๆที่จำเป็นสำหรับนำไปใช้ปฏิบัติงานเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดในระบบคุณภาพ
- ในฐานะข้าราชการ ผู้ปฏิบัติงานทุกคนต้องทำงานภายใต้กฎระเบียบ คำสั่ง ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ทุกคนมีอิสระจากอิทธิพลทางการค้า การเงิน หรือ ความกดดันใดๆซึ่งอาจมีผลเสียต่อคุณภาพของงาน
- ห้องปฏิบัติการจะต้องมีความเป็นอิสระในการตัดสินใจและรักษาความเป็นกลางตลอดเวลา
- ในกรณีที่ผู้อำนวยการกองไม่อยู่ จะมีผู้รักษาการซึ่งเสนอโดยผู้อำนวยการกอง และแต่งตั้งโดยอธิบดี กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- ในกรณีที่ผู้จัดการด้านวิชาการ ผู้จัดการด้านคุณภาพ และเจ้าหน้าที่อื่นๆไม่อยู่ ผู้อำนวยการกองจะเป็นผู้แต่งตั้งผู้ทำหน้าที่แทนพร้อมระยะเวลาที่ปฏิบัติหน้าที่แทน และเวียนหรือประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน
- ผู้ปฏิบัติงานนอกเหนือจากหน้าที่รับผิดชอบ จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการกองหรือผู้ที่ทำหน้าที่แทน
- ในกรณีที่มีความกดดันในการปฏิบัติงาน ผู้ปฏิบัติงานทุกคนต้องรายงานต่อผู้จัดการด้านวิชาการ หรือในทางกลับกันเมื่อผู้จัดการด้านวิชาการประสบปัญหา ก็จะต้องรายงานต่อผู้อำนวยการกอง
- ตามกฎระเบียบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ เฉพาะผู้ใช้บริการที่มีสิทธิอันชอบธรรมเท่านั้นที่จะทราบข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือ ผลิตภัณฑ์หรือการให้บริการ รายงานผลจะถูกส่งโดยตรงถึงผู้ใช้บริการ อาจโดยทางไปรษณีย์ตามที่แจ้ง แต่จะไม่แจ้งทางโทรศัพท์ แฟกซ์ หรือเครื่องมือสื่อสารอื่น
- การดำเนินงานอื่นที่ไม่ใช่ทางวิชาการ การเงิน สารบรรณ พัสดุ การเจ้าหน้าที่หรืองานใดๆจะเป็นไปภายใต้กฎระเบียบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ
- วิธีดำเนินการทางวิชาการและที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ รวบรวมอยู่ในภาคผนวก 5 ของคู่มือคุณภาพ
- การจัดการเกี่ยวกับงานใหม่ จะนำมาพิจารณาในการประชุมทบทวนประจำปี หรือการประชุมที่ประกอบด้วย ผู้อำนวยการกอง หัวหน้ากลุ่มงาน เจ้าหน้าที่อาวุโส

หรือเจ้าหน้าที่อื่นๆที่ผู้อำนวยการกองระบุ โดยจะพิจารณาจากความพร้อมและเหมาะสมของเครื่องมือ บุคลากรและปริมาณงาน

- ในกรณีที่จำเป็นจะต้องมีการปฏิบัติใดๆที่แตกต่างจากนโยบายและวิธีการที่ระบุในเอกสารคู่มือคุณภาพและวิธีดำเนินการด้านระบบคุณภาพ ผู้อำนวยการกองจะเป็นผู้ตัดสินใจโดยมีผู้จัดการด้านวิชาการ และผู้จัดการด้านคุณภาพ รับผิดชอบในการปฏิบัติ

3.3.1.4 การตรวจติดตามคุณภาพและการทบทวนระบบคุณภาพ (quality audit and quality system review)

ก. วัตถุประสงค์

นโยบายและวิธีการที่กำหนดในคู่มือคุณภาพจะต้องมีการปฏิบัติทุกกิจกรรม และห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพและทบทวนระบบคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพได้ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพตามข้อกำหนดของมาตรฐาน มอก. 1300 และ ISO/IEC Guide 25³

ข. ความรับผิดชอบ

- ผู้จัดการด้านคุณภาพมีหน้าที่ในการวางแผนและจัดการ การตรวจติดตามคุณภาพของห้องปฏิบัติการ โดยมีคณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจติดตามคุณภาพ (quality audit team) ที่ได้รับการแต่งตั้งทำหน้าที่ประเมิน สำหรับแต่ละกิจกรรม และผู้จัดการด้านคุณภาพรับผิดชอบในการทวนสอบ (verify) การปฏิบัติการนี้ให้แล้วเสร็จโดยสมบูรณ์ ผู้อำนวยการกองจะเป็นผู้แต่งตั้งผู้ตรวจติดตามคุณภาพที่เสนอโดยผู้จัดการด้านคุณภาพ คุณสมบัติของผู้ตรวจติดตามคุณภาพกำหนดในวิธีดำเนินการในการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนระบบคุณภาพ
- ผู้อำนวยการกอง มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดให้มีการทบทวนระบบคุณภาพ ร่วมกับผู้จัดการด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ และผู้จัดการด้านคุณภาพรับผิดชอบในการดูแลการดำเนินการ เช่น การวางแผน การเตรียมหมายกำหนดการ การนัดหมาย การประสานงาน ที่จะทำให้มั่นใจว่าได้มีการทบทวน มีการบันทึก รวมทั้งปฏิบัติการอื่นๆ ที่ต้องการตามวิธีดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง
- การประยุกต์ใช้ (implementation)
การดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพและการทบทวนระบบคุณภาพ ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการในการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวน

ระบบคุณภาพ และดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจติดตามให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง

- การวางแผนและเอกสาร (planning and documentation)

การวางแผนสำหรับการตรวจติดตามคุณภาพ และการทบทวนระบบคุณภาพจะต้องมีการจัดทำเป็นเอกสาร โดยมีแบบฟอร์มบันทึกแผนการปฏิบัติงาน และตารางเวลาอย่างชัดเจน และสำเนาแผนงานจะต้องส่งถึงผู้เกี่ยวข้องล่วงหน้าในเวลาที่เหมาะสม

- ระบบควบคุมคุณภาพ (quality control system)

เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของการวิเคราะห์และทดสอบ ห้องปฏิบัติการจะต้องมีแผนการควบคุมคุณภาพภายใน วัสดุอ้างอิง การทำซ้ำ การทำใหม่ การเข้าร่วมในการทดสอบความชำนาญ (proficiency test program) และการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparisons) ตามความเหมาะสม

3.3.1.5 บุคลากร

เจ้าหน้าที่-คุณวุฒิและการฝึกอบรม (staff - qualification and training)

- ห้องปฏิบัติการจะต้องมีเจ้าหน้าที่เพียงพอ และมีคุณวุฒิทางด้านวิทยาศาสตร์หรือได้รับการฝึกอบรมหรือมีประสบการณ์ในงานที่เกี่ยวข้องดังรายละเอียดในวิธีดำเนินการในองค์กรและการจัดการ
- หัวหน้ากลุ่มงานจะเป็นผู้จัดให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ปฏิบัติงานในสายงานต่างๆโดยพิจารณาจากคุณวุฒิการศึกษา การอบรม ความรู้และประสบการณ์
- หัวหน้ากลุ่มงานจะเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดแผนการฝึกอบรมภายใน โดยความเห็นชอบของผู้จัดการด้านวิชาการ เพื่อให้มั่นใจว่าเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทั้งหมดรวมทั้งเจ้าหน้าที่ใหม่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอและเหมาะสม
- ห้องปฏิบัติการจะต้องเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับคุณวุฒิ การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการด้านบุคลากร และต้องมั่นใจว่าเจ้าหน้าที่ได้รับการฝึกอบรมให้ทันสมัยอยู่เสมอ

3.3.1.6 สถานที่และภาวะแวดล้อม

ก. สถานที่และภาวะแวดล้อม

ห้องปฏิบัติการจะต้องมีแสงสว่าง อุณหภูมิ และการระบายอากาศที่เหมาะสมกับการทดสอบภาวะแวดล้อมที่มีผลต่อความถูกต้องของการทดสอบหรือการสอบเทียบ จะต้องได้รับการควบคุม

ข. การบันทึกภาวะแวดล้อม

เพื่อให้การจัดการและการควบคุมภาวะแวดล้อมมีประสิทธิภาพ จะต้องมีการบันทึกภาวะแวดล้อมตาม วิธีดำเนินการด้านสถานที่และภาวะแวดล้อม

ค. การเข้าออก (access)

บุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานจะไม่ได้รับอนุญาตให้เข้ามาในบริเวณพื้นที่ทดสอบ

ง. การดูแลความสะอาด (housekeeping)

ห้องปฏิบัติการจะต้องดูแลให้มีการทำความสะอาดอย่างเพียงพอ โดยมีผู้จัดการด้านวิชาการและหัวหน้ากลุ่มงานรับผิดชอบแต่ละพื้นที่ และถือเป็นหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ทุกคนที่จะต้องดูแลให้ห้องปฏิบัติการอยู่ในภาวะที่ดี

3.3.1.7 เครื่องมือ

ก. เครื่องมือทดสอบ (testing equipment)

- ห้องปฏิบัติการต้องมีเครื่องมือที่จำเป็นเพื่อการทดสอบ และการสอบเทียบที่ถูกต้อง
- ห้องปฏิบัติการต้องมีบัญชีรายชื่อเครื่องมือที่สำคัญ รายละเอียดตาม วิธีดำเนินการด้านเครื่องมือ

ข. การใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือ (operation and maintenance of equipment)

- ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการตรวจสอบเครื่องมือโดยการสอบเทียบหรือทวนสอบกับวัสดุอ้างอิงซึ่งสามารถสอบกลับ (traceable) ถึงมาตรฐานแห่งชาติหรือมาตรฐานระหว่างประเทศเท่าที่จะทำได้ ตามวิธีดำเนินการด้านเครื่องมือ และ/หรือการตรวจสอบระบบรวมทั้งการบำรุงรักษาตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องมือ
- คู่มือในการใช้ การบำรุงรักษาและการตรวจสอบซึ่งจัดทำโดยผู้ผลิตเครื่องมือ จะต้องจัดเก็บตามที่ระบุใน วิธีดำเนินการด้านเครื่องมือ

ค. บันทึกประวัติเครื่องมือ (equipment records)

ประวัติเครื่องมือแต่ละชิ้น และวัสดุอ้างอิงทั้งหมดจะต้องมีการบันทึก ตามรายละเอียดที่ระบุใน วิธีดำเนินการด้านเครื่องมือ และจะต้องเก็บรักษา รวมทั้งทำสำเนาแยกเก็บที่เครื่องด้วย

ง. ผู้มีสิทธิใช้เครื่องมือ (authorization for use)

เครื่องมือทดสอบที่มีความไวสูง และต้องระมัดระวังในการใช้จะอนุญาตให้เฉพาะเจ้าหน้าที่ที่มีประสบการณ์ในการใช้เครื่องมือต่างๆ เป็นผู้ใช้

จ. การเฝ้าระวัง (monitoring)

การจัดการทั่วไปเกี่ยวกับเครื่องมือที่ต้องเฝ้าระวังจะอยู่ในความรับผิดชอบของหัวหน้ากลุ่มงานหรือผู้ที่รับผิดชอบ ปัญหาที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบจะต้องรายงานต่อผู้จัดการด้านวิชาการ รายละเอียดจะระบุใน วิธีดำเนินการด้านเครื่องมือ

3.3.1.8 ความสอกลับได้ของการวัดและการสอบเทียบ

ก. นโยบาย

เครื่องมือทดสอบและวัสดุอ้างอิงหรือมาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ทดสอบหรือสอบเทียบจะต้องสามารถสอกลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศหรือระหว่างประเทศได้ วิธีดำเนินการในการวัดและการสอบเทียบ จะต้องเป็นไปตามมาตรฐานแห่งชาติหรือมาตรฐานสากล มีผู้จัดการด้านวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายรับผิดชอบในการวางแผนและการปฏิบัติการ ที่เกี่ยวกับการวัดและการสอบเทียบภายในทั้งหมด ช่วงเวลาของการสอบเทียบจะนำ ISO 10012-1⁴ หรือข้อแนะนำจากเอกสารมาตรฐานอื่นๆมาพิจารณา และผู้จัดการด้านคุณภาพจะรับผิดชอบในการควบคุมการสอบเทียบให้เป็นไปตามแผน

ข. ความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty of measurement)

วิธีการประมาณค่า และการแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัดจะใช้การวิเคราะห์ทางสถิติ และวิธีการอื่นที่เหมาะสม รายละเอียดระบุในมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่อง ความไม่แน่นอนของการวัด

ค. การสอบเทียบ (calibration)

- ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดให้มีระบบการสอกลับที่ใช้ในการสอบเทียบ ทวนสอบหรือตรวจสอบระบบ ซึ่งสามารถสอกลับได้ไปยังมาตรฐานระหว่างประเทศได้ ดังรายละเอียดระบุในวิธีดำเนินการในการสอบเทียบและทวนสอบ เครื่องมือทุกเครื่องจะต้องมีป้ายแสดงสถานะของการสอบเทียบ ทวนสอบหรือ

