

เอกสารผลงานที่เสนอให้ประเมินเพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง  
นักวิทยาศาสตร์ 7ว.

ของ  
นางอังสนา ฉั่วสุวรรณ  
นักวิทยาศาสตร์ 6ว

เรื่องที่ 1

การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมีสาขาน้ำดื่ม น้ำใช้  
ภายใต้โครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี

กลุ่มกำกับดูแลมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์บริการ

พ.ศ. 2547

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

เอกสารผลงานที่เสนอให้ประเมินเพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง  
นักวิทยาศาสตร์ 7ว.

ของ  
นางอังสนา นั้วสุวรรณ  
นักวิทยาศาสตร์ 6ว

เรื่องที่ 1

การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมีสาขาน้ำดื่ม น้ำใช้  
ภายใต้โครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี

เลขหมู่ ๐๗ ๖๘  
— ๑๖ 8  
เลขทะเบียน 13893  
วันที่ ๒๕/๑๐/๕๙

กลุ่มกำกับดูแลมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์บริการ

พ.ศ. 2547

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

## บทคัดย่อ

โครงการเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้จัดทำโครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมีขึ้นในปีงบประมาณ 2545-2546 เพื่อเป็นการส่งเสริม และสนับสนุน การพัฒนาคุณภาพและสมรรถนะของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมีในประเทศทั้งภาคเอกชน ภาค รัฐ และสถาบันการศึกษา ให้มีศักยภาพในการวิเคราะห์ทดสอบเพิ่มขึ้นและเป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล ห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จังหวัด นครศรีธรรมราช มีความสนใจและมุ่งมั่นในการที่จะนำระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 มาใช้ในการ พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ จึงสมัครขอเข้าร่วมในโครงการนี้และได้รับคัดเลือกให้เข้าร่วมโครงการในสาขาน้ำดื่ม น้ำใช้ ผลการดำเนินงานได้ให้คำปรึกษาด้านวิชาการ โดยให้การฝึกอบรมด้าน ระบบคุณภาพและด้านวิชาการ ให้คำปรึกษาแนะนำด้านการจัดทำระบบคุณภาพและการเขียน เอกสารที่เกี่ยวข้อง ทำให้ห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัย ลักษณ์ มีความพร้อมในการขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และได้ยื่นขอการรับรองความ สามารถห้องปฏิบัติการตามมอก. 17025-2543 จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ใน ขอบข่ายผลิตภัณฑ์น้ำดื่ม น้ำใช้และน้ำที่ผ่านการบำบัดในรายการค่าความเป็นกรด-ด่าง ความกระด้าง และปริมาณของแข็งแขวนลอย และดำเนินการตรวจประเมินเมื่อเดือนสิงหาคม 2546 ห้องปฏิบัติการ ศูนย์ฯได้แก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จเมื่อเดือนพฤศจิกายน 2546 และได้รับการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เมื่อวันที่ 7 เมษายน 2547

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ	i
สารบัญ	ii
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ปัญหาและที่มา	1
1.2 วัตถุประสงค์	2
1.3 ประโยชน์ที่ได้รับ	3
1.4 ระยะเวลาดำเนินการ	3
บทที่ 2 วารสารปริทัศน์	4
บทที่ 3 วิธีดำเนินการ	15
บทที่ 4 ผลการดำเนินงาน	27
บทที่ 5 วิจัยและสรุปผลการดำเนินงาน	28
บทที่ 6 ข้อเสนอแนะ	29
กิตติกรรมประกาศ	30
เอกสารอ้างอิง	31
ภาคผนวก	32
1. รายชื่อคณะกรรมการดำเนินงานชุดโครงการ การพัฒนาระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมีและรายชื่อคณะผู้ดำเนินงาน โครงการที่ปรึกษา การจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี	33
2. จดหมายเชิญเข้าร่วมโครงการการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี	34
3. จดหมายตอบรับเข้าร่วมโครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ทดสอบด้านเคมี	40
4. จดหมายแจ้งกำหนดวันลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการ	43
5. รายชื่อวิทยากรฝึกอบรม	45
6. แบบฟอร์มรายชื่อผู้เข้าร่วมปฏิบัติงานและแบบฟอร์มรายงานการปฏิบัติงาน โครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี	46

## บทที่ 1

### บทนำ

#### 1.1 ปัญหาและที่มา

การดำเนินการทางการค้าของทุกประเทศในโลกต่างก็มีความต้องการให้มีระบบการวัดและการทดสอบที่มีประสิทธิภาพ การยอมรับซึ่งกันและกันในผลการทดสอบและสอบเทียบระหว่างประเทศ จะช่วยจัดปัญหาทางวิชาการในการกีดกันทางการค้าดังเช่นที่ประเทศไทยและประเทศอื่นๆ ประสบอยู่จากตลาดสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่นและตลาดประเทศที่สามซึ่งมีการกำหนดมาตรฐานสินค้านำเข้าให้สูงขึ้น เพิ่มประสิทธิภาพการผลิตทำให้ต้นทุนการผลิตต่ำลงส่งผลให้การส่งออกของประเทศไทยต้องประสบปัญหาการแข่งขันเพิ่มขึ้น ด้วยเหตุนี้ในการปรับตัวในภาคอุตสาหกรรม จำเป็นต้องปรับปรุงประสิทธิภาพการผลิต ควบคุมคุณภาพการผลิตรวมทั้งลดต้นทุนการผลิตเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันในตลาดต่างประเทศ นอกเหนือจากการจัดการด้านระบบคุณภาพสาขาการผลิตและบริการแล้ว สิ่งสำคัญอีกอย่างคือการควบคุมสินค้าให้เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด นั่นคือผลการวิเคราะห์ทดสอบจากห้องปฏิบัติการจะต้องมีความถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้และเป็นที่ยอมรับ ผลการทดสอบที่แตกต่างกันจากห้องปฏิบัติการต่างๆ เป็นประเด็นสำคัญที่ทำให้เกิดข้อสงสัยถึงความถูกต้อง การใช้มาตรฐานระหว่างประเทศจึงเข้ามามีบทบาทในการจัดทำระบบการวัดให้มีประสิทธิภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

ในปัจจุบันมาตรฐานสากลที่องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization for Standardization, ISO) ที่หลายๆประเทศนำมาใช้เป็นเกณฑ์ในการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการที่มีการจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ มาตรฐาน ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories ซึ่งได้ปรับเปลี่ยนมาจากมาตรฐาน ISO/IEC Guide 25:1990 General requirements for the competence of calibration and testing laboratories ที่ได้ยกเลิกแล้ว มาตรฐาน ISO/IEC 17025 นี้ใช้ได้กับทุกองค์กรที่มีห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ ไม่ว่าจะห้องปฏิบัติการนั้นจะเป็นห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการ (first party laboratory) ห้องปฏิบัติการของผู้ซื้อ (second party laboratory) หรือห้องปฏิบัติการของหน่วยงานกลาง (third party laboratory) ปัจจุบันนี้ผลการทดสอบ/สอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นที่ยอมรับในระดับสากลแล้ว จะไม่มีการทดสอบ/สอบเทียบซ้ำซ้อนเนื่องจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้ลงนามการทำความตกลงการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement, MRA) กับองค์กรระหว่างประเทศ ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation) และองค์กรระดับภูมิภาค APLAC (Asia-Pacific Laboratory Accreditation Co-operation) แล้ว

ในแผนพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (พ.ศ.2540-2549) ได้กำหนดให้มีมาตรการส่งเสริมการพัฒนาบทบาทและขีดความสามารถในการทำวิจัยและพัฒนาภาคเอกชนไว้ แนวทางหนึ่งที่สำคัญคือการสร้างความเข้มแข็งของโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การพัฒนาคุณภาพของ

การวิเคราะห์ทดสอบและสอบเทียบให้เป็นที่ยอมรับทั้งในและต่างประเทศ มาตรการหนึ่งที่น่ามาใช้ในการพัฒนาคุณภาพของการทดสอบและสอบเทียบก็คือ การส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้ได้ตามมาตรฐานสากล ISO / IEC 17025 ซึ่งต้องยอมรับว่าเป็นสิ่งจำเป็นและสำคัญ สำหรับห้องปฏิบัติการ เพราะเป็นกระบวนการหนึ่งที่จะทำให้ประเทศไทยสามารถแข่งขันในตลาดการค้าโลกได้ อย่างไรก็ตาม การจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นเรื่องยุ่งยาก องค์กรหรือผู้ประกอบการอุตสาหกรรมส่วนใหญ่ยังขาดแคลนบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านระบบคุณภาพ การประกันคุณภาพของการวิเคราะห์ทดสอบและกระบวนการทดสอบในห้องปฏิบัติการยังไม่มีประสิทธิภาพพอ ซึ่งห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ก็ประสบปัญหาในการที่จะปรับปรุงและพัฒนาขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลเช่นกัน แต่ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ มีความมุ่งมั่นที่จะยกระดับความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นที่น่าเชื่อถือและได้รับการยอมรับจากลูกค้ามากขึ้น และทราบว่าโครงการเคมีกรมวิทยาศาสตร์บริการ ซึ่งได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มาเป็นเวลา 7 ปีแล้ว มีบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญด้านวิเคราะห์ทดสอบทางเคมี และระบบคุณภาพ ได้จัดทำชุดโครงการ การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมีขึ้น โดยครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ 5 สาขา คือ สาขาแร่และโลหะ สาขาน้ำดื่ม น้ำใช้ สาขาน้ำย สาขาผลิตภัณฑ์ปิโตรเลียม และสาขาเคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ชุดโครงการนี้ประกอบด้วยโครงการย่อย 3 โครงการ ได้แก่

โครงการที่ 1 ที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี

โครงการที่ 2 การทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี

โครงการที่ 3 การจัดทำดัชนีความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี

ซึ่งห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ มีความสนใจในโครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี เป็นอย่างมาก จึงสมัครเข้าร่วมโครงการนี้ในสาขาน้ำดื่ม น้ำใช้ ซึ่งโครงการนี้จัดทำขึ้นเพื่อช่วยเหลือ ให้คำปรึกษา แนะนำ รวมทั้งให้ความรู้ ความเข้าใจด้านระบบคุณภาพ และความรู้พื้นฐานด้านวิชาการแก่ห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จึงเป็นที่มาของความร่วมมือระหว่างกรมวิทยาศาสตร์บริการ กับศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

## 1.2 วัตถุประสงค์

1.2.1 เพื่อยกระดับขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการที่ปรึกษาฯ ให้เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล

1.2.2 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มีความพร้อมในการขอคำรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบ ง่าย

ผลิตภัณฑ์น้ำดื่ม น้ำใช้ และน้ำที่ผ่านการบำบัดในรายการค่าความเป็นกรด-ด่าง ความกระด้าง และปริมาณของแข็งแขวนลอย

### 1.3 ประโยชน์ที่ได้รับ

1.3.1 ห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ได้ยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เมื่อเดือนมกราคม 2546 ดำเนินการตรวจประเมินเมื่อวันที่ 13-15 สิงหาคม 2546 แก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จเมื่อวันที่ 15 พฤศจิกายน 2546 และได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เมื่อวันที่ 7 เมษายน 2547

1.3.2 บุคลากรของห้องปฏิบัติการศูนย์ฯและห้องปฏิบัติการอื่นที่เข้าร่วมโครงการที่ปรึกษาฯ ได้รับการพัฒนาศักยภาพให้มีความรู้ ความเข้าใจในเรื่องระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO / IEC 17025 และเพิ่มความรู้ในด้านเทคนิคทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะเป็ประโยชน์ในการจัดทำระบบคุณภาพต่อไปในอนาคต

1.3.3 เพิ่มศักยภาพของบุคลากรของโครงการเคมี ในด้านการบริหาร การจัดการเกี่ยวกับระบบงานห้องปฏิบัติการ

### 1.4 ระยะเวลาดำเนินการ

2 ปี ( เดือนตุลาคม 2544 ถึง เดือนกันยายน 2546)

## บทที่ 2

### วารสารปริทัศน์

#### ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (มอก.17025-2543)

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นมาตรฐานที่นานาประเทศยอมรับในการนำมาใช้เป็นกลไกเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบที่สามารถแสดงได้ว่าการดำเนินงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงได้นำ ISO/IEC 17025 :1999 มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ ทั้งเนื้อหาและรูปแบบโดยกำหนดเป็น มอก.17025-2543 ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2543

มอก.17025-2543 เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ กำหนดขึ้นเพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้ใช้เป็นเกณฑ์ในการจัดระบบของห้องปฏิบัติการ และเป็นเกณฑ์สำหรับการประเมินเพื่อให้การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ ซึ่งประกอบด้วยหัวข้อที่สำคัญซึ่งเป็นข้อกำหนดด้านการบริหาร(Management Requirements) และข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical Requirements) ดังนี้