ตรวจสอบระบบ รวมทั้งการวัดอื่นๆเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้อง และใช้ได้ของผลการทดสอบหรือสอบเทียบนั้น

- วัสดุอ้างอิงรับรองและสารมาตรฐาน (certified reference material and chemical standard) วัสดุอ้างอิงรับรองจะใช้สำหรับการสอบเทียบและทวนสอบเท่านั้น มิให้นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น ในกรณีที่ไม่มีวัสดุอ้างอิงรับรอง อาจใช้สารมาตรฐานแทน และจะต้องมีวิธีการอื่นมาสนับสนุนการสอบกลับได้ ได้แก่เข้าร่วมโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบความชำนาญ การเก็บและการใช้จะกล่าวถึงในวิธีดำเนินการในการสอบเทียบและทวนสอบ

ง. การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการและการทดสอบความชำนาญ

(interlaboratory comparisons and proficiency testing)

ห้องปฏิบัติการจะเข้าร่วมในแผนการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการและการทดสอบความชำนาญ ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ทั้งนี้ผู้อำนวยการกองจะเป็นผู้ตัดสินใจโดยพิจารณาจากความสามารถของห้องปฏิบัติการและปริมาณงาน ผู้จัดการด้านวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะรับผิดชอบในการนำไปปฏิบัติ

จ. แผนการสอบเทียบและการบันทึก (calibration programme and records)

ผู้จัดการด้านวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดทำแผนการสอบเทียบและการบันทึก

3.3.1.9 วิธีการสอบเทียบ และวิธีการทดสอบ (calibration and test methods)

ก. นโยบายและขอบข่าย

- วิธีสอบเทียบและทดสอบให้เป็นไปตามมาตรฐานระดับประเทศ ระหว่างประเทศหรือความต้องการของผู้ใช้บริการ หรือวิธีทดสอบภายในที่จัดทำเป็นเอกสารของห้องปฏิบัติการ
- ผู้จัดการด้านคุณภาพ จะเป็นผู้ควบคุมเอกสารเกี่ยวกับวิธีการทดสอบและสอบเทียบให้ทันสมัย อยู่เสมอ และให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องดำเนินการทดสอบตามฉบับล่าสุด
- ในกรณีที่ยังไม่ได้กำหนดวิธีการ จะต้องประชุมตกลงในกลุ่มผู้ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้จัดการด้านคุณภาพ ผู้จัดการด้านวิชาการ และผู้ปฏิบัติงาน โดยเลือกวิธีที่

กำหนดไว้ในมาตรฐานระดับระหว่างประเทศหรือระดับประเทศ หรือเอกสารขององค์การทางวิชาการที่มีชื่อเสียง หรือเอกสารหรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง และต้องดำเนินการทดสอบเพื่อให้มั่นใจได้ว่าจะนำไปใช้ได้ถูกต้อง

- ในกรณีที่วิธีที่ใช้ยังไม่ได้กำหนดเป็นมาตรฐานหรือจะต้องประยุกต์ใช้ ต้องทำความเข้าใจความตกลงกับผู้ใช้บริการ และต้องบันทึกลงในใบคำร้อง และใบรายงานผลรายละเอียดกำหนดในวิธีดำเนินการทดสอบและสอบเทียบ
- ในกรณีที่การชักตัวอย่างเป็นทางการเป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีที่เป็นมาตรฐานและเป็นวิธีทางสถิติที่เหมาะสม
- เพื่อให้มั่นใจว่าการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลถูกต้อง นอกจากผู้ทดสอบจะตรวจสอบเองแล้ว ผู้กำกับดูแลก็ต้องตรวจสอบด้วย จากนั้นหัวหน้ากลุ่มงานจะเซ็นรับรอง
- ในกรณีที่มีการใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติช่วยในการวัดหรือวิเคราะห์ผล จะต้องแน่ใจว่าชุดคำสั่งคอมพิวเตอร์ (computer software) ต้องจัดทำเป็นเอกสารและเพียงพอสำหรับการใช้ กำหนดผู้เข้าถึงข้อมูล ต้องมีการบำรุงรักษาคอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติให้อยู่ในสภาพที่หาหน้าที่ได้ถูกต้อง และต้องควบคุมความถูกต้องของข้อมูล (integrity of data)

ข. ความมีพร้อมใช้งาน (availability)

ต้องจัดทำเอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับวิธีการสอบเทียบและทดสอบ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้เจ้าหน้าที่มีพร้อมใช้งาน

ค. การจัดทำเอกสารวิธีทดสอบและวิธีดำเนินการ (documentation of methods and procedures)

- สำหรับวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการกำหนดขึ้นเอง เนื้อหาและขอบข่ายวิธี รวมทั้งการพิสูจน์ยอมรับ (validation) วิธีดังกล่าว รายละเอียดจะระบุใน วิธีดำเนินการทดสอบและสอบเทียบ
- การจัดการทั่วไปสำหรับการประกาศใช้ การแก้ไข การปรับปรุงให้ทันสมัย การเรียกคืน การทบทวนและการรับรอง วิธีการทดสอบและวิธีดำเนินการ ข้อกำหนดตามมาตรฐานและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจะระบุใน วิธีดำเนินการในการควบคุมเอกสาร

3.3.1.10 การจัดการตัวอย่างสอบเทียบและทดสอบ (handling of test items)

ก. การรับ จัดเก็บ และขนย้ายตัวอย่าง (receipt and handling of test items)

- ธุรการกองจะรับผิดชอบในการตรวจรับ บันทึกลักษณะตัวอย่างรวมทั้งความผิดปกติ หรือความแตกต่างจากสภาพมาตรฐานที่กำหนด ลงทะเบียนตัวอย่างในใบคำร้องและสมุดบันทึก รวมทั้งลงหมายเลขที่ตัวอย่าง รายละเอียดกำหนดในวิธีดำเนินการในการรับ-ส่ง ตัวอย่าง และจะขนย้ายตัวอย่างมายังห้องปฏิบัติการภายใน 1 ชั่วโมง

ในกรณีที่มีปัญหาซึ่งอาจเป็นผลจากความไม่เหมาะสมของตัวอย่าง หัวหน้ากลุ่มงานจะแจ้งและหารือกับผู้ใช้บริการก่อนที่จะดำเนินการต่อไป

- ผู้ใช้บริการจะนำใบคำร้องลงไปติดต่อกับงานสารบรรณ เพื่อลงทะเบียนและให้หมายเลขปฏิบัติการ
- ใบคำร้องจะถูกส่งกลับไปยังธุรการกองเพื่อลงทะเบียนและจ่ายไปยังห้องปฏิบัติการ ผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับใบคำร้องจะต้องลงหมายเลขปฏิบัติการที่ตัวอย่างและสมุดบันทึก
- เพื่อป้องกันมิให้ตัวอย่างเสื่อมสภาพหรือเสียหาย รายละเอียดจะระบุในวิธีดำเนินการในการรับ-ส่ง ตัวอย่าง

ข. การชี้บ่งตัวอย่าง (identification of test items)

- ธุรการกองจะเป็นผู้ให้หมายเลขตัวอย่างในใบคำร้อง
- สารบรรณจะทำหน้าที่ให้หมายเลขปฏิบัติการ ซึ่งสามารถอ้างอิงถึงหมายเลขตัวอย่างได้

ค. สภาพตัวอย่างขณะที่ได้รับ (condition on receipt)

- ธุรการกองจะรับผิดชอบในการลงบันทึกลักษณะและสภาพของตัวอย่างลงในใบคำร้องและสมุดบันทึกการรับส่งตัวอย่างของธุรการ
- ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่รับตัวอย่างจะต้องลงบันทึกลักษณะและสภาพของตัวอย่างลงในสมุดบันทึกการรับส่งตัวอย่างของกลุ่มงาน

ง. การจำหน่ายตัวอย่าง (disposal)

- ขั้นตอนวิธีดำเนินการในเรื่องระยะเวลาการเก็บรักษา(retention)และการจำหน่ายตัวอย่าง (disposal)อย่างถูกต้องวิธี (validity) และปลอดภัยหลังการทดสอบ ระบุในวิธีดำเนินการในการรับ-ส่ง ตัวอย่าง

3.3.1.11 การบันทึก (records)

ก. ระบบการบันทึก (record system)

- ห้องปฏิบัติการจะต้องบันทึกสิ่งที่พบเห็นและภาวะต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อ การวิเคราะห์ทดสอบอย่างละเอียดเพียงพอ เพื่อสามารถชี้แจงสาเหตุของข้อผิดพลาดที่เกิดในระหว่างการปฏิบัติงานได้
- ระบบการบันทึก และการจัดการด้านประสานงานกับส่วนต่าง ๆ รวมถึงวิธีการเก็บรักษานบันทึก ระบุรายละเอียดใน วิธีดำเนินการในการบันทึก

ข. ข้อมูลที่บันทึก (information recorded)

- ประเภทของข้อมูลที่บันทึกได้แก่ บันทึกด้านคุณภาพ และบันทึกการปฏิบัติงาน มีจำแนกใน วิธีดำเนินการในการบันทึก
- รายละเอียดข้อมูลดิบของการวิเคราะห์ ทดสอบ และสอบเทียบ จะบันทึกใน สมุดบันทึก (note book) ส่วนข้อมูลแต่ละรายการทดสอบแยกลงในแบบ บันทึก (work sheet)
- เจ้าหน้าที่ที่ทำการวิเคราะห์ ทดสอบจะรับผิดชอบในการลงบันทึก ตรวจสอบ แก้ไขและลงนามสำหรับค่าที่ได้จากการอ่านและการคำนวณ

ค. การป้องกัน (protection)

- เพื่อป้องกันข้อมูลมิให้สูญหายและถูกคัดลอก เอกสารข้อมูลห้ามนำออกจาก ห้องปฏิบัติการ เช่นเดียวกันข้อมูลที่เก็บในเครื่องคอมพิวเตอร์ จะต้องเก็บ สำเนาไว้ในแผ่นดิสด้วย

ง. การเก็บรักษา (retention)

- ห้องปฏิบัติการจะต้องเก็บเอกสารข้อมูล และสำเนาในแผ่นดิสไว้ในที่ที่ กำหนด ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลอย่างน้อย 3 ปี

3.3.1.12 ใบรายงานผล (test reports)

ก. นโยบาย

- เจ้าของตัวอย่างหรือผู้ได้รับมอบหมายเท่านั้นจะเป็นผู้รับใบรายงานผลด้วยตนเอง หรือทางไปรษณีย์ ไม่มีการแจ้งผลทางโทรศัพท์ โทรสาร หรือผ่านสื่ออื่นๆ
- ตัวอย่างรูปแบบของใบรายงานผลและเนื้อหา ปรากฏในวิธีดำเนินการในการ รายงานผล

ข. ผู้มีอำนาจลงนาม (authorization)

- เจ้าหน้าที่ผู้ทำการวิเคราะห์ทดสอบ จะเป็นผู้ตรวจติดตามความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ก่อนลงนาม ผู้จัดการด้านวิชาการจะเป็นผู้รับรอง และผู้อำนวยการกองจะเป็นผู้ลงนามในขั้นสุดท้าย
- บัญชีรายชื่อพร้อมลายเซ็นของผู้มีอำนาจลงนามปรากฏใน วิธีดำเนินการในการรายงานผล

ค. การใช้เครื่องหมายรับรองของ สมอ. (use of TISI logo)

- เครื่องหมายรับรองของสมอ. จะใช้เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการแล้ว และถ้ามีรายการที่ยังไม่ได้รับการรับรองรวมอยู่ด้วยจะต้องมีหมายเหตุระบุให้ชัดเจน การใช้และแสดงเครื่องหมายรับรองของสมอ. จะเป็นไปตามข้อกำหนดของสมอ. เครื่องหมายขนาดเล็กที่สุดจะอยู่ตรงกลางเหนือหัวข้อ"ใบรายงานผล"ที่หน้าแรกของใบรายงานผล ตัวอย่างแสดงใน วิธีดำเนินการในการรายงานผล

ง. รายงานผลฉบับเพิ่มเติม (supplementary reports)

- ในกรณีออกรายงานผลฉบับเพิ่มเติมเช่น เพิ่มรายการทดสอบ มีขั้นตอนวิธีดำเนินการระบุใน วิธีดำเนินการในการรายงานผล

จ. ความถูกต้องของรายงานผล (validity of reports)

- ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการมีข้อสงสัยในความถูกต้องของผลในใบรายงานผลที่ได้ออกไปแล้ว ให้หัวหน้ากลุ่มงานรายงานต่อผู้จัดการด้านวิชาการ หรือผู้อำนวยการกอง และผู้อำนวยการกองจะต้องแจ้งให้ผู้ให้บริการเป็นลายลักษณ์อักษรทันทีก่อนออกรายงานฉบับใหม่หรือยืนยันผลเดิม

ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งเกี่ยวกับความถูกต้องของรายงานที่ออกไปแล้ว ให้เจ้าหน้าที่วิเคราะห์หรือหัวหน้ากลุ่มงานหรือผู้จัดการด้านวิชาการชี้แจงต่อผู้ให้บริการ

ฉ. การรับใบรายงานผล (receiving of reports)

- ในกรณีที่เจ้าของตัวอย่างหรือผู้ได้รับมอบหมาย มาขอรับใบรายงานผลด้วยตัวเอง จะต้องนำใบเสร็จค่าธรรมเนียมการวิเคราะห์มาแสดงที่แผนกสารบรรณ ส่วนกรณีที่เจ้าของตัวอย่างระบุขอรับใบรายงานผลทางไปรษณีย์ แผนกสารบรรณจะเป็นผู้นำส่งตามชื่อและที่อยู่ที่แจ้งในใบคำร้อง จะไม่มีการแจ้งผลทางโทรศัพท์ โทรสาร หรือผ่านสื่ออื่นๆ

3.3.1.13 การรับเหมาช่วงการทดสอบ (sub-contracting of tests)

- ขณะนี้กองเคมีไม่มีนโยบายในเรื่องการรับเหมาช่วงการวิเคราะห์ทดสอบ

3.3.1.14 การจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก (outside support services and supplies)

ก. นโยบาย

- ห้องปฏิบัติการมีนโยบายเกี่ยวกับการใช้บริการและการจัดซื้อจากหน่วยงานภายนอก โดยผู้จำหน่ายและหน่วยงานบริการที่เลือกจะต้องมีระบบคุณภาพที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 9000⁷ หรือเทียบเท่า
ในกรณีที่ไม่มีผู้จำหน่ายและหน่วยงานบริการดังกล่าว ต้องมีใบรับรองอื่นจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้
- วิธีดำเนินการการจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก ให้เป็นไปตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ ปี พ.ศ. 2535 แก้ไข (ฉบับที่ 3) ปี พ.ศ. 2539

ข. การบันทึก

- บัญชีรายชื่อผู้จำหน่ายและหน่วยงานบริการ จะรวบรวมและเก็บไว้ในแต่ละกลุ่มงาน

3.3.1.15 การดำเนินการสำหรับข้อร้องเรียนและความผิดปกติ (handling of complaints and anomalies)

ก. นโยบาย

- การร้องเรียนและความผิดปกติที่เกี่ยวกับการวิเคราะห์ทดสอบในทุกกรณี ต้องได้รับการพิจารณาทันที

ข. วิธีดำเนินการ

- ขั้นตอนการดำเนินการเริ่มจากเจ้าหน้าที่ที่ได้รับข้อร้องเรียนหรือความผิดปกติ จะต้องรายงานต่อ หัวหน้ากลุ่มงานหรือผู้จัดการด้านวิชาการเพื่อดำเนินการและบันทึกในแบบฟอร์มข้อร้องเรียนหรือความผิดปกติแล้วส่งให้ผู้จัดการด้านวิชาการ

ค. บันทึก

- บันทึกเอกสารการร้องเรียนและความผิดปกติ จะถูกส่งไปยังผู้จัดการด้านคุณภาพเพื่อให้หมายเลขและดำเนินการตรวจสอบ

ง. การตรวจติดตาม

- วิธีดำเนินการตรวจติดตาม และการแก้ไขข้อบกพร่อง (corrective action) จะระบุใน วิธีดำเนินการในการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนระบบคุณภาพและวิธีดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง

3.3.2. เอกสารวิธีดำเนินการด้านระบบคุณภาพ (quality system procedure) 1 เล่ม เป็นเอกสารที่ระบุถึงวิธีดำเนินการที่อ้างถึงจากคู่มือคุณภาพ จำนวน 15 เรื่อง ได้แก่

- 3.3.2.1 วิธีดำเนินการในการจัดทำคู่มือคุณภาพ (quality system manual) วิธีดำเนินการด้านระบบคุณภาพ (quality system procedure) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (related document)
- 3.3.2.2 วิธีดำเนินการในการควบคุมเอกสาร (document control)
- 3.3.2.3 วิธีดำเนินการในองค์กรและการจัดการ (organization and management)
- 3.3.2.4 วิธีดำเนินการในการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนระบบคุณภาพ (quality audit and quality system review)
- 3.3.2.5 วิธีดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง (corrective action)
- 3.3.2.6 วิธีดำเนินการด้านบุคลากร (personnel)
- 3.3.2.7 วิธีดำเนินการด้านสถานที่และภาวะแวดล้อม (accommodation and environment)
- 3.3.2.8 วิธีดำเนินการด้านเครื่องมือ (equipment)
- 3.3.2.9 วิธีดำเนินการในการสอบเทียบและทวนสอบ (measurement traceability and calibration)
- 3.3.2.10 วิธีดำเนินการทดสอบและสอบเทียบ (calibration and test method)
- 3.3.2.11 วิธีดำเนินการในการรับ-ส่ง ตัวอย่าง (handling of test items)
- 3.3.2.12 วิธีดำเนินการในการบันทึก (records)
- 3.3.2.13 วิธีดำเนินการในการรายงานผล (test reports)
- 3.3.2.14 วิธีดำเนินการเมื่อมีข้อร้องเรียนและสิ่งผิดปกติ (handling of complaints and anomalies)
- 3.3.2.15 วิธีดำเนินการด้านการจัดซื้อและการใช้บริการจากภายนอก (outside support services and supplies)

3.3.3 มาตรฐานการปฏิบัติงาน (standard operating procedure) 4 ชุด ได้แก่

3.3.3.1. มาตรฐานการปฏิบัติงานสำหรับวิธีมาตรฐาน (standard operating procedure for standard procedure) 1 เรื่อง ได้แก่ การหาค่าความไม่แน่นอน (uncertainty determination)

3.3.3.2. มาตรฐานการปฏิบัติงานสำหรับวิธีทั่วไป (standard operating procedure for work procedure) เป็นมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เขียนขึ้นสำหรับวิธีดำเนินงานทั่วไปที่ใช้ใน

ห้องปฏิบัติการของกองเคมี 11 เรื่อง ได้แก่

- รูปแบบการเขียนคู่มือคุณภาพ (format for writing quality manual)
- รูปแบบการเขียนวิธีดำเนินการด้านระบบคุณภาพ (format for writing quality system procedure)
- รูปแบบการเขียนมาตรฐานการปฏิบัติงาน (format for writing standard operating procedure)
- โครงร่างมาตรฐานวิธีทดสอบ (layout for standard test method)
- โครงร่างมาตรฐานวิธีสอบเทียบ (layout for standard calibration method)
- การเตรียมเครื่องมือก่อนการวัด (equipment preparation before making measurement)
- แผนการสอบกลับ (traceability chart)
- การเขียนใบรายงานผล (preparation of test report)
- วิธีกรรับ-ส่งตัวอย่าง (procedure for handling of test items)
- การควบคุมสถานที่และภาวะแวดล้อม (control of accommodation and environment)
- วิธีดำเนินการในการฝึกอบรมภายใน (internal training procedure)

3.3.3.3. มาตรฐานการปฏิบัติงานสำหรับวิธีทดสอบ (standard operating procedure for test method)

3.3.3.4 มาตรฐานการปฏิบัติงานสำหรับวิธีสอบเทียบ (standard operating procedure for calibration method)

3.3.4 เอกสารสนับสนุน (support document) 1 เล่ม ประกอบด้วยแบบฟอร์มจำนวน 38 ฉบับ เป็นแบบฟอร์มที่จัดทำเพื่อบันทึกในการปฏิบัติงาน ที่ทุกห้องปฏิบัติการของกองจะต้องใช้รูปแบบเดียวกัน ได้แก่

- ทะเบียนเอกสารต้นฉบับ (master document register) เป็นทะเบียนเอกสารทั้งหมดที่อยู่ในระบบคุณภาพ
- ทะเบียนการแจกจ่ายเอกสาร (distribution register) เป็นทะเบียนการแจกจ่ายเอกสารให้ผู้ถือครอง
- เอกสารควบคุม / ไม่ควบคุม (document control / uncontrol) เป็นรายชื่อการจัดเอกสารเป็นเอกสารควบคุมหรือไม่ควบคุม
- แผนการตรวจติดตาม (audit programme)
- ทะเบียนการตรวจติดตาม (audit register)
- ใบรายงานการตรวจติดตาม (audit report sheet)
- ใบยืนยันการเป็นผู้ตรวจติดตาม (auditor confirmation form)

- ใบยืนยันการเป็นผู้ถูกตรวจติดตาม (auditee confirmation form)
- บันทึกการอบรม (training record)
- บันทึกประสบการณ์ที่ได้จากการฝึกอบรม (experience record obtained from training)
- บันทึกการอบรมภายใน (internal training record)
- โปรแกรมการฝึกอบรมภายใน (internal training programme)
- แผนภูมิบันทึกการอบรม (training record chart)
- บันทึกประสบการณ์ในการทำงาน (working experience record)
- ใบคำร้องขอแก้ไขข้อบกพร่อง (corrective action request)
- ทะเบียนการร้องขอแก้ไขข้อบกพร่อง (corrective action request status log)
- บัตรเครื่องมือ (equipment card)
- บันทึกการสอบเทียบ / การตรวจสอบระบบ / การทวนสอบเครื่องมือ (equipment calibration / performance check / verification record)
- บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ (maintenance record)
- บันทึกการปรับปรุงซ่อมแซม (modification / repair record)
- บันทึกอุณหภูมิของห้อง (record of room temperature)
- บันทึกความชื้นของห้อง (record of room humidity)
- ดัชนีบันทึกระบบงาน (work / quality record index)
- แผนการสอบเทียบ (equipment calibration programme)
- แผนการทวนสอบ (equipment verification programme)
- แผนการบำรุงรักษา (maintenance programme)
- ทะเบียนการร้องเรียน (complaint register)
- แบบฟอร์มบันทึกข้อร้องเรียน (complaint record form)
- ทะเบียนสิ่งผิดปกติ (anomaly register)
- บันทึกสิ่งผิดปกติ (anomaly record)
- รายชื่อการจัดซื้อและการใช้บริการ (service/supplier list)
- บัตรสารเคมี (reagent card)
- บัตรวัสดุ (material card)
- รายชื่อเครื่องมือหลัก (list of main equipment)
- รายชื่อคู่มือของเครื่องมือ (list of equipment handbook)

- รายชื่อวัสดุอ้างอิง / สารเคมีมาตรฐาน (list of reference material / chemical standard / certified reference material)
- รายชื่อเอกสารที่เกี่ยวข้อง (list of related document)
- บันทึกการทดสอบความชำนาญและการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison and proficiency testing record)

เอกสารคู่มือคุณภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้อง² ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อเดือนมิถุนายน 2540 และได้มีการจัดประชุมชี้แจงให้เจ้าหน้าที่ทุกคนและผู้เกี่ยวข้องรับทราบและทำความเข้าใจเนื้อหาที่สำคัญ

3.4 การทำกิจกรรม 5ส. ของห้องปฏิบัติการ

เนื่องจากกิจกรรม 5 ส.เป็นพื้นฐานในการจัดเตรียมห้องปฏิบัติการให้มีลักษณะของห้องปฏิบัติการที่ดี (good laboratory practice) ดังนั้นจึงได้กำหนดให้ทุกกลุ่มงานในกองเคมีจัดทำ 5 ส. คือ สะสาง สะดวก สะอาด สุขลักษณะ และสร้างนิสัย และได้จัดตั้งผู้ตรวจสอบประกอบด้วยผู้อำนวยการกอง คณะทำงาน หัวหน้ากลุ่มงาน การตรวจสอบเน้นหลักการทางด้านวิชาการ เช่นมีการระบายอากาศที่ดี มีการจัดวางเครื่องมือที่เหมาะสม ได้แก่ เครื่องชั่งละเอียด จัดวางในห้องที่ควบคุมอุณหภูมิ ไม่มีลมโกรก ไม่มีอ่างน้ำหรือเครื่องให้ความร้อนอยู่ใกล้ จัดวางบนโต๊ะที่มีพื้นที่หรือฐานที่มั่นคง ไม่กระเทือนหรือขยับได้ง่าย กรดเข้มข้นจัดวางในตู้ดูดควัน ตัวทำลายอินทรีย์จะจัดวางในชั้นแยกจากสารเคมีอื่น ไม่วางใกล้เครื่องมือที่ให้ความร้อน ถึงแม้จะต้องมีการรดถังด้วยโซ่เพื่อความปลอดภัย ป้องกันการล้นกระแทกพื้น เครื่องมือต้องชี้บ่งสถานะภาพ การสอบเทียบ หรือการทวนสอบ มีป้ายระบุ สิ่งของที่เก็บไว้ใน โต๊ะ ตู้ หรือลิ้นชัก เป็นต้น นอกจากผู้ตรวจสอบจะสามารถรายงานผลในส่วนที่ตรวจพบความไม่ถูกต้องแล้ว กลุ่มผู้ตรวจสอบก็จะให้คำแนะนำแก้ไขข้อบกพร่องหรือข้อเสนอแนะต่างๆเพื่อให้ห้องปฏิบัติการ จัดทำให้ดีขึ้น หลังจากนั้นจะกำหนดเวลาให้มีการแก้ไขและมีการตรวจติดตามใหม่

3.5 การแต่งตั้งผู้จัดการด้านวิชาการ ผู้จัดการด้านคุณภาพและผู้ควบคุมเอกสาร

การแต่งตั้งผู้จัดการด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ รวมถึงผู้ควบคุมเอกสาร ในฐานะของผู้ดำเนินการกองซึ่งเป็นผู้รับมอบอำนาจสูงสุดของห้องปฏิบัติการของกองเคมีจากอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้แต่งตั้งให้ผู้ดำเนินการกองเป็นผู้จัดการด้านวิชาการอีกตำแหน่งหนึ่ง และผู้รายงานเป็นผู้จัดการด้านคุณภาพและผู้ควบคุมเอกสาร

3.6 การจัดระบบเอกสารและการจัดทำเอกสาร

เนื่องจากระบบเอกสารและการจัดทำเป็นสิ่งสำคัญที่ทุกคนต้องเข้าใจ และปฏิบัติตาม ดังนั้นผู้จัดการด้านคุณภาพจึงเป็นผู้ที่ดูแลระบบเอกสารหรืออาจมีผู้ควบคุมเอกสารเป็นผู้ช่วย หน้าที่สำคัญของผู้จัดการด้านคุณภาพคือ

3.6.1 ผู้จัดการด้านคุณภาพจัดทำและออกเอกสารตามวิธีดำเนินการที่กำหนดไว้ในคู่มือคุณภาพคือ วิธีดำเนินการในการจัดทำคู่มือคุณภาพ (quality system manual) วิธีดำเนินการด้านระบบคุณภาพ (quality system procedure) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (related document)

3.6.2 จัดระบบเอกสารให้เป็นหมวดหมู่ กำหนดและจัดแยกชนิดเอกสารที่ควบคุมและไม่ควบคุม ประเภทเอกสาร แบ่งเป็น

3.6.2.1 เอกสารควบคุม คือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพที่ระบุชื่อผู้ถือครอง มีข้อความ . ห้ามคัดถ่าย และเมื่อมีการแก้ไขปรับปรุงให้ทันสมัยแล้วจะแจกจ่ายให้ผู้ถือครอง โดยต้องเรียกคืนเอกสารฉบับเก่า เอกสารดังกล่าวได้แก่ คู่มือคุณภาพ วิธีดำเนินการด้านระบบคุณภาพ มาตรฐานการปฏิบัติงาน หรือเอกสารที่ไม่ได้ระบุชื่อผู้ถือครองในเอกสาร แต่แจกจ่ายโดยมีการเซ็นรับเช่นบันทึกช่วยจำ (memo) รายงานการประชุมระบบคุณภาพ รายงานการทบทวนระบบคุณภาพ เป็นต้น

3.6.2.2 เอกสารไม่ควบคุม คือ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพที่ไม่ระบุชื่อผู้ถือครอง ได้แก่เอกสารสนับสนุน เช่นแบบฟอร์มต่างๆ worksheet เอกสารที่ไม่ได้จัดทำเอง เช่น คู่มือการใช้เครื่องมือ เอกสารมาตรฐานเช่น มาตรฐาน มอก. เป็นต้น

3.6.3 ทำบันทึกรวบรวมเอกสารทั้งหมด (work / quality record index) ที่จัดทำพร้อมขั้นตอนในการทำเอกสารให้ทันสมัยอยู่เสมอ เป็นผู้ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารทางด้านวิชาการซึ่งทางกลุ่มงานจัดทำได้แก่ standard operating procedure for test method, for calibration method, for standard procedure เป็นต้น

3.6.4 ทำบันทึกทะเบียนเอกสารต้นฉบับ (master document)

3.6.5 ทำบันทึกทะเบียนการแจกจ่ายเอกสาร (distribution register)

3.6.6 ทำบันทึกรายชื่อเอกสารอ้างอิง / แบบแสดงเอกสารควบคุม-ไม่ควบคุม

3.7 การควบคุมดูแลระบบเอกสาร

จุดประสงค์ในการควบคุมระบบเอกสารเพื่อ

3.7.1 จัดทำและคงไว้ซึ่งระบบการควบคุมเอกสารทั้งหมด รวมทั้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ

- 3.7.2 เพื่อให้แน่ใจว่าระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพได้รับการทบทวน และอนุมัติอย่างเหมาะสม และเฉพาะฉบับล่าสุดที่จัดวางไว้ใช้ปฏิบัติงาน รวมทั้งเพื่อให้รู้จำนวนที่แน่นอน หน้าที่รับผิดชอบของผู้จัดการด้านคุณภาพและผู้ควบคุมเอกสารคือ
- ชี้แจงแนวทางในการจัดทำเอกสาร ดูแล ควบคุมเอกสารของแต่ละกลุ่มงาน และสำเนาเอกสารซึ่งจะต้องส่งหน่วยกลางรวมทั้งการเปลี่ยนเอกสารให้ทันสมัย (update) ตลอดเวลา
 - เสนอกฎเกณฑ์ในการควบคุมเอกสาร โดยความเห็นชอบของผู้อำนวยการกองและประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน
 - ดูแลเอกสารระบบคุณภาพให้ทันสมัยอยู่เสมอ
 - ทำหน้าที่ให้ความรู้ ให้คำแนะนำแก่ผู้ร่วมงานในกองเคมีเกี่ยวกับระบบเอกสาร
 - การแก้ไขเอกสาร

เอกสารระบบคุณภาพทั้งหมดที่จะต้องแก้ไข อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของผู้จัดการด้านคุณภาพ ได้แก่ คู่มือคุณภาพ วิธีดำเนินการด้านระบบคุณภาพ มาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวกับด้านคุณภาพ และ เอกสารสนับสนุน

- การออกเอกสาร

เอกสารควบคุมที่จัดเตรียมขึ้น หลังการเซ็นรับรองเอกสารแล้ว ผู้จัดการด้านคุณภาพ จะเป็นผู้ออกเอกสาร และทำสำเนาแจกจ่าย เอกสารควบคุมที่ระบุชื่อผู้ถือครองทั้งหมดจะออกโดยผู้จัดการด้านคุณภาพแต่เพียงผู้เดียว

- การแจกจ่ายเอกสาร (distribution of document)

เอกสารควบคุมจะแจกจ่ายไปตามกลุ่มงาน จำนวนผู้รับจะอยู่ภายใต้ดุลยพินิจของผู้จัดการด้านคุณภาพ แต่ทั้งนี้ก็ไม่ให้มีไว้พอเพียงในการปฏิบัติงาน เอกสารควบคุมเมื่อแจกแล้วจะต้องมีการเซ็นรับจากผู้ถือครองและเอกสารฉบับเก่าจะถูกเรียกคืน เพื่อทำลายหรืออาจเก็บไว้แต่ต้องแสดงให้เห็นชัดเจนว่าเป็นเอกสารยกเลิก ทั้งนี้จะต้องมีการจัดทำทะเบียนเอกสารควบคุม ทะเบียนการแจกจ่าย

3.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการทบทวนระบบคุณภาพ

3.8.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

เป็นการตรวจสอบที่เป็นระบบและเป็นอิสระจัดทำเพื่อตรวจสอบว่ากิจกรรมทางระบบคุณภาพ และผลที่เกิดขึ้นเป็นไปตามข้อกำหนดที่วางไว้หรือไม่และการนำไปใช้มีประสิทธิภาพตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่

3.8.1.1 ประเภทของการตรวจติดตามกระทำได้ 3 แบบคือ

แบบที่ 1 ตรวจสอบโดยบุคคลที่ 1 (first party audit) ก็คือกลุ่มบุคลากรของห้องปฏิบัติการเองหรือผู้ให้คำปรึกษาแนะนำ (consultants) การตรวจเป็นการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit)

จุดประสงค์ในการตรวจติดตามคุณภาพภายในประกอบด้วย

- เพื่อให้แน่ใจว่าการจัดการด้านระบบคุณภาพได้ถูกนำไปใช้ตามที่กำหนดไว้ในคู่มือคุณภาพ
- เพื่อหาสาเหตุของปัญหาทางคุณภาพ แก้ปัญหาและป้องกันมิให้ปัญหาเกิดขึ้นอีก
- เพื่อปรับปรุงระบบคุณภาพที่นำไปใช้ให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

แบบที่ 2 ตรวจสอบโดยบุคคลที่ 2 (second party audit) คือกลุ่มผู้ใช้บริการของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้ใช้บริการแน่ใจก่อนใช้บริการ และเพื่อให้ผู้ใช้บริการแน่ใจว่าการให้บริการยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง

แบบที่ 3 ตรวจสอบโดยบุคคลที่ 3 (third party audit) ซึ่งมักจะเป็นองค์กรที่รับรองห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะให้การรับรองระบบคุณภาพเพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพที่ได้รับรองแล้วยังคงอยู่ในสถานะที่เป็นไปตามข้อกำหนดของการรับรองอย่างต่อเนื่อง

3.8.1.2 หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้จัดการด้านคุณภาพ ในการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน^{2,6}

- ต้องแน่ใจว่าระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการได้มีการนำไปใช้อย่างต่อเนื่อง
- ต้องวางแผนการตรวจติดตามประจำปีที่ครอบคลุมทุกกิจกรรม และตรวจทั้งแนวตั้งและแนวนอน โดยในแนวตั้งจะเป็นการสุ่มและตรวจทั้งระบบตั้งแต่การรับ-ส่ง ตัวอย่างถึงการออกรายงานผล
- ต้องมีการบันทึกและดำเนินการด้านการตรวจติดตามเพื่อให้แน่ใจว่าข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพได้รับการแก้ไขอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ
- ต้องมีอำนาจในองค์กร คือให้การยอมรับและไว้วางใจในการแก้ไขหรือการกระทำใดๆที่จำเป็นเพื่อคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพที่ถูกต้อง และสามารถติดต่อโดยตรงกับผู้บริหารสูงสุดโดยไม่ต้องผ่านตามลำดับชั้นการบริหาร
- ในห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่จำเป็นต้องมีผู้ตรวจติดตามหลายคนเพื่อให้ครอบคลุมงานหรือกิจกรรมทั้งหมด ผู้จัดการด้านคุณภาพจะเป็นผู้คัดเลือกทีมงานผู้ตรวจติดตาม และการตรวจติดตามจะอยู่ภายใต้การบริหารของผู้จัดการด้านคุณภาพ
- กิจกรรมของผู้จัดการด้านคุณภาพจะต้องได้รับการตรวจติดตามด้วยเช่นกัน
- ในกรณีที่มีข้อยุ่งยากเกิดขึ้น เช่น ข้อร้องเรียนจากผู้ให้บริการ หรือพบสิ่งผิดปกติ ผู้จัดการด้านคุณภาพจะต้องเพิ่มการตรวจติดตามขึ้น นอกเหนือจากแผนประจำปีที่วางไว้ เพื่อตรวจสอบว่ามีผลกระทบต่อระบบคุณภาพหรือไม่ และถ้ามีผลกระทบจะต้องแก้ไขทันที

3.8.1.3 กระบวนการในการตรวจติดตามคุณภาพ (audit process) ประกอบด้วย

ก. การเตรียมการ ผู้รับผิดชอบคือผู้จัดการด้านคุณภาพ จะต้องจัดทำ

- โปรแกรมการตรวจติดตามประจำปี (internal audit programme) โดยทุกกิจกรรมในระบบคุณภาพจะต้องได้รับการตรวจสอบอย่างน้อยปีละครั้ง ซึ่งอาจจะมีการตรวจติดตามเพิ่มเติมในกรณีที่มีปัญหาเฉพาะหน้าเกิดขึ้น

- การจัดหาผู้ตรวจติดตาม (auditor) ที่เหมาะสมคือมีสมบัตินครบถ้วนตามที่กำหนดในคู่มือคุณภาพ ได้แก่มีความรู้เรื่อง มอก.1300³ ได้รับการฝึกอบรมในการตรวจติดตาม อาจจากภายใน (internal training) หรือจากภายนอก (external training) ก็ได้ มีความรู้ในเรื่องระบบคุณภาพ มีความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขา การตรวจติดตามเป็นการเปรียบเทียบสิ่งที่ปฏิบัติกับสิ่งที่เขียนไว้ในคู่มือคุณภาพหรือในเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง สิ่งสำคัญคือการตรวจติดตามเป็นการค้นหาความเป็นจริง ไม่ใช่การจับผิดและการตรวจติดตามเป็นการตรวจสอบระบบไม่ใช่คน ผู้จัดการด้านคุณภาพเป็นผู้สรรหาผู้ตรวจติดตาม โดยความเห็นชอบของผู้จัดการด้านวิชาการ และลงนามแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการกอง นอกจากนี้การคัดเลือกผู้ตรวจติดตามได้พิจารณาองค์ประกอบอื่นๆ ด้วยได้แก่