#### 4. ข้อกำหนดด้านการบริหาร(Management Requirements)

4.1 การจัดองค์กร (Organization) ห้องปฏิบัติการต้องเป็นนิติบุคคล มีสถานะตามกฎหมาย มีบุคลากรด้านการบริหาร และด้านวิชาการพร้อมอำนาจหน้าที่ และทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน ห้องปฏิบัติการจะต้องมีผู้บริหารด้านวิชาการ (technical management) ซึ่งรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการด้านวิชาการและการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น มีผู้จัดการด้านคุณภาพ (quality manager) ซึ่งรับผิดชอบระบบคุณภาพและนำระบบคุณภาพไปใช้ปฏิบัติ ผู้จัดการด้านคุณภาพต้องสามารถติดต่อได้โดยตรงกับผู้บริหารระดับสูงสุดที่มีอำนาจตัดสินใจในนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ มีการแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนสำหรับบุคลากรที่สำคัญทางด้านบริหาร ห้องปฏิบัติการต้องจัดระบบเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรของห้องปฏิบัติการสามารถปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ ปราศจากควากกดดันทางการค้า การเงิน และความกดดันอื่นๆที่อาจมีผลต่อคุณภาพของงาน มีนโยบายและวิธีดำเนินงานที่จัดทำเป็นเอกสารที่ทำให้มั่นใจว่าสามารถป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับของลูกค้า สิทธิของผู้ใช้บริการ ข้อมูลที่จัดเก็บ และการถ่ายโอนผลทางอิเล็กทรอนิกส์ ห้องปฏิบัติการมีการกำหนดโครงสร้างองค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่ในการบริหาร ปฏิบัติการหรือทวนสอบงานซึ่งจะมีผลต่อคุณภาพของการทดสอบและจัดทำเป็นเอกสาร มีการควบคุมงานโดยบุคคลที่รู้วิธีทดสอบและวิธีดำเนินงานเข้าใจวัตถุประสงค์ของการทดสอบและประเมินผล มีการควบคุมงานในอัตราส่วนที่เหมาะสม

4.2 ระบบคุณภาพ (Quality system) ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำและรักษาระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับประเภท ขอบข่าย และปริมาณงาน เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะต้องเข้าใจ สามารถนำไปใช้ปฏิบัติได้ ต้องมีนโยบายวัตถุประสงค์และข้อผูกพันของการปฏิบัติงานอย่างมืออาชีพ



4.3 การควบคุมเอกสาร (Document control) ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีดำเนินงานในการควบคุมเอกสารทั้งหมดในระบบคุณภาพ รวมทั้งซอฟต์แวร์ เกณฑ์กำหนด คำแนะนำ และคู่มือการใช้งานต่างๆ เอกสารทั้งหมดในระบบคุณภาพต้องได้รับการทบทวนเป็นระยะๆ และอนุมัติใช้โดยผู้มีอำนาจก่อนนำไปใช้ เอกสารที่จัดทำขึ้นต้องมีการชี้บ่งอย่างเป็นระบบเช่น วัน เดือน ปี ที่ออกเอกสาร และ/หรือแก้ไข หมายเลขหน้า จำนวนหน้าทั้งหมด ผู้มีอำนาจออกเอกสาร ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารทั้งหมดในระบบคุณภาพ ส่วนเอกสารที่ยกเลิกไม่ใช้แล้วต้องนำออกจากจุดที่ใช้งานเพื่อป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ตั้งใจแต่เอกสารเหล่านี้ยังคงจัดเก็บไว้ชั่วคราวระยะเวลาหนึ่งเพื่อเหตุผลทางกฎหมายหรือเพื่อความรู้อยู่ให้ใช้เครื่องมือที่เหมาะสม การเปลี่ยนแปลงเอกสารต้องทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีหน้าที่เดิมซึ่งเป็นผู้ทบทวนเอกสารครั้งแรก ข้อความที่แก้ไขเพิ่มเติมต้องมีการชี้บ่งไว้ในเอกสาร

4.4 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา (Review of requests, tenders and contracts) ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานในการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญาเพื่อนำไปสู่ข้อตกลงกันในการทดสอบซึ่งต้องมั่นใจว่าข้อกำหนด รวมถึงวิธีการต่างๆที่ใช้ได้ มีการระบุไว้อย่างเพียงพอ ห้องปฏิบัติการต้องมีขีดความสามารถ ทรัพยากร วิธีทดสอบที่เหมาะสม สามารถสนองความต้องการของลูกค้าได้ และต้องมีการบันทึกหลังการทบทวนเช่นมีการเซ็นที่แบบฟอร์มการรับตัวอย่างและในสมุดรับตัวอย่าง หากมีสิ่งผิดปกติจากที่แจ้งไว้ตอนแรกจะต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ

4.5 การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ (Subcontracting of tests and calibrations) กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วงงาน เนื่องจากเหตุผลที่ไม่คาดคิด หรือเนื่องจากเป็นหลักการอย่างต่อเนื่องงานเหล่านี้ต้องมอบหมายให้แก่ผู้รับเหมาช่วงที่มีความสามารถและเป็นไปตามมาตรฐานนี้ในงานที่จะรับเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาทะเบียนผู้รับเหมาช่วงงานทั้งหมด ที่ใช้ในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบและบันทึกหลักฐานต่างๆที่แสดงว่าผู้รับเหมาช่วงนั้นเป็นไปตามมาตรฐานนี้ในงานที่เกี่ยวข้อง

4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing services and supplies) ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนในการดำเนินงานในการคัดเลือก จัดซื้อสินค้า ตรวจสอบ เก็บรักษาสารเคมี และวัสดุสิ้นเปลือง และการใช้บริการซึ่งเกี่ยวข้องและมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลการทดสอบ เมื่อจัดซื้อสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลืองที่มีผลต่อการทดสอบเวลาตรวจสอบต้องตรวจสอบเบื้องต้นว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดหรือไม่ โดยดูจากสภาพภายนอก เอกสารการจัดซื้อต้องมีรายละเอียดเช่นประเภท ชั้นคุณภาพ เกณฑ์กำหนดและมีการทบทวนใบสั่งซื้อโดยผู้มีอำนาจจะเป็นหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมีการประเมินผู้ขายสินค้าและบริการ มีการกำหนดช่วงเวลาในการประเมินเช่นปีละ 1 ครั้ง มีแบบฟอร์ม หัวข้อในการประเมิน เกณฑ์การยอมรับ ถ้าผู้ขายสินค้าและบริการรายใดผ่านการประเมินจะใส่ชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อของผู้ขายสินค้าและบริการ

4.7 การให้บริการลูกค้า (Service to the client) ห้องปฏิบัติการต้องมีการประสานงานกับลูกค้าหรือผู้แทนเพื่อทำความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้า และเพื่อเฝ้าระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับงานที่ทำและต้องมั่นใจว่ายังคงรักษาความลับของลูกค้าอื่น

4.8 ขอร้องเรียน (Complaints) ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการปฏิบัติการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับขอร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือหน่วยงานอื่น และต้องเก็บรักษาบันทึกทั้งหมดที่เกี่ยวกับขอร้องเรียน การสอบสวนและการปฏิบัติการแก้ไขขอร้องเรียน

4.9 การควบคุมงานทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Control of nonconforming testing and/or calibration work) ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานที่จะนำไปใช้เมื่อพบว่าม้งานหรือผลการทดสอบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการหรือไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าโดยต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดหน้าที่และผู้รับผิดชอบในการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด มีการประเมินความสำคัญของงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และต้องระบุขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการรวมถึงการหยุดงานและระงับการออกรายงานผลการทดสอบ มีการปฏิบัติการแก้ไขโดยทันที หากจำเป็นต้องมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบและเรียกรายงานนั้นกลับคืน และมีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการอนุมัติให้ทำงานต่อหรือทำใหม่อีกครั้ง หากพบว่างานที่บกพร่องมีโอกาสเกิดขึ้นซ้ำอีกหรือมีข้อสงสัยต้องปฏิบัติการแก้ไขโดยทันที

4.10 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานและมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมในการปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่อง เริ่มด้วยการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา มีการเลือกวิธีการแก้ไขที่เหมาะสมที่สุดคือแก้ปัญหและป้องกันการเกิดซ้ำได้ดีที่สุด มีระดับที่เหมาะสมกับความรุนแรงและความเสี่ยงของปัญหา การเปลี่ยนแปลงที่เกิดจากการปฏิบัติการแก้ไขต้องจัดทำเป็นเอกสารไว้ ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวังผลจากการปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องเพื่อให้มั่นใจในประสิทธิภาพการแก้ไขและมีการตรวจติดตามเพิ่มเติมเมื่อมีสิ่งชี้บ่งว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการเองหรือ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดISO/IEC17025

4.11 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action) ห้องปฏิบัติการต้องมีกระบวนการระบุข้อปรับปรุงต่างๆ และสาเหตุที่อาจก่อให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งด้านระบบคุณภาพและด้านวิชาการ มีการจัดเตรียมแผนการปฏิบัติงาน มีการปฏิบัติตามแผนที่จัดไว้ และมีการเฝ้าระวังเพื่อลดโอกาสในการเกิดซ้ำและถือเป็นโอกาสในการปรับปรุงด้วย ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อให้การปฏิบัติการป้องกันมีประสิทธิภาพ

4.12 การควบคุมบันทึก (Control of records) ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมบันทึกทั้งหมดทั้งบันทึกคุณภาพและบันทึกวิชาการซึ่งต้องครอบคลุมถึงการบ่งชี้ การรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึงข้อมูล การเก็บเข้าแฟ้ม การจัดเก็บ การดูแลรักษาและการทำลายบันทึก บันทึกต่างๆ ต้องอ่านง่ายชัดเจน จัดเก็บอย่างปลอดภัย เป็นความลับและค้นหาได้ง่าย อยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม ป้องกันการเสียหายหรือเสื่อมสภาพ มีการกำหนดระยะเวลาในการจัดเก็บบันทึกต่างๆ ถ้ามีบันทึกต่างๆ ที่จัด

เก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการป้องกันการเข้าถึงข้อมูล และสำรองข้อมูลต่างๆ ไว้ และหลีกเลี่ยงการสูญหายหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลเดิม บันทึกทางวิชาการของห้องปฏิบัติการต้องมีการเก็บรักษาบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวกับสิ่งที่สังเกตพบเบื้องต้น ข้อมูลที่วิเคราะห์ ข้อมูลที่เพียงพอต่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ บันทึกการสอบเทียบ บันทึกของเจ้าหน้าที่ สำเนารายงานผลการทดสอบ ซึ่งสิ่งที่สังเกตพบ ข้อมูลที่วิเคราะห์ ผลการคำนวณต่างๆ ต้องบันทึกในขณะที่ทำงานทันทีและชี้บ่งประเภทของงานได้ การแก้ไขบันทึกใช้วิธีขีดฆ่าใส่ข้อความที่ถูกต้องไว้ข้างๆ และเซ็นชื่อกำกับ โดยผู้ที่ทำการแก้ไข ห้ามลบหรือทำให้ข้อมูลเดิมเลอะเลือน

4.13 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audits) ห้องปฏิบัติการต้องมีการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามกำหนดการและขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้เพื่อทวนสอบว่าการดำเนินงานต่างๆ ของห้องปฏิบัติการยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพและเป็นไปตามมอก.17025 โปรแกรมการตรวจติดตามต้องครอบคลุมทุกส่วนของระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งกิจกรรมการทดสอบด้วย ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้จัดทำแผนและจัดให้มีการตรวจติดตาม ต้องมีการบันทึกสิ่งที่ตรวจพบและการปฏิบัติการแก้ไขที่เกิดขึ้นจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ส่วนผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องมีคุณสมบัติตามที่กำหนด ได้รับการฝึกอบรม และเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ทำการตรวจติดตาม ถ้าผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในพบข้อสงสัยเกี่ยวกับความถูกต้องของผลการทดสอบต้องดำเนินการแก้ไขและต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษรถ้าผลการตรวจติดตามนั้นมีผลกระทบต่อรายงานผลการทดสอบที่ออกให้ลูกค้า ห้องปฏิบัติการต้องมีการทวนสอบการตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในเพื่อตรวจสอบประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขและต้องมีการจัดเก็บบันทึกจากการตรวจติดตามการปฏิบัติการแก้ไขไว้

4.14 การทบทวนการบริหาร (Management reviews) ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องมีการทบทวนระบบคุณภาพและกิจกรรมการทดสอบประจำปีให้เป็นไปตามกำหนดการและขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสมและความมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้การทบทวนต้องคำนึงถึง

- ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ
- รายงานจากบุคลากรผู้ทำหน้าที่จัดการและควบคุมงาน
- ผลที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในก่อนหน้านี้
- ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันต่างๆ
- การตรวจประเมิน โดยหน่วยงานจากภายนอก
- ผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบความชำนาญ
- การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงาน
- การตอบกลับจากลูกค้า
- ข้อร้องเรียน
- ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น กิจกรรมการควบคุมคุณภาพ ทรัพยากร และการฝึกอบรม

ผลการทบทวนระบบคุณภาพต้องมีการบันทึก และผู้บริหารต้องมั่นใจว่าการปฏิบัติการเหล่านี้ได้ดำเนินการไปภายในระยะเวลาที่กำหนดและตกลงกันได้

#### 5. ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical Requirements)

5.1 ทั่วไป (General) ห้องปฏิบัติการระบุปัจจัยที่ใช้วัดความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของการทดสอบเช่น บุคลากร สถานที่และสภาวะแวดล้อม วิธีการทดสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี เครื่องมือ ความสอบกลับได้ของการวัด การชักตัวอย่าง การจัดการตัวอย่างทดสอบ และขอบเขตของปัจจัยที่จะมีผลต่อความไม่แน่นอนของการวัด

5.2 บุคลากร (Personnel) ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรที่ปฏิบัติงาน เช่นผู้ใช้เครื่องมือ ผู้ทดสอบ ผู้ประเมินผล ผู้ลงนามในรายงานมีความสามารถ ส่วนบุคลากรที่ปฏิบัติงานเฉพาะทางต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานทางการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และทักษะเป็นไปตามที่กำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนในการดำเนินงานในการระบุความต้องการในการฝึกอบรมและจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากร โดยที่โปรแกรมการฝึกอบรมต้องสัมพันธ์กับงานในปัจจุบันและที่คาดว่าจะทำต่อไป บุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการหรือภายใต้สัญญาจ้างต้องมีความสามารถและปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและบรรยายลักษณะงานที่เป็นปัจจุบันของบุคคลที่ทำหน้าที่ด้านการบริหาร ด้านวิชาการ และบุคคลที่ช่วยงานที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับงานทดสอบอย่างน้อยควรจะระบุ