- เป็นผู้รับฟังความคิดเห็นของผู้อื่น เข้าใจประเด็นในการตั้งคำถาม
- เข้าใจและยอมรับในระบบคุณภาพ ทำด้วยความตั้งใจ มิได้ทำตามหน้าที่บังคับหรือเพียงเพื่อให้อยู่ในระบบ
- มีความรู้ทางวิชาการเพียงพอ
- มีการตัดสินใจและมีการประสานงานที่ดี

ข. การแจ้งให้ผู้ตรวจติดตามและห้องปฏิบัติการที่ถูกตรวจทราบกำหนดการล่วงหน้า (auditor and auditee confirmation) เพื่อมิให้เกิดปัญหาหรือรบกวนในการปฏิบัติงานประจำ

และการตรวจติดตามเสร็จตามเป้าหมายที่วางไว้ ในการตรวจติดตามสิ่งที่พบเห็นที่มีผลต่อระบบคุณภาพ จัดเป็นข้อบกพร่อง (noncompliance) ซึ่งมีผลเสียหายหรือกระทบต่อระบบคุณภาพตั้งแต่เล็กน้อยจนถึงขั้นรุนแรง ถ้าน้อยก็จัดเป็น minor ถ้าขั้นรุนแรงก็จัดเป็น major และจำเป็นต้องได้รับการแก้ไขทันทีตามกระบวนการตรวจติดตาม ซึ่งจะต้องมีการตรวจสอบผลหลังการแก้ไขภายในเวลาที่กำหนด บางครั้งการตรวจติดตามอาจพบสิ่งที่ผู้ตรวจติดตามเห็นว่าควรจะได้ปรับปรุงให้ดีขึ้นถึงแม้ในขณะนั้นจะยังไม่มียุทธศาสตร์ต่อระบบก็ตาม สิ่งเหล่านี้จะเป็นข้อสังเกตที่ผู้ตรวจติดตามจะต้องรายงานให้ห้องปฏิบัติการได้ทราบและเตรียมการแก้ไข

- ค. ผู้ตรวจติดตามจะได้รับเอกสารที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงานล่วงหน้า เอกสารดังกล่าวจัดทำเป็นฉบับ ไม่ควบคุมและเป็นฉบับที่ทันสมัยที่สุด
- ง. ขั้นตอนในการตรวจติดตาม ผู้ตรวจติดตามจะดำเนินการตรวจติดตามกิจกรรมต่างๆที่กำหนดไว้ในโปรแกรม
- จ. ขณะทำการตรวจติดตาม ห้องปฏิบัติการจำเป็นจะต้องมีเจ้าหน้าที่ประกบกับผู้ตรวจติดตามอย่างน้อย 1 คน และจะต้องเป็นบุคคลที่ปฏิบัติงานหรือตอบคำถามของผู้ตรวจติดตามขณะตรวจติดตามได้ นอกจากนี้ยังจะต้องรับทราบความเห็นหรือรายงานของผู้ตรวจติดตามที่บันทึกลงไป โดยเฉพาะในส่วนที่เป็นข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เป็นที่ยอมรับและเข้าใจในข้อบกพร่องนั้นๆ
- ฉ. หลังจากเสร็จสิ้นการตรวจติดตาม ผู้ตรวจติดตามจะรวบรวมข้อมูลเขียนรายงานในรูปแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจติดตาม (audit report) ในกรณีที่มีข้อบกพร่องก็จะรายงานในรูปแบบฟอร์มการแก้ไขข้อบกพร่อง (corrective action request) ซึ่งในรูปแบบฟอร์มดังกล่าวจะมีรายละเอียดของทั้งผู้ตรวจติดตามและผู้รับผิดชอบในห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นหลักฐานยอมรับข้อบกพร่องและจะต้องกำหนดวันที่จะต้องทำการแก้ไขให้แล้วเสร็จ เอกสารดังกล่าวจะเก็บไว้โดยผู้จัดการด้านคุณภาพ ส่วนห้องปฏิบัติการจะได้รับฉบับสำเนา
- ช. เมื่อห้องปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องเสร็จแล้ว อาจเสร็จก่อนเวลาที่กำหนดก็จะแจ้งให้ผู้ตรวจติดตามหรือผู้จัดการด้านคุณภาพทราบ เพื่อลงบันทึกการแก้ไขในเอกสารตัวจริง จากนั้นผู้ตรวจติดตามก็จะกำหนดวันตรวจติดตามการแก้ไข (follow up) ในกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขได้ภายในเวลาที่กำหนดก็ต้องแจ้งให้ผู้ตรวจติดตามหรือผู้จัดการด้านคุณภาพทราบถึงเหตุผล แต่ในกรณีที่ไม่ได้แจ้งเมื่อถึงกำหนดผู้จัดการด้านคุณภาพจะต้องแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ ถ้าห้องปฏิบัติการยังไม่มีแก้ไขอีกหรือไม่มีเหตุผลสมควร ผู้จัดการด้านคุณภาพจะรายงานต่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการ(ผู้อำนวยการกอง) เพื่อดำเนินการต่อไป
- ซ. เมื่อการตรวจติดตามการแก้ไขเสร็จสิ้น โดยไม่มีข้อบกพร่องใหม่เกิดขึ้น ก็เป็นอันเสร็จสิ้นการตรวจติดตามคุณภาพภายใน แต่ถ้ามีข้อบกพร่องใหม่เกิดขึ้นและเกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องเก่าจะต้องกำหนดเป็นข้อบกพร่องใหม่และให้ดำเนินการแก้ไขเหมือนคราวแรก
- ฌ. ในเอกสารแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจติดตามและการแก้ไขข้อบกพร่อง ผู้จัดการด้านคุณภาพจะต้องตรวจสอบความถูกต้องของการตรวจติดตามว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ ก่อนลงนามรับรองและบันทึกในทะเบียนการตรวจติดตาม(audit register) และทะเบียนการแก้ไขข้อบกพร่อง (corrective action register) เป็นอันสิ้นสุดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

ญ. ในการสรุปผลของการตรวจติดตามทุกครั้ง ผู้จัดการด้านวิชาการ และผู้จัดการด้านคุณภาพ จะเข้าร่วมประชุมด้วย เพื่อรับทราบผลของกิจกรรมดังกล่าว ซึ่งจะเป็นประโยชน์มาก โดยเฉพาะผู้จัดการด้านวิชาการ ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมดทางด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการ ที่ จะได้รับทราบถึงผลการปฏิบัติงานของผู้ได้บังคับบัญชาอย่างแท้จริง ในส่วนของผู้จัดการด้านคุณภาพซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบด้านระบบคุณภาพโดยตรงจะต้องรับทราบการปฏิบัติงานของผู้ตรวจติดตาม ปัญหาที่เกิดขึ้นในระบบ ทั้งจากผู้ตรวจติดตามเองหรือจากผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ และจะต้องให้ความเห็น แนะนำ เป็นที่ปรึกษาในกิจกรรมนี้ด้วย

3.8.2. การทบทวนระบบคุณภาพ

หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้จัดการด้านคุณภาพในการทบทวนระบบคุณภาพ

- ต้องดูแลและดำเนินการให้แน่ใจว่าการทบทวนทั้งหมดได้ทำอย่างเป็นระบบ เช่น มีการเตรียมระเบียบวาระการทบทวน (agenda) มีการบันทึก เป็นต้น ตามวิธีดำเนินการที่ได้กำหนดไว้ในคู่มือคุณภาพและมีรายงานของผลการประชุม
- ต้องดูแลและดำเนินการให้แน่ใจว่า การกระทำใดๆที่ได้กล่าวถึงในระหว่างการทบทวนได้นำไปใช้ปฏิบัติหรือได้รับการแก้ไขภายในเวลาที่กำหนด

3.9 การควบคุมดูแลระบบคุณภาพ

ผู้จัดการด้านคุณภาพมีหน้าที่ในการรับผิดชอบในการคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพคือ

- 3.9.1 ดูแลระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนดในคู่มือระบบคุณภาพตลอดเวลา
- 3.9.2 จัดทำแผนตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- 3.9.3 ดำเนินการให้เป็นไปตามแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- 3.9.4 แก้ไขปัญหาเกี่ยวกับระบบคุณภาพที่เกิดขึ้น และหยุดการปฏิบัติงานถ้าจำเป็น
- 3.9.5 เตรียมการประชุมการทบทวนระบบคุณภาพประจำปี (quality system review) รวมทั้งการทำกำหนดการ (quality review agenda)
- 3.9.6 ประสานงานกับผู้จัดการด้านวิชาการและผู้ปฏิบัติงานที่รับผิดชอบในเรื่องที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ
- 3.9.7 แก้ไข และจัดทำเอกสารระบบคุณภาพให้ทันสมัยอยู่เสมอ

3.10 การให้คำปรึกษาแนะนำทางด้านวิชาการและด้านคุณภาพต่อผู้ปฏิบัติงานในกอง

- 3.10.1 ปัญหาที่ประสบกับบุคลากรผู้ปฏิบัติงานในกองคือ

- มีความรู้ความชำนาญในงานที่ทำ แต่ไม่มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องระบบคุณภาพ ทำให้ไม่เห็นความสำคัญและความจำเป็นของการนำระบบคุณภาพมาใช้งาน ได้แก่ไม่ได้นำระบบการประกันคุณภาพมาใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบความถูกต้องของผลการวิเคราะห์อย่างถูกต้องและเหมาะสม ส่วนใหญ่การวิเคราะห์จะเน้นการทดสอบซ้ำ (replicate) อาจนำสารมาตรฐานระดับใช้งานมาเปรียบเทียบบ้าง และจะทดสอบซ้ำอีกในกรณีที่ผลที่ได้ไม่ผ่านเกณฑ์กำหนด

- ไม่มีการเขียนวิธีทดสอบ หรือสอบเทียบที่มีรายละเอียดชัดเจนเพื่อนำมาปฏิบัติงานในแนวทางเดียวกัน ในการนำวิธีมาตรฐานมาใช้อาจจะไม่ค่อยมีปัญหา แต่กรณีที่ผู้วิเคราะห์มาปรับเปลี่ยนหรือปรับปรุงขั้นตอนให้เหมาะสม หรือลดขั้นตอนบางอย่าง มิได้มีการพิสูจน์ที่เพียงพอและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อผู้ปฏิบัติงานทุกคนจะได้ยึดถือปฏิบัติ

3.10.2 ปัญหาสำคัญที่แก้ไขจนสำเร็จลุ่่วงได้แก่

3.10.2.1. การประกันคุณภาพของเครื่องชั่งที่ใช้งาน

ในการตรวจเช็คความถูกต้องของเครื่องชั่งทุกวัน (diary check) ได้มีการทำกราฟควบคุม (control chart) โดยเอาข้อมูลของการชั่งตวงน้ำหนักติดต่อกัน 15 วัน มาหาค่าการเบี่ยงเบน (standard deviation) และใช้ค่า ± 2 SD เป็นเกณฑ์ควบคุม (control limit) ต่อมามีปัญหาเกิดขึ้นคือ SD จะแกว่งลงเนื่องจากการควบคุมที่ดีการแปรปรวนของข้อมูลที่ชั่งได้จะน้อยลง ทำให้ใช้วิธีการนี้ไม่ได้ ทั้งนี้ใช้เครื่องชั่งจะมีปัญหา จึงได้ปรับเปลี่ยนวิธีการตรวจสอบประจำวันใหม่ โดยหลังจากมีการสอบเทียบเครื่องชั่งเสร็จใหม่ๆก็จะเก็บข้อมูลติดต่อกัน 15 วัน โดยเก็บวันละ 4 ค่าแล้วนำวิธีการทำ control chart แบบ X chart และ R chart มาใช้ เมื่อได้ control chart แล้วในแต่ละวัน จะทำการชั่งวันละ 3 ค่าเพื่อหาค่าเฉลี่ย (X) และค่าแตกต่างระหว่างค่าสูงสุด และต่ำสุด ต้องไม่เกินเกณฑ์กำหนดที่ได้จาก R chart ดูรายละเอียดได้ในวิธีสอบเทียบเครื่องชั่ง CD.I2.CM.BA.01 ²

3.10.2.2. การพิสูจน์ความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ที่ดัดแปลงมาจากวิธีมาตรฐาน (in-house method validation)

ในกรณีที่เรานำวิธีมาตรฐาน (standard method) ที่ได้มีการพิสูจน์และเป็นที่ยอมรับมาใช้งาน ก็ไม่จำเป็นต้องพิสูจน์อีก แต่จะต้องทำการทวนสอบ (verify) วิธีดังกล่าว เนื่องจากสภาพแวดล้อม เครื่องมือ บุคลากร ที่ปฏิบัติงานแตกต่างกัน โดยใช้ค่าที่ยอมรับของวัสดุอ้างอิง หรือสารมาตรฐานมาทำการเปรียบเทียบ ส่วนวิธีการที่ห้องปฏิบัติการจัดทำขึ้นเองโดยอิงวิธีการมาตรฐาน จำเป็นจะต้องมีการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธีการดังกล่าว (method validation) วิธีการนี้ค่อนข้างจะมีปัญหาและยุ่งยาก ห้องปฏิบัติ

การจะต้องนำพารามิเตอร์ต่างๆที่กำหนดและจำเป็นมาใช้ให้ถูกต้องซึ่งได้แก่ repeatability, reproducibility, accuracy or recovery, linearity, selectivity และ limit of detection เช่น instrument detection limit (IDL) method detection limit (MDL) และ limit of quantitation (LOQ) การจัดทำดังกล่าวควรละเอียดได้ในวิธีทดสอบ CD.I3.TM.FP.01, CD.OC.TM.AA.01, และ CD.OC.TM.UV.01²

นอกจากนี้ได้มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานทั้งหมดภายในกองเคมี ดังนี้

- 25 เม.ย. 2540 การนำระบบคุณภาพมาใช้ในห้องปฏิบัติการของกองเคมี
- 15 ธ.ค. 2540 เอกสารระบบคุณภาพของกองเคมี
- 13 มิ.ย. 2541 ข้อกำหนดในคู่มือคุณภาพและวิธีดำเนินการในระบบคุณภาพของกองเคมี
- 28-29 ต.ค. 2541 ความไม่แน่นอนของการวัด

3.11 การประสานงานกับหน่วยงานที่ให้การรับรอง (สมอ)

หน่วยงานภายนอกที่ห้องปฏิบัติการจะต้องติดต่อประสานงานตั้งแต่เริ่มเตรียมการขอรับรองก็คือสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผู้จัดการด้านคุณภาพจะต้องทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงานในเรื่องต่างๆดังนี้

- 3.11.1 การติดต่อขอเอกสารเพื่อนำมาใช้ประกอบและอ้างอิงในการเขียนคู่มือคุณภาพ วิธีดำเนินงานด้านคุณภาพ มาตรฐานการปฏิบัติงาน และประสานงานในการสอบถามข้อมูลที่สงสัย
- 3.11.2 ติดต่อขอแบบฟอร์มการยื่นขอการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ
- 3.11.3 เตรียมเอกสารประกอบที่ใช้ในการขอการรับรองฯ
- 3.11.4 ยื่นแบบฟอร์มขอการรองรับต่อสมอ. พร้อมเอกสารประกอบ ได้แก่คู่มือคุณภาพ วิธีดำเนินการด้านคุณภาพ มาตรฐานการปฏิบัติงาน
- 3.11.5 ให้การรับรองเจ้าหน้าที่ผู้ประเมินจาก สมอ. ในการตรวจประเมิน
- 3.11.6 แก้ไขเอกสารระบบคุณภาพเนื่องจากข้อบกพร่องที่ตรวจพบจากการประเมิน และเร่งรัดการแก้ไขข้อบกพร่องจากทุกกลุ่มงาน แล้วนำมาสรุปรวบรวมส่งให้สมอ.ภายในเวลาที่กำหนด
- 3.11.7 ให้การรับรองเจ้าหน้าที่ ผู้ประเมินจากสมอ. ในการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง

3.12 การประสานงานกับหน่วยงานสนับสนุนต่างๆในกรมฯ.

เนื่องจากการจัดทำระบบคุณภาพจะต้องให้เป็นไปตามข้อกำหนด ใน มอก 1300 และตามคู่มือคุณภาพที่ได้เขียนไว้ และจะต้องไม่ขัดกับกฎ ระเบียบต่างๆของกรมฯ ปัญหาที่พบคือการรับส่งตัวอย่าง การออกรายงาน

ยังไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของ มอก. 1300 อย่างครบถ้วน ในการแก้ไขปัญหานี้ จึงจำเป็นต้องประสานงานกับงานสารบรรณเพื่อให้การปฏิบัติงานคล่องตัวและถูกต้องตามกฎหมายเกณฑ์ต่างๆดังกล่าวมาข้างต้น

ปัญหาที่เกิดขึ้นในการรับส่งตัวอย่าง คือ

- เจ้าหน้าที่สารบรรณมิได้รับทราบมาตรฐานการปฏิบัติงานที่กองเคมีได้กำหนดไว้
- เจ้าหน้าที่สารบรรณจะต้องได้รับการอบรมในการปฏิบัติงาน ขั้นตอนการรับส่งตัวอย่าง เพราะจะต้องมีการบันทึกลักษณะตัวอย่าง คูปริมาตร หรือปริมาณตัวอย่าง
- การห้ามเขียนด้วยดินสอ ชีคม่า แล้วต้องเซ็นชื่อกำกับ เป็นเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นสำหรับเอกสารในระบบคุณภาพของกองเคมี

ด้วยเหตุนี้จึงต้องทำความเข้าใจความตกลงกับงานสารบรรณในการรับส่งตัวอย่าง เฉพาะตัวอย่างที่อยู่ในขอบข่ายการขอรับรอง งานสารบรรณจะแจ้งให้ผู้ส่งตัวอย่างติดต่อธุรการกองเคมีก่อนดำเนินการขั้นต่อไป

ส่วนการจัดทำใบรายงานผล ได้ขอความร่วมมือจากเจ้าหน้าที่งานสารบรรณให้ใช้แบบฟอร์มตามที่กองกำหนดขึ้น

3.13 การเพิ่มประสิทธิภาพในการประเมินห้องปฏิบัติการ

ผู้รายงานได้รับเชิญจากสมอ. ในฐานะผู้เชี่ยวชาญเข้าร่วมประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ โดยเป็นผู้ประเมินด้านเทคนิค จำนวน 4 ห้องปฏิบัติการ (ตั้งแต่ ปี 2540 – 2542)

3.14 การเพิ่มประสิทธิภาพทางวิชาการ

ได้มีการจัดเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบแล้ว เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของบุคลากรในกองเคมีในการจัดหาระบบคุณภาพ ดังนี้

- | | |
|--------------|---|
| 6 ส.ค. 2539 | บริษัทไทยออยล์ ศรีราชา จำกัด อ. ศรีราชา จ. ชลบุรี |
| 16 ธ.ค. 2539 | กองสัตวแพทย์สาธารณสุข กรมปศุสัตว์ กระทรวงสาธารณสุข |
| 6 ส.ค. 2540 | หน่วยสอบเทียบเครื่องแก้ว ศูนย์ทดสอบและมาตรวิทยา สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี
แห่งประเทศไทย |

บทที่ 4
ผลการดำเนินงาน

รายการ	ก่อนทำระบบคุณภาพ	หลังทำระบบคุณภาพ
4.1 การรับส่งตัวอย่าง ผู้ใช้บริการ-ธุรการกอง ผู้ใช้บริการ-สารบรรณ	เนื่องจากเจ้าหน้าที่งานสารบรรณไม่มี ความรู้ในเรื่องรายละเอียดของตัวอย่าง จึง ไม่ได้พิจารณาลักษณะตัวอย่าง ขนาด ปริมาณตัวอย่าง และรายการที่วิเคราะห์ เมื่อมีปัญหาเกิดขึ้น เช่น ปริมาณตัวอย่าง ไม่พอ ภาชนะบรรจุไม่เหมาะสม เป็นต้น ทำให้ต้องเสียเวลาทั้งผู้ให้บริการและผู้ ปฏิบัติงาน กรณีให้ผู้ให้บริการเอาตัวอย่าง ใหม่มาเปลี่ยน บางครั้งก็ไม่สามารถหาตัว อย่างใหม่มาเพิ่มได้เนื่องจากผ่านขั้นตอน ของการเก็บตัวอย่างมานานแล้ว	มีมาตรฐานการปฏิบัติงานสำหรับ ผู้เกี่ยวข้องในการรับ-ส่งตัวอย่าง กล่าวคือให้ผู้ให้บริการติดต่อธุ รการกองโดยเจ้าหน้าที่ธุรการกอง ได้รับการฝึกอบรมให้เข้าใจขั้น ตอน การบันทึกลักษณะตัวอย่าง ขนาดหรือปริมาณที่จำเป็นของแต่ละ ผลิตภัณฑ์ ทำให้ขั้นตอนการ ปฏิบัติงานเป็นไปอย่างรวดเร็ว ไม่ ต้องให้หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณา เอง ยกเว้นกรณีที่มีปัญหาซึ่งจำเป็น ต้องมีการตกลงกับผู้ให้บริการ
4.2 การเตรียมตัวอย่าง	กรณีที่ตัวอย่างจำเป็นจะต้องมีการเตรียม ทันที เช่นการ preserve น้ำคั้น ในการ วิเคราะห์หาปริมาณปรอท เป็นต้น ขั้นตอนจากสารบรรณ-ธุรการกอง-ห้อง ปฏิบัติการกอง จะใช้เวลาอย่างน้อยที่สุด 1 วัน	การเตรียมตัวอย่าง(preserve)ทำได้ เร็วที่สุดภายใน 1 ชั่วโมง (ขั้นตอน จาก ผู้ใช้บริการ-ธุรการกอง-ห้อง ปฏิบัติการ) ตามมาตรฐานการปฏิบัติ งานที่เขียนไว้ใน CD.OO.SO.HS.01 ²
4.3 การจำหน่ายตัวอย่าง หลังการวิเคราะห์	วิธีการนี้เป็นขั้นตอนที่ห้องปฏิบัติการ ปฏิบัติเป็นประจำแต่ไม่ได้มีการเขียนวิธี การให้ชัดปฏิบัติ กรณีที่เป็นสารเป็นพิษ เช่นปรอทจำเป็นจะต้องมีการทำลายความ เป็นพิษเบื้องต้นก่อนรวบรวมกำจัดในชั้น	มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง เขียนไว้เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคน ปฏิบัติและกำหนดผู้รับผิดชอบ พร้อมมีการตรวจสอบในการตรวจ ติดตามคุณภาพภายใน

รายการ	ก่อนทำระบบคุณภาพ	หลังทำระบบคุณภาพ
4.4 การวิเคราะห์	<p>ตอนสุดท้าย บางครั้งผู้ปฏิบัติละเอียดขึ้น</p> <p>ตอนดังกล่าว ทั้งนี้ไม่ได้มีการตรวจสอบ</p> <p>ปฏิบัติงาน โดยอาศัยประสบการณ์และความชำนาญ ผู้วิเคราะห์แต่ละคนอาจลดขั้นตอนการวิเคราะห์ที่คิดว่าไม่จำเป็นออก โดยมีได้มีการพิสูจน์ว่าขั้นตอนดังกล่าวที่ปรับปรุง เปลี่ยนแปลงหรือตัดออกมีผลต่อการวิเคราะห์ เป็นที่ยอมรับได้หรือไม่ ไม่ได้มีการตกลงระหว่างผู้วิเคราะห์ว่าจะปฏิบัติให้เหมือนกัน บางครั้งผลการวิเคราะห์จากผู้วิเคราะห์แต่ละคนอาจมีค่าต่างกันที่ไม่สามารถยอมรับได้ แต่ละขั้นตอนในการปฏิบัติงานไม่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้เนื่องจากเครื่องมือและวัสดุอ้างอิงหรือสารมาตรฐาน ไม่ได้รับการสอบเทียบหรือมีใบรับรองยืนยันความถูกต้อง เมื่อผู้ใช้บริการสงสัยผลวิเคราะห์ว่าไม่ถูกต้อง การสอบย้อนกลับเพื่อยืนยันผลการวิเคราะห์หรือหาข้อผิดพลาดทำได้ยาก เนื่องจากปัจจัยข้อผิดพลาดมีได้มากมายดังที่ได้กล่าวมาแล้วเช่นเครื่องมือ สารอ้างอิงเป็นต้น</p> <p>การแก้ไขของห้องปฏิบัติการที่ทำได้คือวิเคราะห์ซ้ำซึ่งบางครั้งค่าที่ได้ก็จะไม่เท่าเดิมเนื่องจากสภาพตัวอย่างที่เปลี่ยนไป เว้นแต่การเปรียบเทียบกับสารมาตรฐาน</p>	<p>ปฏิบัติงานโดยอาศัยประสบการณ์และความชำนาญพร้อมขั้นตอนการวิเคราะห์ที่แน่นอน ทุกขั้นตอนมีข้อมูลที่สามารถยืนยันความถูกต้องได้ สามารถย้อนกลับถึงระดับประเทศได้ มีการควบคุมคุณภาพภายในทำให้ผลการวิเคราะห์ มีความถูกต้องมีความแม่นยำและรวดเร็วมากขึ้น</p>