- ความรับผิดชอบเกี่ยวกับการปฏิบัติการทดสอบ
- ความรับผิดชอบเกี่ยวกับการวางแผนการทดสอบ และการประเมินผล
- ความรับผิดชอบในการรายงานความเห็นและการแปลผล
- ความรับผิดชอบต่อการคัดแปลงวิธีและการพัฒนาและการพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธี
- ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่ต้องการ
- คุณสมบัติและโปรแกรมการฝึกอบรม
- หน้าที่ด้านการบริหาร

ผู้บริหารต้องมีการมอบหมายหน้าที่บุคลากรในการดำเนินงาน เช่นผู้ทำหน้าที่สุ่มตัวอย่าง ผู้ทำหน้าที่ทดสอบ ผู้ใช้เครื่องมือเฉพาะ ผู้ออกรายงานผลการทดสอบ ผู้ให้ความเห็นและแปลผล และต้องมีการเก็บบันทึกต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการมอบหมายหน้าที่ ความสามารถ การศึกษา คุณสมบัติตามวิชาชีพ การฝึกอบรม ความชำนาญ และประสบการณ์ของบุคลากรทางด้านวิชาการทั้งหมดรวมทั้งบุคลากรตามสัญญาจ้าง ข้อมูลเหล่านี้ต้องมีไว้พร้อมใช้งานรวมถึงวันเดือนปีที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการยืนยันความสามารถ

5.3 สถานที่และสภาวะแวดล้อม ( Accommodation and environmental conditions) ห้องปฏิบัติการต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆสำหรับการทดสอบและสภาวะแวดล้อมต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้ทำการทดสอบอย่างถูกต้อง ไม่ทำให้ผลผิดพลาดหรือเกิดความเสียหาย ข้อกำหนดทางด้านวิชาการเรื่องสถานที่และสภาวะแวดล้อมที่ส่งผลต่อการทดสอบต้องจัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการเฝ้าระวัง ควบคุม และบันทึกสภาวะแวดล้อมตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนด ถ้าสภาวะแวดล้อมไม่เป็นไปตามเกณฑ์ซึ่งจะทำให้ผลการทดสอบเสีย

หายจะต้องหยุดการทดสอบนั้น ต้องมีการแบ่งแยกพื้นที่อย่างมีประสิทธิภาพและมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ นอกจากนั้นห้องปฏิบัติการต้องมีมาตรการการควบคุมการเข้าออก การใช้พื้นที่ห้องปฏิบัติการ การดูแลรักษาความสะอาดที่เพียงพอ

5.4 วิธีการทดสอบและสอบเทียบ และการทดสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation) ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการ และขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมการทดสอบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการทดสอบ วิธีการเหล่านี้รวมถึง การสุ่มตัวอย่าง การจัดการตัวอย่าง การขนย้าย การเก็บรักษา และการเตรียมตัวอย่างที่จะทดสอบ การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด รวมทั้งเทคนิคต่างๆทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ ต้องมีคำแนะนำ คู่มือในการใช้เครื่องมือที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ข้อมูลอ้างอิงต่างๆที่เกี่ยวข้องกับงานต้องจัดทำไว้ให้มีพร้อมสำหรับใช้งาน และต้องทันสมัยอยู่เสมอ การปฏิบัติการที่เบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบจะทำให้เฉพาะกรณีที่มีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการ มีการมอบหมายและเห็นชอบจากลูกค้า

การเลือกวิธีทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกใช้วิธีการทดสอบที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าเหมาะสมสำหรับกิจกรรมการทดสอบ และต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบถ้าวิธีที่ลูกค้าเสนอไม่เหมาะสมหรือลำสมัย ถ้าลูกค้าไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบห้องปฏิบัติการต้องเลือกใช้ วิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศ หรือวิธีขององค์กรทางวิชาการที่มีชื่อเสียง หรือตำราหรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือวิธีตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตเครื่องมือ และต้องมั่นใจว่าได้ใช้มาตรฐานฉบับล่าสุด ยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสมหรือไม่สามารถทำได้ต้องมีการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติมเพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาหรือออกแบบขึ้นเอง วิธีมาตรฐานที่ถูกใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้ วิธีขยายหรือดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานเพื่อยืนยันว่าวิธีเหมาะกับการใช้ตามที่ตั้งใจไว้ และต้องบันทึกผลต่างๆที่ได้ ขั้นตอนที่ใช้ในการตรวจสอบความใช้ได้และระบุว่ามีวิธีนั้นเหมาะกับการใช้งานตามวัตถุประสงค์ ค่าของพิสัยและความแม่นยำที่ได้จากการตรวจสอบความใช้ได้เช่น ความสัมพันธ์เชิงเส้น ชีดจำกัดในการวัด การทำซ้ำ ต้องสัมพันธ์กับความต้องการของลูกค้า

การประมาณค่าความไม่แน่นอน ถ้าห้องปฏิบัติการทดสอบที่ทำการสอบเทียบเองจะต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการทดสอบเทียบ และห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีและต้องใช้ขั้นตอนการดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของวิธีทดสอบ ในบางกรณีของวิธีทดสอบอาจไม่สามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนได้ซึ่งมงวดตรงตามวิธีทางสถิติและมาตรฐานวิธีอย่างน้อยห้องปฏิบัติการต้องพยายามชี้บ่งองค์ประกอบของความไม่แน่นอนที่สำคัญทั้งหมดและการประมาณค่าอย่างสมเหตุสมผลอยู่บนพื้นฐานความรู้เกี่ยวกับการดำเนินการตามวิธีและขอบข่ายการวัด และต้องนำประสบการณ์และข้อมูลจากการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีมาใช้ด้วย

ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมข้อมูล เช่นการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องตรวจสอบอย่างเหมาะสมและเป็นระบบ ถ้ามีการใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการรวบรวมข้อมูล การประมวล

ผล การบันทึก การรายงาน การเก็บรักษา หรือเรียกข้อมูลกลับมาใช้ ต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและนำไปปฏิบัติเพื่อป้องกันข้อมูลโดยรวมถึงการปกปิดการเข้าถึงข้อมูล การเก็บรักษาข้อมูล การส่งผ่านข้อมูล การประมวลผลข้อมูล และต้องมั่นใจว่าคอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติต่างๆ ได้รับการบำรุงรักษา อยู่ในภาวะแวดล้อมและสถานที่ตั้งที่เหมาะสมเพื่อให้ทำหน้าที่ได้ถูกต้อง

5.5 เครื่องมือ (Equipment) ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงานในกิจกรรมการทดสอบ ในกรณีที่ต้องใช้เครื่องมือที่อยู่เหนือการควบคุมแบบถาวร ต้องมั่นใจว่าเครื่องมือเป็นไปตาม มอก.17025-2543

เครื่องมือและซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการทดสอบต้องให้ผลที่มีค่าความแม่นยำตามต้องการและเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ ต้องจัดทำโปรแกรมการสอบเทียบสำหรับปริมาณหรือค่าหลักที่สำคัญของเครื่องมือซึ่งส่งผลกระทบต่อการวัด ก่อนนำเครื่องมือมาใช้งานเครื่องมือต้องได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ต้องการของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดของมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เครื่องมือต้องถูกใช้งาน โดยบุคคลที่ได้รับมอบหมายและคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือต้องมีพร้อมใช้งานและทันสมัย เครื่องมือและซอฟต์แวร์ที่มีความสำคัญต่อผลการวัด ต้องมีการชี้บ่งเฉพาะถ้าทำได้และต้องมีการเก็บรักษาบันทึกอย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้

- การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมือและซอฟต์แวร์
- ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่องหรือการชี้บ่งเฉพาะอื่นๆ
- บันทึกการตรวจสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามข้อกำหนด
- สถานที่ตั้งปัจจุบันตามความเหมาะสม
- คำแนะนำของผู้ผลิต (ถ้ามี) หรืออ้างอิงถึงที่เก็บเอกสารดังกล่าว
- ประวัติการสอบเทียบ และวันที่สอบเทียบ ณ ปัจจุบันและกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป
- แผนการบำรุงรักษาตามความเหมาะสม และการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน
- ความชำรุดเสียหายใดๆ ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมแซมใดๆที่กระทำต่อ

เครื่องมือ

ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการเครื่องมือ ทั้งในเรื่องความปลอดภัย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้ แผนการบำรุงรักษา เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานได้ถูกต้องและป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี ให้ผลการทดสอบที่ผิดพลาดหรือออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด ให้หยุดใช้งานและดำเนินการดังนี้

- แยกออกจากจุดที่ใช้งาน หรือติดป้ายแสดงเครื่องหมายให้ชัดเจนว่าห้ามใช้งาน เพื่อป้องกันการนำไปใช้งาน

- ตรวจสอบผลกระทบหรือความแตกต่างจากขีดจำกัดที่กำหนดของผลการทดสอบและ/หรือการสอบเทียบที่ผ่านมา

- ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

เครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบ ถ้าปฏิบัติได้ต้องติดป้ายแสดงรหัสหรือการบ่งชี้ชื่ออื่นเพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบ รวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุด และวันเดือนปีที่ต้องสอบเทียบครั้งต่อไป ในกรณีที่ผลการสอบเทียบให้ชุดของค่าแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อให้มั่นใจว่าสำเนาต่างๆได้รับการปรับแต่งให้ทันสมัยอย่างถูกต้องด้วย และต้องมีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่อาจทำให้ผลการทดสอบผิดพลาด ถ้าในกรณีที่มีเครื่องมืออยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้มีการตรวจสอบเครื่องมือและสถานะการสอบเทียบและแสดงผลเป็นที่น่าพอใจก่อนนำกลับมาใช้งาน เครื่องมือต่างๆอาจจำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (intermediate check) ต้องดำเนินงานตามขั้นตอนที่กำหนดไว้

5.6 ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability) ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและ โปรแกรมการสอบเทียบสำหรับเครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบรวมถึงอุปกรณ์ที่สนับสนุนการวัดที่มีผลกระทบอย่างสำคัญต่อค่าความแม่นยำหรือความใช้ได้ของผลการทดสอบ และเครื่องมือเหล่านี้ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำมาใช้งาน การสอบเทียบเครื่องมือต้องดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการซึ่งสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยตามระบบสากล (International System of Units, SI) ถ้าการสอบเทียบไม่สามารถทำได้อย่างสมบูรณ์ในหน่วยเอส ไอ (SI unit) การสอบกลับได้ของการวัดสามารถทำได้โดยการสอบกลับไปยังมาตรฐานที่เหมาะสม เช่นการใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง การใช้วิธีที่ระบุและ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ซึ่งได้มีการอธิบายไว้อย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับโดยทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ถ้าเป็นไปได้ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมโปรแกรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและ โปรแกรมการสอบเทียบสำหรับมาตรฐานอ้างอิงของตนซึ่งมาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบโดยห้องปฏิบัติการซึ่งสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยเอส ไอ และมาตรฐานอ้างอิงดังกล่าวต้องใช้สำหรับการสอบเทียบเท่านั้น และมาตรฐานอ้างอิงนี้ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนและหลังจากการปรับแต่ง ถ้าห้องปฏิบัติการมีการใช้วัสดุอ้างอิง วัสดุอ้างอิงต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยเอส ไอ ของการวัดหรือไปยังวัสดุอ้างอิงรับรอง วัสดุอ้างอิงภายในต้องได้รับการตรวจสอบเท่าที่จะทำได้ในเชิงวิชาการและความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและแผนงานที่กำหนดไว้ในตรวจสอบระหว่างการใช้งาน (intermediate check) ของมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานปฐมภูมิ มาตรฐานรองลงมา หรือมาตรฐานระดับใช้งาน และวัสดุอ้างอิงเพื่อให้มั่นใจในสถานะการสอบเทียบ นอกจากนี้ยังต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการ อย่างปลอดภัย การขนย้าย การเก็บรักษา และการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิงอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อน การเสื่อมสภาพและเพื่อรักษาความสมบูรณ์ของตัวมาตรฐานและวัสดุอ้างอิง

5.7 การชักตัวอย่าง (Sampling) ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนและขั้นตอนการดำเนินงานในการชักตัวอย่าง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการทำการชักตัวอย่างเพื่อทำการทดสอบ แผนการชักตัวอย่าง รวมทั้งขั้นตอนการดำเนินงานต้องมีอยู่ ณ สถานที่ทำการชักตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่าง ต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม กระบวนการชักตัวอย่างต้องระบุปัจจัยต่างๆที่ต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผลการ

ทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และการดำเนินการเกี่ยวกับการชั่งตัวอย่างเป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบที่ปฏิบัติ บันทึกต้องรวมถึงขั้นตอนการชั่งตัวอย่างที่ใช้สถานะแวดล้อมต่างๆ รวมถึงสถิติที่ใช้เป็นพื้นฐานในขบวนการชั่งตัวอย่าง ในกรณีที่ลูกค้าต้องการให้เบี่ยงเบนเพิ่มเติม หรือละเว้นจากขั้นตอนในการชั่งตัวอย่างที่จัดทำไว้เป็นเอกสาร ต้องบันทึกรายละเอียดเหล่านี้พร้อมข้อมูลการชั่งตัวอย่างตามความเหมาะสม และแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ

5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ ( Handling of test and calibration items) ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการตัวอย่างทดสอบ โดยขั้นตอนต้องครอบคลุมถึงการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา ระยะเวลาในการจัดเก็บและการทำลายตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบการชั่งตัวอย่างทดสอบให้คงอยู่ตลอดอายุของตัวอย่างในห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกัน ไม่ให้เกิดความเสียหายทางกายภาพของตัวอย่าง การชั่งต้องรวมถึงตัวอย่างที่มีการแบ่งส่วนย่อย และการขนย้ายตัวอย่างภายในและจากห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสม ในการรับตัวอย่างทดสอบต้องมีการบันทึกความผิดปกติ ความแตกต่างจากสภาพปกติหรือสภาพที่กำหนดไว้ในวิธีทดสอบ ถ้ามีข้อสงสัยถึงความเหมาะสมของตัวอย่าง หรือตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่กำหนดไว้หรือการทดสอบที่ต้องการไม่ระบุรายละเอียดที่มากพอ ต้องมีการหารือลูกค้าก่อนและต้องบันทึกรายละเอียดไว้ด้วย

ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างและมีมาตรการรักษาความปลอดภัยของตัวอย่างที่รับเข้ามา การจัดการ การเตรียม และคำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มีมาพร้อมกับตัวอย่างต้องปฏิบัติตาม ในกรณีที่ตัวอย่างต้องมีการปรับสภาพหรือเก็บรักษาในภาวะแวดล้อมที่ต้องควบคุม จะต้องมีการเฝ้าระวังและบันทึกภาวะแวดล้อม

5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการสอบเทียบ ( Assuring the quality of test and calibration results) ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบ ข้อมูลที่ได้ต้องมีการบันทึกไว้ให้สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่างๆ ได้ ถ้าทำได้อาจใช้วิธีทางสถิติในการทบทวนผล การเฝ้าระวังต้องมีการวางแผน และทบทวนอาจรวมถึงวิธีต่อไปนี้

- การใช้วัสดุอ้างอิงรับรองเป็นประจำและ/หรือมีการควบคุมคุณภาพภายใน โดยใช้วัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ
- การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ
- การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำ โดยวิธีการเดิมหรือต่างวิธี
- การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำ โดยใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้
- การหาสหสัมพันธ์ของผลที่ได้สำหรับคุณลักษณะที่แตกต่างกันของตัวอย่าง

5.10 การรายงานผล (Reporting the results) ห้องปฏิบัติการต้องมีการรายงานผลการทดสอบอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามคำแนะนำของวิธีการทดสอบ ในรายงานผลต้องรวมถึงข้อมูลที่ลูกค้าร้องขอและที่จำเป็นสำหรับการแปลผลทดสอบ และข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นตามวิธี



การใช้ ผลการทดสอบอาจรายงานโดยวิธีง่ายๆสำหรับลูกค้าภายในหรือในกรณีที่มีการตกลงกับลูกค้าเป็นลายลักษณ์อักษร อย่างไรก็ตามข้อมูลต่างๆที่ไม่ได้รายงานให้กับลูกค้าแต่เป็นข้อมูลปกติที่ต้องรายงานตามมาตรฐาน ต้องมีไว้พร้อมในห้องปฏิบัติการ ใบรายงานผลการทดสอบแต่ละฉบับอย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- หัวเรื่อง
  - ชื่อ ที่อยู่ของห้องปฏิบัติการ และสถานที่ที่ทำการทดสอบ
  - การชี้แจงเฉพาะของรายงานผลการทดสอบ เช่น หมายเลขลำดับที่ และการชี้แจงเฉพาะแต่ละหน้ารวมถึงการชี้แจงอย่างชัดเจนถึงการสิ้นสุดรายงานผลการทดสอบ
  - ชื่อ ที่อยู่ของลูกค้า
  - ระบุวิธีที่ใช้
  - รายละเอียด ลักษณะ สภาพและการชี้แจงอย่างชัดเจนของตัวอย่างที่ทดสอบ
  - วันเดือนปีที่รับตัวอย่างทดสอบ และวันเดือนปีที่ทำการทดสอบ
  - การอ้างอิงแผนการชักตัวอย่างและขั้นตอนการดำเนินงาน โดยห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับความต้องการใช้ได้หรือการนำผลการทดสอบไปใช้
  - ผลการทดสอบพร้อมหน่วยของการวัดตามความเหมาะสม
  - ชื่อ หน้าที่ และลายมือชื่อ หรือการชี้แจงอื่นที่เทียบเท่าของบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกรายงานผลการทดสอบ
  - ข้อความที่ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบเท่านั้น
- นอกจากข้อมูลที่กล่าวข้างต้นแล้วในกรณีที่จำเป็นต่อการแปลผลการทดสอบจะต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับรายงานผลการทดสอบดังนี้
- การเบี่ยง การเพิ่มเติม หรือการละเว้นจากวิธีทดสอบ และข้อมูลเกี่ยวกับภาวะการทดสอบเฉพาะเช่นภาวะแวดล้อม
  - ข้อความระบุความเป็นไปตาม /ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ/หรือข้อกำหนดรายการแล้วแต่กรณี
  - ถ้าทำได้ต้องมีข้อความระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัด ข้อมูลเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอนที่จำเป็นในรายงานผลการทดสอบกรณีที่เกี่ยวข้องกับความถูกต้องใช้ได้หรือการนำผลการทดสอบไปใช้ กรณีที่ลูกค้าต้องการหรือเมื่อค่าความไม่แน่นอนมีผลต่อการเป็นไปตามขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ
  - ข้อคิดเห็นและการแปลผลในกรณีที่จำเป็น
  - ข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจต้องระบุตามข้อกำหนดของวิธี ตามความต้องการของลูกค้าหรือกลุ่มของลูกค้า

ห้องปฏิบัติการที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลด้วย จะต้องจัดทำเป็นเอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐานในการแสดงข้อคิดเห็นและแปลผล และต้องทำเครื่องหมายไว้ให้เห็นชัดเจนในใบรายงานผล แต่ขณะนี้ยังไม่

มีหน่วยงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในประเทศไทยให้การรับรองในเรื่องการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล

กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการส่งผลการทดสอบโดยทางโทรศัพท์ เทล็กซ์ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐานISO/IEC17025 รูปแบบของรายงานต้องออกแบบให้เหมาะสมกับแต่ละประเภทของการทดสอบเพื่อลดการเกิดความเข้าใจผิดหรือนำไปใช้ผิด การแก้ไขข้อความรายงานผลการทดสอบที่ได้ออกไปแล้ว ทำได้โดยการออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล ซึ่งต้องระบุข้อความดังนี้อยู่ด้วย “รายงานเพิ่มเติมของรายงานการทดสอบ หมายเลขลำดับ” หรือข้อความอื่นที่เทียบเท่า ถ้าจำเป็นต้องออกรายงานฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ จะต้องชี้บ่งเฉพาะและต้องมีการอ้างอิงถึงเอกสารต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย

**บทที่ 3**  
**วิธีดำเนินการ**

**ขั้นตอนการดำเนินงาน**

**3.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานชุดโครงการ การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี**

ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานชุดโครงการ การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี โดยผู้อำนวยการกองเคมี (ภาคผนวกหน้า 33)

**3.2 การแต่งตั้งคณะผู้ดำเนินงานโครงการ ที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี**

ได้มีการแต่งตั้งคณะผู้ดำเนินงานโครงการ ที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมีโดยประธานคณะกรรมการดำเนินงานชุดโครงการฯ เมื่อวันที่ 21 สิงหาคม 2544 และวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2545 (ภาคผนวกหน้า 33)

**3.3 การดำเนินงานตามขั้นตอนของโครงการที่ปรึกษาฯ**

ได้มีการกำหนดขั้นตอนและระยะเวลาการดำเนินงานในการให้คำปรึกษาตามขั้นตอนดังนี้

**3.3.1 การเตรียมการ (ต.ค. – พ.ย. 2544)**

3.3.1.1 จัดหารายชื่อหน่วยงานที่มีห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมีสาขาน้ำดื่ม น้ำใช้

3.3.1.2 เชิญหน่วยงานเข้าร่วมโครงการ โดยส่งหนังสือเชิญพร้อมแบบสอบถาม

(ภาคผนวกหน้า 34-39) ประกอบด้วยหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน และสถาบันการศึกษา

3.3.1.3 จัดตั้งทีมที่ปรึกษาฯ สาขาน้ำดื่ม น้ำใช้ ซึ่งผู้รายงานเป็นที่ปรึกษาด้านวิชา

การและ

ผู้ประสานงาน

**3.3.2 การคัดเลือกห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมีสาขาน้ำดื่ม น้ำใช้เข้าร่วมโครงการ (พ.ย. – ธ.ค. 2544)**

3.3.2.1 การพิจารณาห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโครงการ คณะผู้ดำเนินงานโครงการที่ปรึกษาฯ คัดเลือกห้องปฏิบัติการโดยพิจารณาข้อมูลในแบบสอบถามที่ได้รับทั้งหมด 35 หน่วยงานจากแบบสอบถามทั้งหมดประมาณ 200 หน่วยงาน และให้ผู้ประสานงานพิจารณาตามหลักเกณฑ์ดังนี้

1. เป็นห้องปฏิบัติการที่มีความประสงค์จะเข้าร่วมโครงการที่ปรึกษาฯ และมีนโยบายจะขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในอนาคต

2. ห้องปฏิบัติการนั้นยังไม่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 หรือ ISO/IEC 17025

3. พิจารณาความพร้อมของห้องปฏิบัติการจากข้อมูลในแบบสอบถามคือ

- ข้อมูลความสามารถห้องปฏิบัติการ
- ข้อมูลองค์กร บริษัท โรงงาน โดยให้ความสำคัญกับการส่งออกและระบบการจัดการองค์กรตามมาตรฐานสากล เช่น GMP, ISO9000, ISO14000, ISO 18000 เป็นต้น

- ประวัติความสามารถห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับการทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ผู้ประสานงานอาจสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมจากห้องปฏิบัติการโดยตรง

3.3.2.2 ผู้ประสานงานพิจารณาคัดเลือกห้องปฏิบัติการตามขั้นตอน จำนวนไม่เกิน 3 ห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จังหวัด นครศรีธรรมราช ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จังหวัดนครราชสีมา และ บริษัทไทยโคเจนเนเรชั่น จำกัด จังหวัดระยอง ตามลำดับ และส่งผลการพิจารณาเสนอคณะผู้ดำเนินงานโครงการที่ปรึกษาฯ

3.3.2.3 คณะผู้ดำเนินงานโครงการที่ปรึกษาฯ พิจารณาคัดเลือกห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จังหวัดนครศรีธรรมราช และนำเสนอคณะกรรมการดำเนินงานชุดโครงการฯ เพื่อขอเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ

3.3.2.4 จัดทำหนังสือขอเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ เพื่อพิจารณาความพร้อมของห้องปฏิบัติการ โดยภาพรวม ด้านนโยบายและความมุ่งมั่นของผู้บริหารที่จะพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการ การเข้าพบและหารือกับผู้บริหารระดับสูงหรือผู้ได้รับมอบหมาย ดำรวจความพร้อมของบุคลากรและทรัพยากรที่จำเป็น

3.3.2.5 ประเมินผลความพร้อมของห้องปฏิบัติการ และคัดเลือกห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช เข้าร่วมโครงการฯ

3.3.2.6 จัดทำและส่งหนังสือตอบรับเข้าร่วมโครงการที่ปรึกษาฯ พร้อมแนบร่างบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการและหลักสูตรการฝึกอบรมความรู้พื้นฐาน แก่ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (ภาคผนวกหน้า40-42)

3.3.2.7 จัดทำและส่งหนังสือแจ้งกำหนดวันลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการพร้อมกำหนดการพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการแก่ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (ภาคผนวกหน้า43-44)

3.3.2.8 จัดพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการ ระหว่างกรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการกับศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ โดยผู้อำนวยการศูนย์ฯเมื่อวันที่ 28 ม.ค. 2545 ณ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

3.3.3 การอบรมความรู้พื้นฐานด้านระบบคุณภาพและวิชาการ (ก.พ. – ก.ค. 2545, พ.ย.2545 – มี.ค. 2546)

3.3.3.1 จัดทำแผนการจัดฝึกอบรม กำหนดหลักการและเหตุผล วัตถุประสงค์ กลุ่มเป้าหมาย จัดหาวิทยากร และกำหนดผู้รับผิดชอบแต่ละหลักสูตร

3.3.3.2 จัดฝึกอบรมจำนวน 9 หลักสูตรในปีงบประมาณ 2545 และ 7 หลักสูตรในปีงบประมาณ 2546 แต่ละหลักสูตรกำหนดผู้เข้ารับการอบรมประมาณ 40 คน รายละเอียดแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 หลักสูตรการฝึกอบรม

ที่	หลักสูตร	ระยะเวลา (วัน)	วันที่อบรม	
			ปีงบประมาณ 2545	ปีงบประมาณ 2546
1	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 สำหรับห้องปฏิบัติการ	3	6-8 ก.พ. 2545	27-29 พ.ย. 2545
2	การเขียนคู่มือคุณภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	2	20-21 ก.พ. 2545	19-20 ธ.ค. 2545
3	การสอบเทียบเครื่องชั่ง	2	7-8 มี.ค. 2545	-
4	การสอบเทียบเครื่องแก้ว	2	20-21 มี.ค. 2545	13-14 ม.ค. 2546
5	การสอบเทียบเครื่องมือวัดอุณหภูมิ	2	4-5 เม.ย. 2545	-
6	Method validation for chemical laboratory	2	2-3 พ.ค. 2545	6-7 ก.พ. 2546
7	Quality control for chemical laboratory	2	5-6 มิ.ย. 2545	17-18 มี.ค. 2546
8	Uncertainty of measurement for testing laboratory	2	11-12 มิ.ย. 2545	26-27 มี.ค. 2546
9	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	2	2-3 ก.ค. 2545	10-11 มี.ค. 2546