รายการ	ก่อนทำระบบคุณภาพ	หลังทำระบบคุณภาพ
4.5 การออกรายงาน	<p>ฐานซึ่งถือว่าถูกต้องตามที่ผู้ผลิตแจ้ง โดยมีได้ตรวจสอบว่ามีความถูกต้องที่ยอมรับได้มากน้อยเท่าใด</p> <p>รายงานมีข้อมูลเกือบครบถ้วน ยกเว้นวันที่ทดสอบ วิธีวิเคราะห์ที่ไม่มีในใบรายงานผล เว้นแต่ผู้นำส่งต้องการให้ระบุ</p>	<p>รายงานมีความครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นนอกจากนี้ยังได้กำหนดรูปแบบของการออกรายงาน วิธีดำเนินงานเมื่อมีเหตุอันควรสงสัยที่อาจมีผลต่อความถูกต้องของรายงานเช่นมีข้อบกพร่องของเครื่องมือวัดหรือวิธีการทดสอบ การไม่อนุญาตให้รายงานผลทางโทรศัพท์หรือโทรสารเพื่อให้มั่นใจว่าการรักษาความลับของผู้ใช้บริการเป็นไปตามข้อกำหนด</p>
4.6 ข้อร้องเรียนและความผิดปกติ	<p>ไม่ระบุวิธีการสำหรับการดำเนินการแก้ไขเมื่อได้รับข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการหรือผู้ที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ</p>	<p>กำหนดนโยบายและวิธีการเป็นลายลักษณ์อักษรในการแก้ไขข้อร้องเรียนหรือข้อสงสัย</p>
4.7 ระบบคุณภาพ การตรวจติดตามคุณภาพ และการทบทวนระบบคุณภาพ	<p>ไม่ได้จัดทำระบบคุณภาพอย่างครบถ้วนและเป็นทางการ</p>	<p>มีการจัดระบบคุณภาพเป็นเอกสาร ได้แก่คู่มือคุณภาพและเอกสารต่างๆ ที่กล่าวมาเบื้องต้นในรายงานฉบับนี้ มีนโยบายของผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการ มีวิธีดำเนินการของห้องปฏิบัติการในเรื่องต่างๆตามข้อ</p>

รายการ	ก่อนทำระบบคุณภาพ	หลังทำระบบคุณภาพ
4.8. บุคลากร	ไม่มีแผนการอบรมภายในนอกจากผู้เข้ารับราชการใหม่ทดลองปฏิบัติงานเป็นเวลา 6 เดือนก่อนการประเมินเข้ารับราชการ	<p>กำหนดของ มอก.1300³ (ISO/IEC Guide 25) จัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพของกิจกรรมต่างๆในช่วงเวลาที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบการดำเนินการต่างๆให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และปฏิบัติการแก้ไขทันทีเมื่อมีการตรวจพบข้อบกพร่อง นอกจากนี้ยังต้องมีการทบทวนระบบคุณภาพอย่างน้อยปีละครั้งเพื่อให้แน่ใจว่าระบบดังกล่าวยังคงเหมาะสมและมีประสิทธิภาพตลอดจนเพื่อที่จะให้มีการปรับปรุงให้ดีขึ้นตามที่จำเป็น</p> <p>มีแผนการอบรมภายในอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง ทำให้ผู้ปฏิบัติงานได้มีการทบทวนและเพิ่มพูนความรู้อยู่เสมอ</p>

บทที่ 5

วิจารณ์ผล

5.1 ด้านความแม่นยำ (precision) ความถูกต้อง (accuracy) และความผิดพลาด (error) ของข้อมูลการวิเคราะห์พบว่าผลการวิเคราะห์มีความแม่นยำและถูกต้องยิ่งขึ้นเนื่องจาก

- มีการสอบเทียบ ทวนสอบและบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้อย่างสม่ำเสมอ ได้แก่ สอบเทียบเครื่องชั่ง เครื่องแก้ว เทอร์โมมิเตอร์ เครื่องยูวีวิสิเบิลสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ เครื่องโพลินเจกชัน โคลเวเปอร์อะตอมมิก แอบซอภชันสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ เครื่องจับเวลา หลอดแก้ววัดความหนืด ทำให้เครื่องมืออยู่ในสภาพพร้อมใช้งานและมีประสิทธิภาพ
- บุคลากรมีความสามารถในการวิเคราะห์ทดสอบ สอบเทียบและทวนสอบเนื่องจากได้รับการฝึกอบรม และมีการฝึกอบรมอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญตามความเหมาะสม
- มีการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ตั้งแต่ข้อมูลดิบจนถึงรายงานผล โดยข้อมูลดิบจะมีผู้กำกับดูแล และหัวหน้ากลุ่มงานตรวจสอบ ส่วนรายงานผลจะมีหัวหน้ากลุ่มงานเป็นผู้ตรวจสอบและผู้จัดการด้านวิชาการเซ็นรับรอง
- มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในอย่างสม่ำเสมอรวมทั้งการทบทวนระบบคุณภาพประจำปี การจัดทำระบบคุณภาพดังกล่าวทำให้สามารถป้องกันความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นได้ หรือสามารถแก้ไข

ได้ทันที สามารถตรวจสอบหาข้อผิดพลาดได้ง่าย

5.2 ด้านอุปสรรคทางเทคนิคและวิชาการ

บุคลากรมีความรู้ความเข้าใจ และมีความรับผิดชอบมากขึ้น ไม่มีการละเลยปัญหาที่เกิดขึ้น โดยเป็นหน้าที่ของผู้รับผิดชอบได้แก่ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้กำกับดูแล หัวหน้ากลุ่มงาน ผู้จัดการด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ ในการป้องกันและจัดการแก้ไขปัญหาาร่วมกัน มีการกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขปัญหาทำให้การทำงานไม่หยุดชะงัก ถ้าซ้ำเกินไปเช่นการแก้ไขปัญหาการทำ control chart เครื่องชั่ง เป็นต้น

5.3 การเกิดมูลค่าเพิ่ม

การได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ คือการสร้างระบบการประกันคุณภาพ ขึ้นตามที่ระบบการรับรองต้องการ

ข้อดีของห้องปฏิบัติการ

- ผลการทดสอบมีความน่าเชื่อถือ มากขึ้น (greater reliability of testing)
- การทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น (more efficient operation)

- มีความสามารถในการเผชิญกับปัญหามากขึ้น (increase to respond to testing problems)
- มีพื้นฐานในการสนับสนุนหรือปกป้องสิ่งที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ (a basic supporting or defending laboratory findings)

ข้อดีของผู้ผลิต

- ผลการวิเคราะห์ที่ดีสะท้อนกลับไปยังกระบวนการผลิต
- มีผลที่ดีต่อ regulatory agency และ purchasing authorities)
- มีผลดีต่อสาธารณชน
- มีผลดีต่อ scientific and technical community

ได้มีการเผยแพร่ความรู้ทางด้านวิชาการ ได้แก่มีการให้คำแนะนำทางด้านวิชาการ การจัดทำระบบคุณภาพแก่ห้องปฏิบัติการอื่นๆทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นในการเพิ่มประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการเพื่อการส่งออก ให้ความร่วมมือกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในการประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบภาคเอกชน และเป็นวิทยากรร่วมของสมอ. ในการเผยแพร่ความรู้เรื่องการจัดทำระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการ

บทที่ 6

สรุปผล

- 6.1 ขณะนี้ส่วนหนึ่งของห้องปฏิบัติการของกองเคมีได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ ตาม มอก.1300- 2537 (ISO/IEC Guide 25) เมื่อ เดือนธันวาคม 2540 ในขอบข่ายดังนี้
- การหาปริมาณเหล็กในผลิตภัณฑ์สารส้มน้ำในช่วงร้อยละ 0.02 ถึง 0.5 โดยวิธี in-house method no CD.OC.TM.UV.01 / -2,2' - bipyridyl spectrometric method (based on TIS 165-1985)
 - การหาความหนืดแบบคิเนมาติกของผลิตภัณฑ์ปิโตรเลียม : ของเหลวโปร่งใส ช่วง 120 ถึง 500 ตารางมิลลิเมตรต่อวินาที ที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส และช่วง 8 ถึง 35 ตารางมิลลิเมตรต่อวินาที ที่อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส โดยวิธีมาตรฐาน CD.PC.TM.KV.01 (ASTM D 445-94).
 - การหาปริมาณปรอทในน้ำสำหรับดื่มช่วง 0.6 ถึง 10 ไมโครกรัมต่อลิตร โดยวิธี in-house method no CD.I2.TM.AA.01 / flow injection cold vapour atomic absorption spectrophotometry (based on standard methods for the examination of water and wastewater 18th ed., 1992).
- ใบรับรองฯ คุณภาพผนวก และขณะนี้กองเคมีกำลังดำเนินการขอขยายขอบข่าย
- 6.2 ได้รับการยอมรับส่วนหนึ่งในระดับประเทศ และเมื่อใดก็ตามที่ทางสมอ. ได้รับการรับรองจากทาง APLAC การรับรองห้องปฏิบัติการของกองเคมีก็จะได้รับการยอมรับในระดับภูมิภาคของโลกด้วย
- 6.3 เป็นห้องปฏิบัติการทดสอบแห่งแรกของกรมวิทยาศาสตร์บริการที่ได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นของการขยายขอบข่ายต่อไปในอนาคต และเป็นแรงกระตุ้นเร่งเร้าให้หน่วยงานอื่นๆทั้งในกองและกรมฯ ได้ร่วมมือกันในการจัดทำระบบคุณภาพให้แพร่หลายและเป็นที่ยอมรับมากขึ้น
- 6.4 บุคลากรมีความรู้ ความเข้าใจดียิ่งขึ้น ทำให้เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานของนักวิทยาศาสตร์ให้มากยิ่งขึ้นโดยเพิ่มความระวัง(awareness)ในการวิเคราะห์ ทดสอบ ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของการวิเคราะห์ ทดสอบเพื่อให้ได้มาซึ่งผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำและรวดเร็ว
- 6.5 ได้เผยแพร่ความรู้ในด้านระบบคุณภาพให้แก่ห้องปฏิบัติการอื่นๆทั้งภาครัฐและเอกชน (คุณภาพผนวก) รวมทั้งให้ความร่วมมือกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในการประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบภาคเอกชนและร่วมเป็นวิทยากรหลักสูตร การจัดห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC Guide 25 (คุณภาพผนวก)
- 6.6 สนองนโยบายแผนพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ในการปฏิบัติการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา ด้านพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน ตามข้อ 1, 2 และข้อ 5

คำขอบคุณ

ผู้รายงาน ขอขอบพระคุณ

1. ท่านอธิบดีชัชชัย เอี่ยมพงษ์ ที่เห็นความสำคัญของระบบคุณภาพ และยังคงนโยบายระบบคุณภาพในกรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งให้มีการจัดทำโครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบและสอบเทียบตามระบบมาตรฐานสากลเพื่อสนับสนุนการส่งออก
2. นางรวงทอง พันพาไพโร (ขณะดำรงตำแหน่งอธิบดี) ที่ให้มีนโยบายระบบคุณภาพในกรมวิทยาศาสตร์บริการ
3. ท่านรองอธิบดีทัศนีย์ วัชรระรังษี ที่ได้เปิดโอกาสให้นักวิทยาศาสตร์ของกองเคมีได้เข้ารับการอบรม เรียนรู้เรื่องระบบคุณภาพ รวมทั้งได้ริเริ่มจัดให้มีคณะทำงานระบบคุณภาพในกองเคมี ให้นโยบายระบบคุณภาพของกองเคมีเป็นท่านแรก
4. นายชัยวุฒิ เลาวมลิส (ขณะดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการกองเคมี) ที่รับนโยบายการดำเนินงานระบบคุณภาพและได้ดำเนินงานต่อโดยเร่งรัด ติดตามผลงาน จนทำให้การขอรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการของกองเคมีสำเร็จลุล่วง
5. ผู้อำนวยการกองเคมี นางส่องแสง เลี้ยวชวลิต ที่ยังยืนยันนโยบายระบบคุณภาพและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพของกองเคมีและสนองนโยบายของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ด้านระบบคุณภาพ

และผู้รายงาน ขอขอบคุณ

6. หัวหน้ากลุ่มงาน นักวิทยาศาสตร์ รวมทั้งเจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์ ลูกจ้าง ทุกท่านของกองเคมี ที่ให้ความร่วมมือสละแรงใจ แรงกาย จนงานสำเร็จลุล่วงด้วยดี
7. เจ้าหน้าที่ธุรการกองเคมีที่ให้ความร่วมมือในด้านเอกสาร การจัดพิมพ์ การคัดถ่ายสำเนาในการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ
8. เจ้าหน้าที่งานสอบเทียบ(มาตรวิทยาเคมี) กองฟิสิกส์และวิศวกรรมทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการสอบเทียบเครื่องมือ
9. เจ้าหน้าที่งานสารบรรณโดยเฉพาะนางอำภา เมฆานนท์ชัย (หัวหน้างานสารบรรณในขณะนั้น) ซึ่งได้ช่วยเหลือประสานงานในการจัดทำแบบฟอร์มใบรายงานผล

เอกสารอ้างอิง

- 1 กรมเศรษฐกิจการพาณิชย์ กระทรวงพาณิชย์ **European Union** มีนาคม 2540
- 2 กองเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ **คู่มือคุณภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้อง** 2542
- 3 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม **มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม :ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบและห้องปฏิบัติการทดสอบ** มอก. 1300-2537
International Organization for Standardization **General requirements for the competent of calibration and testing laboratories.** ISO/IEC Guide 25. Geneva, Switzerland, 1990.
4. International Organization for Standardization **Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1 : Metrological confirmation system for measuring equipment.** ISO 10012-1. Geneva, Switzerland, 1992.
5. International Organization for Standardization **Quality management and quality assurance** ISO 9000 Geneva, Switzerland, 1994.
- 6 The National Measurement and Accreditation Service. **Quality audit and quality system review in calibration and testing laboratories.** M 51 ed. 1 March 1991.