การจัดฝึกอบรมครั้งนี้เพื่อให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรมมีความรู้ ความเข้าใจการจัดทำระบบคุณภาพ การเขียนเอกสารระบบคุณภาพ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเทคนิคทางวิชาการที่จำเป็นเพื่อนำไปใช้ในการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีทั้งการอบรมภาคทฤษฎี และภาคปฏิบัติ โดยวิทยากรจากกองเคมี 15 คน และกองฟิสิกส์และวิศวกรรม 4 คน (ภาคผนวกหน้า 45)ผู้รายงานเป็นวิทยากรในการฝึกอบรม 2 หลักสูตรคือการสอบเทียบเครื่องแก้ว และ Uncertainty of measurement for testing laboratory ร่วมกับวิทยากรอีก 6 คนในการฝึกอบรมครั้งนี้ห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ได้เข้ารับการฝึกอบรมทุกหลักสูตร หลักสูตรละ 3 คน

3.3.4 การให้คำปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพแก่ห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (ธ.ค. 2544- พ.ค. 2546)

3.3.4.1 จัดทำแผนขั้นตอนการปฏิบัติงานในการให้คำปรึกษาดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ขั้นตอนการปฏิบัติงานของทีมที่ปรึกษา

ขั้นตอน ที่	รายละเอียด	จำนวน วัน	ระยะเวลา	สถานที่ ปฏิบัติงาน	ผู้รับผิดชอบ
1	สำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการ และขอข่ายบุคลากรเครื่องมือและสถานที่	1-2	1-31 ม.ค. 2545	ห้องปฏิบัติการ	ทีมที่ปรึกษาและเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ
2	<u>ระยะที่ 1</u> แนะนำการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ - รายละเอียดเอกสารระบบคุณภาพ - การเขียนคู่มือคุณภาพ - โครงสร้างองค์กร - ขอบข่ายที่ขอรับรอง - บัญชีรายชื่อเครื่องมือที่สำคัญ - การเขียนวิธีดำเนินการ - การเขียนวิธีทดสอบ สอบเทียบ - เอกสารที่เกี่ยวข้อง <u>ระยะที่ 2</u> ดูความคืบหน้าของการจัดทำเอกสาร <u>ระยะที่ 3</u> ส่งเอกสารทั้งหมดให้ทีมที่ปรึกษาดู ตรวจ	2-3  1-2  -	1-31 มี.ค. 2545  1 เม.ย. ถึง 15 พ.ค. 2545  15 พ.ค. ถึง 30 ก.ค. 2545	ห้องปฏิบัติการ  กองเคมี  กองเคมี	ทีมที่ปรึกษาให้คำแนะนำ ในระยะที่ 1 และ 2 ส่วนเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการเป็นผู้จัดทำเอกสารทั้งหมด        ทีมที่ปรึกษา
3	แก้ไข เพิ่มเติม คู่มือคุณภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	1-2	ส.ค. 2545	กองเคมี	ทีมที่ปรึกษาให้คำแนะนำ
4	ปฏิบัติงานตามเอกสารที่เขียน (implement)	-	ก.ย. 2545	ห้องปฏิบัติการ	เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ
5	การตรวจติดตามภายใน(internal audit) และการแก้ไขข้อบกพร่อง(corrective action)	2-3	ค.ค. 2545	ห้องปฏิบัติการ	เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการเป็นผู้ตรวจติดตามภายในและทีมที่ปรึกษาให้คำแนะนำ
6	ตรวจสอบเอกสารที่ยื่นขอการรับรองฯ	-	ค.ค. 2545	กองเคมี	ทีมที่ปรึกษา
7	แก้ไขข้อบกพร่องจากการประเมินของสมอ.	1-2	ขึ้นกับ สมอ.	ห้องปฏิบัติการ	ทีมที่ปรึกษาให้คำแนะนำ

นอกจากนี้ยังจัดทำแบบฟอร์มรายงานการปฏิบัติงานและแบบฟอร์มรายชื่อผู้เข้าร่วมปฏิบัติงาน “ที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี” (ภาคผนวกหน้า 46-47)

3.3.4.2 ดำเนินงานตามแผน โดยให้คำปรึกษาแนะนำแก่ห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ดังนี้

- ขั้นตอนที่ 1 เยี่ยมชมและสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการ ขอบข่ายบุคลากร เครื่องมือและสถานที่ โดยหัวหน้าทีมที่ปรึกษาและผู้ประสานงาน ได้เดินทางไปห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เมื่อวันที่ 6-8 ธ.ค. 2544 ได้เข้าพบผู้อำนวยการศูนย์ฯ รองผู้อำนวยการศูนย์ฯ และเจ้าหน้าที่ พร้อมเข้าเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ ซึ่งศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแบ่งออกเป็น 4 ฝ่าย ฝ่ายที่เข้าร่วมในโครงการที่ปรึกษาฯ คือฝ่ายบริการการใช้ประโยชน์เครื่องมือซึ่งมีหน้าที่ในการให้บริการวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่างน้ำ อาหารสัตว์ และอื่นๆ ตัวอย่างน้ำที่วิเคราะห์เป็นน้ำจากคังน้ำมันปตท. น้ำที่ผ่านการบำบัดจากบริษัทต่างๆ น้ำแม่น้ำ และน้ำประปาจากแหล่งต่างๆภายในมหาวิทยาลัย และขณะนี้ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ ได้ดำเนินการตามระบบคุณภาพ ISO 9000 ด้วยเมื่อพิจารณาแล้วพบว่ามีความพร้อมทั้งด้านนโยบาย ความมุ่งมั่นของผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ทุกคนที่จะพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ โดยนำระบบคุณภาพเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ว่าด้วยข้อกำหนดทั่วไปด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ (มอก.17025-2543) มาใช้ และขอบข่ายที่จะขอการรับรองคือรายการค่าความเป็นกรด-ด่าง(pH value) ปริมาณของแข็งแขวนลอย(suspended solids) และความกระด้างในผลิตภัณฑ์น้ำดื่ม น้ำใช้ และน้ำที่ผ่านการบำบัด

- ขั้นตอนที่ 2 ระยะที่ 1 ทีมที่ปรึกษาฯ ได้เดินทางไปห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เมื่อวันที่ 5-10 มี.ค. 2545 เพื่อให้คำปรึกษาโดยมีการประชุมร่วมกันระหว่างทีมที่ปรึกษาฯกับผู้อำนวยการศูนย์ฯ และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ เพื่อชี้แจงเบื้องต้นเกี่ยวกับระบบคุณภาพ กำหนดตำแหน่งบุคลากรในระบบคุณภาพตามข้อกำหนด ซึ่งผู้บริหารสูงสุดคืออธิการบดีได้มีการมอบอำนาจให้ผู้อำนวยการศูนย์ฯ ในการจัดการระบบคุณภาพ ปรึกษาและยืนยันขอบข่ายผลิตภัณฑ์และรายการทดสอบที่จะขอการรับรองคือรายการค่าความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณของแข็งแขวนลอย และความกระด้างในผลิตภัณฑ์น้ำดื่ม น้ำใช้และน้ำที่ผ่านการบำบัด โดยแบ่งทีมที่ปรึกษาฯและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯเป็น 2 ทีมดังนี้

1. ด้านระบบคุณภาพ ทีมที่ปรึกษาฯคือ นางคุณฤดี มั่นความดี นางศิริวรรณ ศิลป์สกุลสุขและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯคือ นางสาวพรทิพย์ สุขแก้ว ผู้จัดการคุณภาพและนางเบญจพร สมจิต
2. ด้านวิชาการ ทีมที่ปรึกษาฯคือ นางอังสนา ฉั่วสุวรรณ นางสาวนิระนารด แจ้ทอง และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯคือ นางสาวพีรดา บุญต่อ ผู้จัดการด้านวิชาการ นางสาวจริยาพร บุญสุข และนางสาวฉัตรพรพรรณ สมตน โดยให้คำปรึกษาแนะนำการจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิเคราะห์ทดสอบและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025<sup>(6)</sup> ซึ่งมาตรฐานนี้เป็นมาตรฐานที่นานาประเทศยอมรับในการนำมาใช้เป็นกลไกเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ นอกจากนี้ยังเป็นข้อกำหนดที่กำหนดขึ้นเพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้ใช้เป็นเกณฑ์ในการจัดระบบของห้อง

ปฏิบัติการ ซึ่งจะขอกล่าวถึงข้อกำหนดของมาตรฐานนี้เฉพาะในส่วนข้อ 5. ซึ่งเป็นข้อกำหนดด้านวิชาการ ดังนี้

## 5. ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical Requirements)

### 5.1 ทั่วไป (General)

ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ ต้องระบุปัจจัยที่ใช้วัดความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของการทดสอบเช่น บุคลากร สถานที่และสภาวะแวดล้อม วิธีการทดสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีเครื่องมือ ความสอกลับได้ของการวัด การชักตัวอย่าง การจัดการตัวอย่างทดสอบ และขอบเขตของปัจจัยที่จะมีผลต่อความไม่แน่นอนของการวัด

### 5.2 บุคลากร (Personnel)

ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ มีผู้จัดการคุณภาพทำหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการเกี่ยวกับบุคลากรของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามคู่มือคุณภาพ โดยเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการมีคุณวุฒิทางด้านวิทยาศาสตร์หรือมีความรู้ มีประสบการณ์ ได้รับการฝึกอบรมให้มีทักษะในงานที่เกี่ยวข้องโดยกำหนดไว้ในเอกสารอธิบายหน้าที่งานของแต่ละตำแหน่ง เอกสารนี้จะอธิบายหน้าที่งานของบุคลากรปัจจุบันในตำแหน่งด้านบริหาร ด้านวิชาการ และบุคคลที่ช่วยงานที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับงานทดสอบ โดยอย่างน้อยต้องระบุดังนี้

- คุณสมบัติ
- ความชำนาญและประสบการณ์
- แผนการฝึกอบรม
- ความรับผิดชอบต่อการทดสอบ
- ความรับผิดชอบต่อการวางแผนการทดสอบ
- ความรับผิดชอบต่อการรายงานความเห็นและการตีความ
- ความรับผิดชอบต่อการดัดแปลง พัฒนา และยืนยันความใช้ได้ของวิธีใหม่

นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ จะมีกระบวนการซึ่งบ่งชี้ความต้องการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ มีการวางแผนการฝึกอบรมที่สัมพันธ์กับงานปัจจุบันและอนาคต โดยจะสำรวจความต้องการฝึกอบรมปีละ 1 ครั้ง และต้องมั่นใจว่าเจ้าหน้าที่ได้รับการฝึกอบรมให้ทันสมัยอยู่เสมอ และจะมีการเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับคุณวุฒิ การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่

### 5.3 สถานที่และสภาวะแวดล้อม ( Accommodation and environmental conditions)

ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯมีการจัดการในเรื่องสิ่งอำนวยความสะดวก เช่น ไฟฟ้า แสงสว่าง อุณหภูมิ และการระบายอากาศ ที่เหมาะสมกับการทดสอบ สภาวะแวดล้อมที่มีผลต่อการทดสอบหรือสอบเทียบมีการควบคุม เฝ้าระวังและบันทึกอย่างต่อเนื่อง เช่นห้องปฏิบัติการที่ใช้สอบเทียบ/ทวนสอบเครื่องแก้วมีการควบคุมอุณหภูมิ และความชื้น มีการเฝ้าระวังและจดบันทึก ในเรื่องของการเข้าออกพื้นที่ บุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานจะไม่ได้รับอนุญาตให้เข้ามาในพื้นที่ทดสอบ นอกจากได้รับอนุญาตจากหัวหน้าฝ่ายบริการการใช้ประโยชน์เครื่องมือ ห้องปฏิบัติการจะต้องดูแลให้มีการทำความสะอาดอย่างเพียงพอ



โดยมีผู้จัดการด้านวิชาการรับผิดชอบและถือเป็นหน้าที่ของพนักงานทุกคนที่จะต้องดูแลให้ห้องปฏิบัติการอยู่ในภาวะที่ดีเหมาะสมกับการทดสอบ

5.4 วิธีการทดสอบและสอบเทียบ และการทดสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation)

ขอข่าย รายการและวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ จะขอการรับรองคือ

- การหาค่าความเป็นกรด-ด่างในตัวอย่างน้ำ โดยค่าความเป็นกรด-ด่างของการทดสอบอยู่ในช่วง 4-10 โดยใช้วิธี In-house method base on Standard Method for the Examination of Water and Wastewater.<sup>(3)</sup> ซึ่งจะแตกต่างจากวิธีมาตรฐาน ที่เวลาในการวิเคราะห์ตัวอย่าง ตามวิธีมาตรฐานกำหนดว่าให้วิเคราะห์ตัวอย่างภายใน 15 นาทีหลังจากรับตัวอย่าง แต่ห้องปฏิบัติการต้องการใช้เวลามากกว่านั้นในกรณีที่ตัวอย่างมีจำนวนมากหรือเจ้าหน้าที่ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ในช่วงเวลานั้น จึงต้องมีการทดสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation of methods) สำหรับเวลาในการวิเคราะห์ โดยการวิเคราะห์หาค่าความเป็นกรด-ด่างในตัวอย่างน้ำหลายๆประเภท ประเภทหลายๆตัวอย่าง โดยวัดค่าทันทีที่รับตัวอย่าง และวัดทุก 1 ชั่วโมงเป็นเวลา 5 วัน ปรากฏว่าค่าความเป็นกรด-ด่างในตัวอย่างน้ำที่ปราศจากอิออนที่วัดภายใน 2 ชั่วโมง ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ส่วนตัวอย่างน้ำอื่นๆ ค่าความเป็นกรด-ด่างที่วัดภายใน 2 วัน ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ห้องปฏิบัติการจึงกำหนดในวิธีทดสอบให้วัดค่าความเป็นกรด-ด่างในตัวอย่างน้ำอื่นๆ ภายใน 2 วันหลังจากรับตัวอย่าง ยกเว้นตัวอย่างน้ำที่ปราศจากอิออนให้วัดภายใน 2 ชั่วโมง นอกจากนี้ยังมีการทวนสอบก่อนนำวิธีมาใช้ และทุก 6 เดือน โดยใช้สารละลายบัฟเฟอร์ซึ่งเป็นวัสดุอ้างอิงรับรอง

- การหาความกระด้างในตัวอย่างน้ำ โดยค่าความกระด้างของการทดสอบอยู่ในช่วง 2-1000 มิลลิกรัมต่อลิตร และค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถตรวจสอบได้ (detection limit) คือ 2 มิลลิกรัมต่อลิตร โดยใช้วิธีมาตรฐาน EDTA Titrimetric Method ตาม Standard Method for the Examination of Water and Wastewater. ห้องปฏิบัติการต้องมีการทวนสอบก่อนนำวิธีมาใช้และทุก 6 เดือน โดยใช้สารละลายมาตรฐานแคลเซียมซึ่งเป็นวัสดุอ้างอิง และต้องมีการพิสูจน์ความแม่นยำและความเที่ยงที่ความเข้มข้นต่ำ และสูงให้อยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้

- การหาปริมาณของแข็งแขวนลอยในตัวอย่างน้ำ โดยค่าปริมาณของแข็งแขวนลอยของการทดสอบอยู่ในช่วง 5-500 มิลลิกรัมต่อลิตร และค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถตรวจสอบได้ (detection limit) คือ 5 มิลลิกรัมต่อลิตร โดยใช้วิธีมาตรฐาน Determination of suspended solids by filtration through glass-fibre filters ตาม International Standard ISO 11923<sup>(7)</sup> ห้องปฏิบัติการต้องมีการทวนสอบก่อนนำวิธีมาใช้ และทุก 6 เดือน โดยใช้สารละลายมาตรฐานไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส (microcrystalline cellulose)

วิธีทดสอบทั้ง 3 วิธีข้างต้น มีการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบรวมอยู่ด้วย นอกจากนี้วิธีทดสอบทั้ง 3 รายการแล้ว ยังมีวิธีสอบเทียบ/ทวนสอบเครื่องแก้ว โดยจะทำการสอบเทียบ/ทวนสอบเครื่องแก้วในช่วง 0.1- 100 มิลลิลิตร โดยใช้วิธีมาตรฐาน Standard Practice for Calibration of

Laboratory Volumetric Apparatus , ASTM : E 542 ซึ่งจะต้องมีวิธีการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการสอบเทียบเครื่องแก้วด้วย

5.5 เครื่องมือ (Equipment) ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ ต้องจัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ ทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงานในกิจกรรมการทดสอบ ในกรณีที่ต้องใช้เครื่องมือที่อยู่เหนือการควบคุมแบบถาวร ต้องมั่นใจว่าเครื่องมือนั้นเป็นไปตาม มอก.17025-2543

เครื่องมือทดสอบที่เกี่ยวข้องในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ

- เรื่องการหาค่าความเป็นกรด-ด่าง มีเครื่องมือที่จำเป็นในการทดสอบ และมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ ซึ่งจะต้องได้รับการสอบเทียบและทวนสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของวิธีทดสอบก่อนนำมาใช้งาน คือ เครื่องวัดค่าความเป็นกรด-ด่างพร้อมอิเล็กโตรด (pH meter and pH electrode) ซึ่งเครื่องนี้สามารถวัดค่าความเป็นกรด-ด่างได้ในช่วง 0 ถึง 14 ซึ่งครอบคลุมช่วงของการขอการรับรองคือ 4 ถึง 10 และเทอร์โมมิเตอร์ ซึ่งห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ ได้ส่งเครื่องมือทั้งสองเครื่องไปสอบเทียบที่ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองในขอบข่ายที่ตรงกับความต้องการ

- เรื่องการหาความกระด้างมีเครื่องมือที่จำเป็นในการทดสอบ และมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ ซึ่งจะต้องได้รับการสอบเทียบและทวนสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของวิธีทดสอบก่อนนำมาใช้งาน คือ บิวเรต และยังมีเครื่องแก้วที่จำเป็นและต้องได้รับการสอบเทียบคือ ปิเปต ขวดวัดปริมาตรซึ่งใช้ในการตรวจตัวอย่าง ซึ่งห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ ได้ส่งบิวเรต ปิเปต และขวดวัดปริมาตรไปสอบเทียบที่ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองในขอบข่ายที่ตรงกับความต้องการ

- เรื่องการหาปริมาณของแข็งแขวนลอย มีเครื่องมือที่จำเป็นในการทดสอบ และมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ ซึ่งจะต้องได้รับการสอบเทียบและทวนสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของวิธีทดสอบก่อนนำมาใช้งาน คือ เครื่องชั่ง ซึ่งมีความสามารถในการชั่ง ได้สูงสุด 210 กรัม ความละเอียด 0.0001 กรัม ตู้อบซึ่งอุณหภูมิอยู่ในช่วง 50 ถึง 350 องศาเซลเซียส ดิจิตอลเทอร์โมมิเตอร์และเทอร์โมคัปเปิ้ล ซึ่งช่วงการใช้งานสามารถครอบคลุมช่วงการทดสอบ นอกจากนี้ยังมีเครื่องแก้วที่จำเป็นคือ กระจกบด ซึ่งใช้ในการตรวจตัวอย่าง ซึ่งห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ ได้ส่งเครื่องมือและเครื่องแก้วเหล่านี้ไปสอบเทียบที่ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองในขอบข่ายที่ตรงกับความต้องการ

ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ มีการจัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องมือที่สำคัญ บัญชีรายชื่อเครื่องแก้วที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการจัดทำประวัติเครื่องมือแต่ละเครื่องและเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบเครื่องมือต่างๆ มีการจัดทำโปรแกรมการสอบเทียบ การทวนสอบ รวมทั้งการบำรุงรักษาตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องมือ

เครื่องมือของห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ ที่ได้รับการสอบเทียบแล้วเช่น เครื่องเครื่องวัดค่าความเป็นกรด-ด่างพร้อมอิเล็กโตรด เครื่องชั่ง ตู้อบ เทอร์โมมิเตอร์ บิวเรต มีป้ายแสดงสถานะการสอบเทียบรวมทั้งวันที่สอบเทียบครั้งล่าสุดและวันที่ครบกำหนดต้องสอบเทียบใหม่ติดที่ตัวเครื่อง

เครื่องมือบางเครื่องอาจจำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน(intermediate check) เช่น เทอร์โมมิเตอร์ต้องมีการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน โดยการทำให้ ice- point recalibration เครื่องซึ่งจะต้องทำ daily check

#### 5.6 ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)

ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ มีนโยบายดังนี้ เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบรวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้สนับสนุนการวัดที่มีผลกระทบต่อค่าความแม่นยำหรือความใช้ได้ของผลการทดสอบต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำมาใช้งาน โดยจะส่งสอบเทียบกับห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC17025 ในขอบข่ายที่ต้องการสอบเทียบ เช่น เครื่องวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง เทอร์โมมิเตอร์ ตู้อบ เครื่องชั่ง เครื่องแก้ว นอกจากนี้จะต้องมีการจัดทำโปรแกรมและขั้นตอนการปฏิบัติงานในการสอบเทียบเครื่องมือต่างๆ รวมทั้งมีการใช้วัสดุอ้างอิง และวัสดุอ้างอิงรับรอง ซึ่งสามารถสอบกลับไปยังหน่วยเอส ไอ ได้

5.7 การสุ่มตัวอย่าง (Sampling) ห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มีนโยบายไม่สุ่มตัวอย่าง

#### 5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ ( Handling of test and calibration items)

ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ มีเจ้าหน้าที่ธุรการในการรับตัวอย่างจากลูกค้าและนำส่งห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนด เมื่อตัวอย่างมาถึงห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่จะมีการบันทึก หมายเลข ชื่อตัวอย่าง ชื่อและที่อยู่ลูกค้า วัน เดือน ปี เวลาที่รับตัวอย่าง ชื่อผู้รับตัวอย่าง ลักษณะตัวอย่างลงในสมุดรับตัวอย่างของห้องปฏิบัติการ แล้วจะทำการติดป้ายแสดงหมายเลข ชื่อตัวอย่าง สถานที่เก็บตัวอย่าง วัน เดือน ปี เวลาที่เก็บตัวอย่าง (ถ้ามี) วัน เดือน ปี เวลาที่รับตัวอย่าง ชื่อผู้รับตัวอย่าง วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ ลักษณะตัวอย่าง และนำไปเก็บไว้ในห้องสำหรับเก็บตัวอย่างซึ่งเป็นห้องเย็นขนาดใหญ่ ถ้าตัวอย่างที่จะหาค่าความเป็นกรด-ด่างเจ้าหน้าที่จะต้องนำมาทำการทดสอบทันที ถ้าไม่สามารถวิเคราะห์ได้ทันทีก็ต้องแบ่งตัวอย่างใส่ขวดพลาสติกไม่น้อยกว่า 100 มิลลิลิตร พร้อมติดป้ายแสดงหมายเลข ชื่อตัวอย่าง วัน เดือน ปี เวลาที่รับตัวอย่าง ชื่อผู้รับตัวอย่าง วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ แล้วนำไปเก็บไว้ในตู้เย็นสำหรับเก็บตัวอย่างในห้องปฏิบัติการ ส่วนตัวอย่างที่จะหาค่าความกระด้าง ถ้าไม่สามารถวิเคราะห์ได้ทันทีก็ต้องแบ่งตัวอย่างใส่ขวดพลาสติกไม่น้อยกว่า 500 มิลลิลิตร พร้อมติดป้ายแสดงหมายเลข ชื่อตัวอย่าง วัน เดือน ปี เวลาที่ทำการรักษาสภาพตัวอย่าง ชื่อผู้รักษาสภาพตัวอย่าง วันเดือน ปีที่หมดอายุ และรักษาสภาพตัวอย่างโดยการเติมกรดในตริกเข้มข้น 1 มิลลิลิตรต่อตัวอย่างน้ำ 500 มิลลิลิตร เพื่อให้ตัวอย่างมีค่าความเป็นกรด-ด่างน้อยกว่า 2 แล้วนำไปเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส ในห้องปฏิบัติการ ตัวอย่างที่จะหาปริมาณของแข็งแขวนลอย ถ้าไม่สามารถวิเคราะห์ได้ทันทีหรือภายใน 4 ชั่วโมงก็ต้องแบ่งตัวอย่างใส่ขวดพลาสติกไม่น้อยกว่า 500 มิลลิลิตร นำไปเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิต่ำกว่า 8 องศาเซลเซียส แต่ต้องไม่ให้ตัวอย่างแข็งตัว ซึ่งเจ้าหน้าที่ต้องเฝ้าระวังและบันทึกอุณหภูมิของผู้เย็นทุกวัน และสามารถเก็บไว้ได้ 24 ชั่วโมง ตัวอย่างน้ำในระบบคุณภาพทั้งหมดจะเก็บตัวอย่างไว้ 6

เดือน หลังจากนั้นถ้าเป็นตัวอย่างน้ำสะอาดเจ้าหน้าที่จะเทตัวอย่างลงในท่อน้ำทิ้งโดยการเจือจางด้วยน้ำประปา แต่ถ้าเป็นตัวอย่างน้ำค่อนข้างสกปรกจะนำไปวางไว้ในที่ที่เตรียมไว้เพื่อรอการบำบัด

5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการสอบเทียบ ( Assuring the quality of test and calibration results)

ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ มีการประกันคุณภาพผลการทดสอบในแต่ละวิธีทดสอบดังนี้

- การหาค่าความเป็นกรด-ด่างในตัวอย่างน้ำ มีการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้สารละลายบัฟเฟอร์พี เอช 7 ซึ่งเป็นวัสดุอ้างอิง ทุกครั้งที่ทำการวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง และมีการวัดค่าความเป็นกรด-ด่างในตัวอย่างน้ำ 2 ซ้ำทุกตัวอย่าง และมีการทำ Performance check ของอิเล็กโตรดโดยดูจากค่าความชัน (slope) ทุกครั้งที่ทำการวัด นอกจากนี้ยังมีการควบคุมคุณภาพภายในโดยการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญการหาค่าความเป็นกรด-ด่างในตัวอย่างน้ำ และผลการเข้าร่วมโปรแกรมฯ ได้ค่าคะแนนมาตรฐานอยู่ในเกณฑ์น่าพอใจ (Z score น้อยกว่า2)

- การหาความกระด้างในตัวอย่างน้ำ มีการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้สารละลายมาตรฐานแคลเซียมที่รู้ค่าความเข้มข้นเดิมลงในตัวอย่างเพื่อหาเปอร์เซ็นต์การได้กลับคืนทุกครั้งที่ทำการวิเคราะห์ และมีการหาค่าความกระด้างในตัวอย่างน้ำซ้ำ 2 ซ้ำทุก 10 ตัวอย่าง และถ้าในการทดสอบครั้งนั้นมีตัวอย่างไม่ถึง 10 ตัวอย่างก็ต้องทำการทดสอบซ้ำอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง

- การหาปริมาณของแข็งแขวนลอยในตัวอย่างน้ำ มีการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้สารมาตรฐานไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลสทุกครั้งที่ทำการวิเคราะห์และมีการหาค่าปริมาณของแข็งแขวนลอยในตัวอย่างน้ำซ้ำ 2 ซ้ำทุกตัวอย่าง

5.10 การรายงานผล (Reporting the results)

การรายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ มีรูปแบบและรายละเอียดของใบรายงานผลการทดสอบเป็นไปตามข้อกำหนดคือ มีชื่อ ที่อยู่ของห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ หมายเลขลำดับที่ของใบรายงาน การระบุหน้าและจำนวนหน้าทั้งหมด ชื่อ ที่อยู่ของลูกค้า วิธีที่ใช้ทดสอบ ลักษณะตัวอย่าง วันเดือนปีที่ทำการทดสอบ ชื่อ ตำแหน่ง และรายชื่อของเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจในการออกรายงานผลการทดสอบ ข้อความที่ระบุว่ารายงานนี้รับรองผลการวิเคราะห์เฉพาะตัวอย่างที่นำมาตรวจสอบ วิเคราะห์ ทดสอบเท่านั้นและห้ามใช้ใบรายงานผลแต่เพียงบางส่วน โดยไม่ได้รับอนุญาตจากห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ ผลการทดสอบพร้อมหน่วยของการวัดเช่น การหาค่าความเป็นกรด-ด่างผลการทดสอบจะรายงานเป็นตัวเลขจำนวนเต็มและทศนิยมหนึ่งตำแหน่งพร้อมระบุอุณหภูมิเป็นตัวเลขจำนวนเต็มในหน่วยองศาเซลเซียส

การหาความกระด้างจะรายงานว่าไม่พบในกรณีที่ผลการทดสอบต่ำกว่า 2 มิลลิกรัมต่อลิตร รายงานเป็นตัวเลขจำนวนเต็มและทศนิยมหนึ่งตำแหน่งในกรณีที่ผลการทดสอบมากกว่าหรือเท่ากับ 2 มิลลิกรัมต่อลิตรแต่น้อยกว่า 100 มิลลิกรัมต่อลิตร รายงานเป็นตัวเลขจำนวนเต็มในกรณีที่ผลการทดสอบมากกว่าหรือเท่ากับ 100 มิลลิกรัมต่อลิตร

การหาปริมาณของแข็งแขวนลอยจะรายงานว่าไม่พบในกรณีที่ผลการทดสอบต่ำกว่า 5 มิลลิกรัมต่อลิตร รายงานเป็นตัวเลขจำนวนเต็มในกรณีที่ผลการทดสอบมากกว่าหรือเท่ากับ 5 มิลลิกรัมต่อลิตร

ในกรณีที่ต้องรายงานค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบจะรายงานในหน่วยเดียวกับผลการทดสอบและที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ มีนโยบายไม่มีการรายงานผลการทดสอบทางโทรศัพท์ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์อื่น

- ขั้นตอนที่ 2 ระยะที่ 2 ดูความคืบหน้าและช่วยตรวจสอบ แก้ไข เพิ่มเติม เอกสารระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้อง เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เอกสารสนับสนุนโดยนักเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ นำเอกสารที่จัดทำมาดูความคืบหน้าในวันที่ 1 พ.ค. 2545 ที่กองเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ ในส่วนของเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเช่น วิธีทดสอบทั้ง 3 วิธี จะมีการแก้ไข เพิ่มเติมดังนี้

1. การหาค่าความเป็นกรด-ด่าง จะแก้ไข เพิ่มเติมในเรื่องการเก็บรักษาสภาพตัวอย่างระยะเวลาในการวิเคราะห์ หากไม่สามารถวิเคราะห์ได้ทันที การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของวิธีทดสอบ และการรายงานผลซึ่งยังไม่ชัดเจน

2. การหาความกระด้าง จะแก้ไข เพิ่มเติมในเรื่องการควบคุมคุณภาพภายในของการวิเคราะห์ และการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของวิธีทดสอบ

3. การหาปริมาณของแข็งแขวนลอย จะแก้ไข เพิ่มเติมในเรื่องระยะเวลาในการวิเคราะห์ การควบคุมคุณภาพภายในของการวิเคราะห์ และการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของวิธีทดสอบ

นอกจากนี้ยังมีขั้นตอนปฏิบัติงานเกี่ยวกับการสอบเทียบ/ทวนสอบเครื่องแก้ว ซึ่งแก้ไข เพิ่มเติมในเรื่องขอบข่าย และการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของวิธีสอบเทียบ ในส่วนของเอกสารสนับสนุนเช่นแบบฟอร์มต่างๆ จะแนะนำ เพิ่มเติมในรายละเอียดเพื่อความชัดเจน

เมื่อดำเนินงานในขั้นตอนที่ 2 ระยะที่ 2 เสร็จ จะมีการสรุปรายงานส่งให้ผู้อำนวยการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ทราบความคืบหน้า

- ขั้นตอนที่ 2 ระยะที่ 3 ได้กำหนดให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ ส่งเอกสารระบบคุณภาพทั้งหมดให้ทีมที่ปรึกษาฯ ตรวจสอบภายในวันที่ 30 มิ.ย. 2545 และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ ได้ส่งเอกสารทั้งหมดตามเวลาที่กำหนด

- ขั้นตอนที่ 3 ให้คำแนะนำแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ ในการแก้ไข เพิ่มเติมเอกสารวิธีปฏิบัติงานเช่น วิธีทดสอบทั้ง 3 วิธี วิธีสอบเทียบ/ทวนสอบเครื่องแก้ว วิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของวิธีทดสอบและสอบเทียบ เป็นต้น และแบบฟอร์มต่างๆที่เกี่ยวข้อง ในวันที่ 26 ส.ค. 2545 ที่กองเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ

- ขั้นตอนที่ 4 ให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ ปฏิบัติงานตามเอกสารที่เขียน (implement)

- ขั้นตอนที่ 5 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit) และการแก้ไขข้อบกพร่อง (corrective action) ทีมที่ปรึกษาฯ ได้เดินทางไปที่ห้องปฏิบัติการศูนย์เมื่อวันที่ 15- 18 ต.ค. 2545 เข้าพบผู้อำนวยการศูนย์และเจ้าหน้าที่เพื่อปรึกษาและทบทวนกำหนดการการตรวจติดตามคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการ โดยทีมที่ปรึกษาฯเป็นผู้สังเกตการณ์การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ซึ่งมีเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการศูนย์เป็นผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตรวจสอบทุกกิจกรรมของข้อกำหนดด้านการบริหาร และข้อกำหนดด้านวิชาการรวมทั้งการตรวจติดตามในแนวดิ่ง (vertical audit) และการประเมิน โดยการสังเกตการณ์ (witnessing) ผลจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน พบข้อบกพร่อง 47 ข้อ แยกเป็นข้อบกพร่องหลัก (major) 36 ข้อ และข้อบกพร่องรอง (minor) 11 ข้อ และจัดเป็นข้อสังเกต(observation) 51 ข้อ ซึ่งได้ให้ข้อเสนอแนะและข้อคิดเห็น จากผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการ และผู้จัดการคุณภาพ และผู้จัดการด้านวิชาการพร้อมเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้เสร็จก่อนเดือน ธ.ค. 2545 และคาดว่าจะจัดส่งเอกสารเพื่อยื่นขอการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภายในเดือนธ.ค. 2545

- ขั้นตอนที่ 6 ตรวจสอบเอกสารที่จะยื่นขอการรับรองฯ ทีมที่ปรึกษาฯ ตรวจสอบและให้ข้อคิดเห็นสำหรับเอกสารทั้งหมดที่ห้องปฏิบัติการส่งให้ตรวจสอบ ซึ่งมีการแก้ไขเล็กน้อย

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ ได้ยื่นขอการรับรองจากสมอ.เมื่อวันที่ 3 ม.ค. 2546 และสมอ.ได้ตรวจประเมินเบื้องต้น (preliminary visit) เมื่อวันที่ 19 ก.พ. 2546 และดำเนินการตรวจประเมิน (assessment) เมื่อวันที่ 13-15 ส.ค. 2546 พบข้อบกพร่อง 15 ข้อ แยกเป็นข้อบกพร่องหลัก (major) 3 ข้อ และข้อบกพร่องรอง (minor) 7 ข้อ และจัดเป็นข้อสังเกต(observation) 5 ข้อ และแก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จเมื่อวันที่ 15 พ.ย. 2546

3.3.5 รายงานผลความก้าวหน้าทุกเดือนในที่ประชุมคณะผู้ดำเนินงานโครงการที่ปรึกษาฯ เพื่อการติดตามและประเมินผล (พ.ย. 2544 – ก.ย. 2546)

3.3.6 จัดสัมมนาสรุปผลงานชุดโครงการ การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบ ด้านเคมี

## บทที่ 4

### ผลการดำเนินงาน

จากการดำเนินงานโครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี สาขาน้ำดื่ม น้ำใช้ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามแผนขั้นตอนการปฏิบัติงาน ได้ผลสำเร็จดังนี้

#### 4.1 พัฒนาขีดความสามารถห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

4.1.1 พัฒนาห้องปฏิบัติการให้ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยที่ห้องปฏิบัติการสาขาน้ำดื่ม น้ำใช้คือห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ได้จัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ และได้ยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และได้รับการตรวจประเมินเมื่อวันที่ 13-15 สิงหาคม 2546 แก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จเมื่อวันที่ 15 พฤศจิกายน 2546 และได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เมื่อวันที่ 7 เมษายน 2547

4.1.2 เพิ่มศักยภาพของห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์ทดสอบ นอกจากห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ แล้ว โครงการที่ปรึกษาฯ ยังได้ให้ความรู้ความเข้าใจในด้านการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการและเทคนิคด้านวิชาการอื่นๆ แก่ห้องปฏิบัติการอื่นที่เข้าร่วมโครงการ

#### 4.2 พัฒนาศักยภาพบุคลากรของห้องปฏิบัติการ

จากการดำเนินงานด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรของห้องปฏิบัติการทดสอบทั้ง 5 สาขา และห้องปฏิบัติการอื่นที่เข้าร่วมโครงการ โดยจัดการฝึกอบรมเพื่อให้บุคลากรเหล่านั้นได้รับความรู้เกี่ยวกับการจัดทำระบบคุณภาพและเทคนิคพื้นฐานต่างๆ ซึ่งทำให้บุคลากรของห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ สามารถจัดทำระบบคุณภาพและยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 นอกจากนั้นยังเป็นปัจจัยสำคัญสำหรับห้องปฏิบัติการอื่นที่เข้าร่วมโครงการในการขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในอนาคต ในการฝึกอบรมแต่ละหลักสูตรอบรมโดยวิทยากรจากกรมวิทยาศาสตร์บริการ มีการจัดทำเอกสารเผยแพร่สำหรับการอบรมแต่ละหลักสูตร รวมทั้งมีการประเมินผลการฝึกอบรม ในส่วนของผู้รายงานซึ่งเป็นวิทยากรใน 2 หลักสูตรคือ การสอบเทียบเครื่องแก้ว และ Uncertainty of Measurement for Testing Laboratory มีการฝึกอบรมหลักสูตรละ 2 ครั้ง มีผู้เข้ารับการฝึกอบรมจำนวน 190 คน

4.3 พัฒนาศักยภาพบุคลากรของโครงการเคมี นอกจากการให้ความรู้ ความเข้าใจแก่บุคลากรของห้องปฏิบัติการต่างๆแล้ว บุคลากรของโครงการเคมียังได้มีการพัฒนาไปพร้อมกันด้วยในการหาความรู้ประสบการณ์เพิ่มเติมเพื่อใช้ในการฝึกอบรมและการให้คำปรึกษาแนะนำ มีพัฒนาการด้านการติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายนอก มีการแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์กับผู้เข้ารับการอบรม

## บทที่ 5

### วิจารณ์และสรุปผลการดำเนินงาน

5.1 ห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ได้ดำเนินงานด้านระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทำให้ผลการวิเคราะห์ทดสอบมีความถูกต้อง น่าเชื่อถือและเป็นที่น่าเชื่อถือทั้งทางด้านความแม่นยำ (accuracy) และความเที่ยง (precision) เนื่องจาก

- มีการสอบเทียบ ทวนสอบและบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้อย่างสม่ำเสมอ ได้แก่ สอบเทียบเครื่องวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง เครื่องชั่ง เทอร์โมมิเตอร์ ตู้อบ เครื่องแก้ว ทำให้เครื่องมืออยู่ในสภาพพร้อมใช้งานและมีประสิทธิภาพ

- บุคลากรมีความสามารถในการทดสอบ สอบเทียบ และทวนสอบเนื่องจากได้รับการฝึกอบรม และมีการฝึกอบรมอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญตามความเหมาะสม

- มีการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ห้อย่างเป็นระบบตั้งแต่ข้อมูลดิบจนถึงรายงานผล โดยข้อมูลดิบจะมีผู้กำกับดูแล (supervisor) และผู้จัดการด้านวิชาการตรวจสอบ ส่วนรายงานผลจะมีผู้จัดการด้านวิชาการตรวจสอบและหัวหน้าฝ่ายฯเซ็นรับรอง

- มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งการทบทวนระบบคุณภาพ (Management review) ประจำปี

การจัดทำระบบคุณภาพดังกล่าวทำให้สามารถป้องกันความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นได้ หรือสามารถแก้ไขได้ทัน สามารถตรวจสอบหาข้อผิดพลาดได้ง่าย