ภาคผนวก

รายชื่อหน่วยงานที่เข้าเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการกองเคมี(ที่ได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC Guide 25)

รายชื่อ	หน่วยงาน	วัน เดือน ปี	จำนวน ที่เยี่ยมชม	หมายเหตุ
1.	กองวิเคราะห์ กรมทรัพยากรธรณี	10 ก.พ. 41	8	เยี่ยมชม ขอคำปรึกษา และศึกษา เอกสารระบบคุณภาพ
2.	กองวิเคราะห์และปฏิบัติการเคมีการ ไฟฟ้าฝ่ายผลิตแห่งประเทศไทย	13 พ.ค. 41	10	เยี่ยมชม ขอคำปรึกษา และศึกษา เอกสารระบบคุณภาพ
3.	กรมทรัพยากรธรณี	26 พ.ค. 41	6	เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ ศึกษา เอกสารด้านการทดสอบและระบบ คุณภาพ
4.	.สถาบันส่งเสริมเทคโนโลยี (สมาชิกที่เข้ารับการอบรมหลักสูตร ตาม ISO/IEC guide 25)	18 ก.ย.41	36	เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ
5.	กองวิเคราะห์สินค้าและของกลาง กรมสรรพสามิต	28 ก.ย. 41	.6	เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ ขอคำ ปรึกษา และดูเอกสารระบบคุณภาพ
6.	กองวิเคราะห์และปฏิบัติการเคมี (กฟผ.)	5 ต.ค. 41	5	ศึกษาเอกสารระบบคุณภาพและ ขอคำแนะนำ
7.	สถาบันส่งเสริมเทคโนโลยี	6 พ.ย. 41	15	เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ
8.	บริษัทน้ำตาลมิตรผลจำกัด และ บริษัทในเครือ	7 ม.ค. 42	10	ดูงานด้านเอกสารและระบบการ ทำงานของห้องปฏิบัติการ
9.	ฝ่ายวางแผนการผลิตและควบคุมคุณภาพ การประปานครหลวง.	29 เม.ย. 42	8	เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ ดูเอกสาร ระบบคุณภาพและปรึกษาหารือ
10	GM/Thailand	6 พ.ค. 42	2	เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ
11	กองวัตถุพิษเกษตร กรมวิชาการ เกษตร	25 มิ.ย. 42	9	เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ ดูเอกสาร ระบบคุณภาพและปรึกษาหารือ
12.	กองวัตถุพิษเกษตร กรมวิชาการ เกษตร	29 มิ.ย. 42	10	เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ ดูเอกสาร ระบบคุณภาพและปรึกษาหารือ

รายชื่อ	หน่วยงาน	วัน เดือน ปี	จำนวน ที่เยี่ยมชม	หมายเหตุ
13	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทหาร กรมแพทย์ทหารบก	12 ก.ค. 42	15	เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ คูเอกสาร ระบบคุณภาพและปรึกษาหารือ
14.	กรุงเทพฯผลิตเหล็กจำกัด(มหาชน)	30 ก.ค. 42	2	คูเอกสารและขอคำแนะนำ
15.	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทหาร กรมแพทย์ทหารบก	1 ก.ย.42	8	คูเอกสารและขอคำแนะนำ
16	สำนักวิเคราะห์วิจัยและพัฒนาการ ทาง กรมทางหลวง	6 ต.ค. 42	2	คูเอกสารและขอคำแนะนำ
17	กองสนเทศฯ กองการศึกษาเคมี ปฏิบัติ และสำนักเลขานุการกรมฯ	14 ต.ค.42	19	คูเอกสารและขอคำแนะนำ
18	สำนักวิเคราะห์วิจัยและพัฒนาการ ทาง กรมทางหลวง	28 ต.ค.42	2	คูเอกสารและขอคำแนะนำ
19	ฝ่ายวิศวกรรม บ.การบินไทยจำกัด มหาชน	8 ธ.ค. 42	5	เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ คูเอกสาร ระบบคุณภาพและปรึกษาหารือ
20	นิสิต ปี 4 ภาควิชาวิศวกรรมโยธา คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	3 ก.พ. 43	2	ขอคำปรึกษา แนะนำ ระบบคุณ ภาพ
21	บ.ไทยคาร์บอนแบล็ค	29 ก.พ.43	3	เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ คูเอกสาร ระบบคุณภาพและปรึกษาหารือ

**รายชื่อหน่วยงาน บริษัท ที่ขอรับการอบรมด้านระบบคุณภาพ
(โดยผู้รายงานเป็น / ร่วมเป็น วิทยากร)**

วันที่	หลักสูตร	ผู้จัด	จำนวนผู้ เข้าอบรม	หมายเหตุ
30 มิ.ย. – 1 ก.ค. 2541	การจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ การตาม ISO/IEC Guide 25	สภาอุตสาหกรรม แห่งประเทศไทย	30	หลักสูตร สมอ.
28 – 29 ก.ค. 2541	การจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ การตาม ISO/IEC Guide 25	สถาบันสิงทอ	30	หลักสูตร สมอ.
8 – 9 ก.ย. 2541	การจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ การตาม ISO/IEC Guide 25	กรมวิทยาศาสตร์ บริการ	30	หลักสูตร สมอ.
18 ก.ย. 2541	ประสบการณ์ในการขอการรับรอง ความสามารถของห้องปฏิบัติการ ตาม ISO/IEC Guide 25	สถาบันส่งเสริม เทคโนโลยี	36	
6 – 7 ต.ค. 2541	การจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ การตาม ISO/IEC Guide 25	ชมรมคุณภาพและ มาตรฐานห้องปฏิบัติ การชั้นสูตรโรค	17	หลักสูตร สมอ.
6 พ.ย. 2541	ประสบการณ์ในการขอการรับรอง ความสามารถของห้องปฏิบัติการ ตาม ISO/IEC Guide 25	สถาบันส่งเสริม เทคโนโลยี	15	
25 – 26 พ.ค. 2542	การจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ การตาม ISO/IEC Guide 25	กรมวิชาการเกษตร	35	หลักสูตร สมอ.
5 เม.ย. 2543	การควบคุมและการประกันคุณ ภาพผลการวิเคราะห์	กรมวิชาการเกษตร	30	



ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ใบรับรองฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า
ห้องปฏิบัติการทดสอบ กองเลขที่
กรมวิทยาศาสตร์บริการ
75/7 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท
เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร

ได้ผ่านการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ ทดสอบ

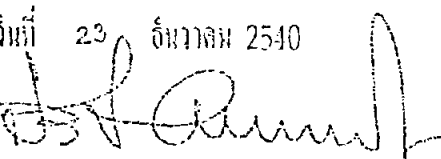
ภายใต้ระบบการรับรองห้องปฏิบัติการ ของ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ตามมาตรฐานข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบและห้องปฏิบัติการทดสอบ

มอก. 1300 (ISO/IEC Guide 25)

หมายเลขการรับรองที่ ทดสอบ 0018

รายละเอียดการรับรองส่งจอมช่างการรับรองแนบท้าย

ออกให้ ณ วันที่ 23 ธันวาคม 2540

ลงชื่อ : 

(นายปรีชา อรรถวิจิตร)

ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ

ชื่อห้องปฏิบัติการ : ห้องปฏิบัติการทดสอบ
 กองเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ
 สถานที่ตั้ง : 75/7 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร
 หมายเลขการรับรองที่ : ทดสอบ 0018
 สถานะของห้องปฏิบัติการ : ถาวร ชั่วคราว เลื่อนที่

วัสดุ/ผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ	รายการที่ทดสอบ/ช่วงของการวัด	มาตรฐาน/วิธีทดสอบ/เทคนิคที่ใช้
1. สารสีน้ำ	ปริมาณเหล็ก 0.02 ถึง 0.5 เปอร์เซ็นต์	In-house Method No.CD.OC.TM.UV.01/ Determination of Iron Content -2,2' - Bipyridyl Spectrometric Method (Based on TIS 165-1985)
2. ผลิตภัณฑ์ปิโตรเลียม : ของเหลวโปร่งใส	ความหนืดไดนามิก ของ ของเหลวโปร่งใสและกึ่ง 120 ถึง 500 ตารางมิลลิเมตรต่อวินาที ที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส 8 ถึง 35 ตารางมิลลิเมตรต่อวินาที ที่อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส	ASTM D 445-94

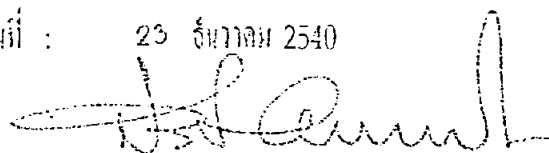
ขอมข่าจการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ

ชื่อห้องปฏิบัติการ : ห้องปฏิบัติการทดสอบ
 กองเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ
 สถานที่ตั้ง : 75/7 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งหญ้าโท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร
 หมายเลขการรับรองที่ : ทดสอบ 0018
 สถานะของห้องปฏิบัติการ : ถาวร ชั่วคราว เคลื่อนที่

วัสดุ/ผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ	รายการที่ทดสอบ/ช่วงจางการวัด	มาตรฐาน/วิธีทดสอบ/เทคนิคที่ใช้
3. น้ำสำหรับดื่ม	ปริมาณปรอท 0.6 ถึง 10 ไมโครกรัมต่อลิตร	In-house Method No.CD.I2.TM.AA.01/ Flow Injection Cold Vapour Atomic Absorption Spectrophotometry (Based on Standard Methods for the Examination of Water and Waste Water 18th ed.,1992)

ออกให้ ณ วันที่ : 23 ธันวาคม 2540

ลงชื่อ



(นายปรีชา อารทวิภังค์)

ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ออกให้ ครั้งแรก เมื่อ 23 ธันวาคม 2540

หน้า 2/2

ฉบับที่ 1..

การรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม



CERTIFICATE OF LABORATORY ACCREDITATION

This is to certify that

Testing Laboratory

Chemistry Division

Department of Science Service

75/7 Rama VI Road , Ratchathewi , Bangkok

have successfully undergone assessment under The Thai Laboratory Accreditation Scheme (TLAS)

Thai Industrial Standards Institute

for meeting its criteria of competence, which are in accordance with

General requirements for the competence of calibration and testing laboratories

TIS 1300 (ISO/IEC Guide 25)

Accreditation no. **TESTING 0018**

The scope of accreditation is as annexed hereto

Date of issue : 23rd December 1997

Signature

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Attavipach', is written over the printed name.

(Mr.Pricha Attavipach)

Permanent Secretary

Ministry of Industry

Chairman of Industrial Product Standards Council

Initial issued date : 23rd December 1997

Thai Laboratory Accreditation Scheme, Thai Industrial Standards Institute , Ministry of Industry

Scope of Accreditation for Testing

Laboratory Name : Testing Laboratory
 Chemistry Division , Department of Science Service
 Premise : 75/7 Rama VI Road , Ratchathewi , Bangkok
 Accreditation No. : Testing 0018
 Laboratory Status : Permanent Temporary Mobile

Items/Product tested	Specific test/Properties measured Range of measurement	Standard/Test method/ Technique used
1. Liquid Alum	Iron Content 0.02 - 0.5%	In-house Method No.CD.OCTM.UV.01/ Determination of Iron Content -2,2' - Bipyridyl Spectrometric Method (Based on TIS 165-1985)
2. Petroleum Product : Transparent Liquid	Kinematic Viscosity of Transparent and Opaque Liquids 120 - 500 mm ² /s @ 40 °C 8 - 35 mm ² /s @ 100 °C	ASTM D 445-94

Scope of Accreditation for Testing

Laboratory Name : Testing Laboratory
 Chemistry Division , Department of Science Service

Premise : 75/7 Rama VI Road , Ratchathewi , Bangkok

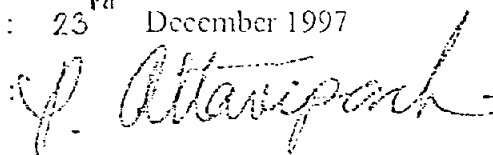
Accreditation No. : Testing 0018

Laboratory Status : Permanent Temporary Mobile

Items Product tested	Specific test/Properties measure Range of measurement	Standard/Test method/ Technique used
3. Water for Drinking	Mercury Content 0.6 - 10 μ g/l	In-house Method No.CD.I2.TMAA.01/ Flow Injection Cold Vapour Atomic Absorption Spectrophotometry (Based on Standard Methods for the Examination of Water and Waste Water 18th ed.,1992)

Date of Issue : 23rd December 1997

Signature



(Mr.Pricha Attavipach)

Permanent Secretary

Ministry of Industry

Chairman of Industrial Product Standards Council

Initial issued date : 23rd December 1997 Page 2/2 Issue no. 1

Thai Laboratory Accreditation Scheme, Thai Industrial Standards Institute, Ministry of Industry