5.2 ด้านเทคนิคและวิชาการ บุคลากรของห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ มีความรู้ความเข้าใจมากขึ้น เพิ่มความระมัดระวัง (awareness) ในการทดสอบ และไม่มีการละเลยปัญหาที่เกิดขึ้น โดยเป็นหน้าที่ของผู้รับผิดชอบ ได้แก่ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้กำกับดูแล หัวหน้าฝ่าย ผู้จัดการด้านวิชาการ ผู้จัดการคุณภาพ ในการป้องกันและจัดการแก้ไขปัญหาาร่วมกัน มีการกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขปัญหาทำให้การทำงานไม่ล่าช้า

5.3 จากการติดตามสอบถามห้องปฏิบัติการศูนย์ฯ พบว่าจากการประสบความสำเร็จด้านการพัฒนาความสามารถห้องปฏิบัติการให้ได้มาตรฐานสากล ทำให้มีลูกค้าเพิ่มมากขึ้นประมาณ 20% ในช่วงเวลาเดียวกันของปี



**บทที่ 6****ข้อเสนอแนะ**

หลังจากที่ห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ได้เข้าร่วมโครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี ทำให้ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯมีความพร้อมและได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ดังนั้นเมื่อได้รับการรับรองฯ แล้ว ห้องปฏิบัติการศูนย์ฯควรมีนโยบายที่จะดำเนินการขยายขอบข่ายในรายการอื่นๆ เช่น การหาปริมาณ โลหะหนัก สารพิษ บีโอดี และซีโอดี ในตัวอย่างน้ำ ซึ่งเป็นรายการที่น่าสนใจและมีลูกค้ามาใช้บริการเป็นจำนวนมาก

### กิตติกรรมประกาศ

ผู้รายงานขอขอบคุณ นางส่องแสง เลี้ยวชวลิต ผู้อำนวยการโครงการเคมี นางสุจินต์ ศรีคงศรี ผู้อำนวยการสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ นางสาวเกษร ตันนุกิจ นักวิทยาศาสตร์ 8ว ที่กรุณาให้คำปรึกษา แนะนำและตรวจแก้ไขข้อบกพร่อง และขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่ของกลุ่มงานอนินทรีย์เคมีวิเคราะห์ 2 ทุกคนที่ให้ความร่วมมือในการปฏิบัติงานนี้ให้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. กองเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ รายงาน สรุปผลงานชุดโครงการ การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี 2546
2. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม :ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ มอก. 17025-2543
3. American Public Health Association. **Standard methods for the Examination of Water and Wastewater**. 20<sup>th</sup> ed. Washington, DC: American Public Health Association,1998.
4. American Society for Testing and Materials. **Annual book of ASTM standards**. section 11, vol. 11.01Philadelphia, PA: ASTM,1999.
5. EURACHEM/CITAC Guide. **Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement**. 2<sup>nd</sup>ed. QUAM:2000.P1
6. International Organization for Standardization **General requirements for the competence of testing and calibration laboratories**, ISO/IEC 17025. Geneva, Switzerland, 1999.
7. International Organization for Standardization **Water quality- Determination of suspended solids by filtration through glass-fibre filters**. ISO11923. Geneva, Switzerland, 1997.

## ภาคผนวก

**คณะกรรมการดำเนินงานชุดโครงการ การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี**

นางส่องแสง เลี้ยวชวลิต	ผู้อำนวยการกองเคมี	ประธานกรรมการ
นางสาวเกษร ตันนุกิจ	นักวิทยาศาสตร์ 8ว.	กรรมการ
นางสุดา นันทวิทยา	นักวิทยาศาสตร์ 8ว.	กรรมการ
นางสาวเรณู ตามไท	นักวิทยาศาสตร์ 7ว.	กรรมการ
นางทวีลักษณ์ อ้นองอาจ	นักวิทยาศาสตร์ 7ว.	กรรมการ
นางสาวยุพา รุ่งเวชวุฒิวินยา	นักวิทยาศาสตร์ 7ว.	กรรมการ
นางสาววนิดา ชุติกาวิทย์	นักวิทยาศาสตร์ 7ว.	กรรมการ
นางสาวจันทร์เพ็ญ ใจธีรภาพกุล	นักวิทยาศาสตร์ 8ว.	กรรมการผู้ประสานงาน ชุดโครงการและ เลขานุการ
นางพัชรียา อินทนานนท์	เจ้าพนักงานธุรการ 5	กรรมการและ ผู้ช่วยเลขานุการ

**คณะผู้ดำเนินงานโครงการ ที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี**

นางสาวจันทร์เพ็ญ ใจธีรภาพกุล	นักวิทยาศาสตร์ 8ว.	หัวหน้าโครงการ
นางสุดา นันทวิทยา	นักวิทยาศาสตร์ 8ว.	ผู้ร่วมโครงการ
นางสาวเรณู ตามไท	นักวิทยาศาสตร์ 7ว.	ผู้ร่วมโครงการ
นางศิริวรรณ ศิลป์สกุลสุข	นักวิทยาศาสตร์ 7ว.	ผู้ร่วมโครงการ
นางศุภฎี มั่นความดี	นักวิทยาศาสตร์ 7ว.	ผู้ร่วมโครงการ
นางทวีลักษณ์ อ้นองอาจ	นักวิทยาศาสตร์ 7ว.	ผู้ร่วมโครงการ
นางสาวสมจิตต์ บวรวัฒนาโสภณ	นักวิทยาศาสตร์ 7ว.	ผู้ร่วมโครงการ
นางสอึง จักขุศิลา	นักวิทยาศาสตร์ 7ว.	ผู้ร่วมโครงการ
นางสาวกานดา โกมลวัฒน์ชัย	นักวิทยาศาสตร์ 6ว.	ผู้ร่วมโครงการ
นางอังสนา ฉั่วสุวรรณ	นักวิทยาศาสตร์ 6ว.	ผู้ร่วมโครงการ
นางวรรณภา ตันยืนยงค์	นักวิทยาศาสตร์ 7ว.	ผู้ร่วมโครงการและ เลขานุการ
นางสาวนิระนารถ แจ็งทอง	นักวิทยาศาสตร์ 7ว.	ผู้ร่วมโครงการและ ผู้ช่วยเลขานุการ



ที่ วว 0504/

กรมวิทยาศาสตร์บริการ  
ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี  
กรุงเทพฯ 10400

ตุลาคม 2544

เรื่อง เชิญเข้าร่วมโครงการ การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบสอบถามข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี

ด้วยกองเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้จัดทำชุดโครงการ การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี สาขาแร่และโลหะ ปุ๋ย เคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเคมี ผลิตภัณฑ์ปิโตรเลียม และน้ำดื่ม น้ำใช้ ซึ่งประกอบด้วย 3 โครงการย่อยคือ

- (1) โครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี
- (2) โครงการ การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี
- (3) โครงการ การจัดทำดัชนีความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี

เพื่อสนับสนุนการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบในประเทศ ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

ในการนี้ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้จัดทำแบบสอบถาม “ข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี” รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อขอเชิญหน่วยงานของท่านเข้าร่วม โครงการฯ ดังกล่าว ทั้งนี้ขอความกรุณากรอกแบบสอบถามเพื่อประกอบการพิจารณาคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ และ โปรดส่งคืน กองเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ ภายในวันที่ 31 ตุลาคม 2544 จักขอบคุนยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(นางสองแสง เลี้ยวขวลิต)

ผู้อำนวยการกองเคมี

กองเคมี

โทรศัพท์ : 0 22017348, 0 22017215

โทรสาร : 0 22480290

0 22017220, 0 22017224, 0 22017227

E-mail : cchan@ mail.dss.go.th

**แบบสอบถาม**

ข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี ชุดโครงการ การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี

กรณารอกแบบสอบถามและส่งกลับภายในวันที่ 31 ตุลาคม 2544

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลองค์กร/ บริษัท/ โรงงาน**

1. ชื่อองค์กร/ บริษัท/ โรงงาน .....  
 ที่อยู่.....  
 .....  
 เบอร์โทรศัพท์.....  
 เบอร์โทรสาร..... E-mail.....
2. ประเภทสินค้าที่ผลิต / บริการ ได้แก่.....  
 .....  
 .....  
 .....
3. จำหน่าย / ให้บริการ     ในประเทศ     ต่างประเทศ     ในประเทศและต่างประเทศ
4. ลูกค้าขององค์กร/ บริษัท/ โรงงาน.....  
 .....  
 .....
5. ทุนจดทะเบียน.....บาท    กำลังการผลิต.....
6. จำนวนบุคลากรในองค์กร/ บริษัท/ โรงงาน.....คน
7. องค์กร/ บริษัท/ โรงงาน ของท่านได้รับการรับรองระบบคุณภาพ  
 GMP     ISO 9000     ISO14000     ISO18000     อื่นๆ .....

**ส่วนที่ 2 ข้อมูลห้องปฏิบัติการ**

1. ชื่อห้องปฏิบัติการ.....  
 ที่อยู่.....  
 .....  
 เบอร์โทรศัพท์.....  
 เบอร์โทรสาร..... E-mail.....

2. แผนผังโครงสร้างองค์กร/ บริษัท/ โรงงาน จนถึงห้องปฏิบัติการ

3. หน้าที่ความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ.....

.....

.....

.....

.....

4. การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC Guide 25 หรือ ISO/IEC17025

- ได้รับการรับรอง.....แล้ว เมื่อปีพ.ศ. ....
- จากหน่วยงาน  สมอ.  อื่นๆโปรดระบุ.....
- อยู่ระหว่างการขอรับรอง คาดว่าจะแล้วเสร็จภายใน.....
- จะขอรับรองในอนาคต
- ไม่สนใจจะขอการรับรอง



## 5. ประวัติด้านระบบคุณภาพในห้่องปฏิบัติการ (ขอข้อมูลย้อนหลัง 2 ปีจนถึงปัจจุบัน)

5.1 การทดสอบความชำนาญ / การเปรียบเทียบผลระหว่างห้่องปฏิบัติการ ( กรุณาระบุ ผู้จัด / ประเทศ / ชื่อโครงการหรือรอบ / เวลาที่เข้าร่วมโครงการ )

ชื่อโครงการ / ผู้จัด / ประเทศ / รอบ / เวลาที่เข้าร่วมโครงการ	ผลิตภัณฑ์/รายการที่เข้าร่วม	ผลที่ได้รับ* ผ่าน / ไม่ผ่าน	ค่าธรรมเนียมที่ จ่ายในการเข้าร่วมโครงการ

\* กรุณาส่งเอกสารการรายงานผลด้วยเพื่อเป็นหลักฐานในการจัดทำดัชนี (ถ้ามี)

5.2 ท่านเคยให้ข้อมูลของห้่องปฏิบัติการแก่หน่วยงานใดบ้างโปรดระบุ.....

.....

5.3 ผลิตภัณฑ์ / รายการที่ห้่องปฏิบัติการสามารถวิเคราะห์ ทดสอบได้ กรุณากรอกข้อมูลในหน้า 5

## 6. โครงการที่ประสงค์จะเข้าร่วม ( เลือกได้มากกว่า 1 )

- โครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้่องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี
- โครงการการทดสอบความชำนาญของห้่องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี
- โครงการการจัดทำดัชนีความสามารถห้่องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี

7. กรมวิทยาศาสตร์บริการจะมีการจัดฝึกอบรมในระหว่างเดือน พ.ย. 2545 ถึง มี.ค. 2546 ท่านสนใจในหลักสูตรใดบ้าง (เลือกได้มากกว่า 1)

- ข้อกำหนด ISO/IEC 17025
- การเขียนคู่มือคุณภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ผู้เข้าอบรมต้องมีความรู้หรือผ่านการอบรมหลักสูตร ข้อกำหนด ISO/IEC 17025)
- Quality control for chemical laboratories
- Method validation for chemical laboratories
- Uncertainty of measurement for testing laboratories
- การสอบเทียบเครื่องแก้ว
- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ผู้เข้าอบรมต้องมีความรู้หรือผ่านการอบรมหลักสูตร ข้อกำหนด ISO/IEC 17025)

8. โปรดให้ข้อคิดเห็น / คำแนะนำ จากประสบการณ์ที่ท่านเคยเข้าร่วมโครงการด้านห้องปฏิบัติการที่ผ่านมา

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ผู้ให้ข้อมูล .....

ตำแหน่ง .....

เบอร์โทรศัพท์ .....

เบอร์โทรสาร .....

E-mail .....

## ข้อมูลความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ

ผลิตภัณฑ์และรายการทดสอบ	วิธีทดสอบ	เครื่องมือสำคัญ ( รุ่น / ยี่ห้อ / บริษัท )	บุคลากร ( บุคคล / จำนวน )	วัดได้ / มาตรฐานอ้างอิง	หมายเหตุ

ถ้ารายการใดได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC Guide 25 หรือ ISO/IEC 17025 ขอให้ระบุในหมายเหตุด้วย



ที่ วว 0504/

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี

กรุงเทพฯ 10400

มกราคม 2545

เรื่อง ตอบรับเข้าร่วมโครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ร่างบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ

2. ข้อเสนอหลักสูตรการฝึกอบรม โครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี

ตามที่ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มีความประสงค์จะเข้าร่วมโครงการ การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี ซึ่งประกอบด้วยโครงการย่อยคือโครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบของบริษัททางด้านเคมี ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลนั้น บัดนี้ กองเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้พิจารณาแล้วเห็นว่าศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มีห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อมที่จะขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025 จึงยินดีรับห้องปฏิบัติการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เข้าร่วมโครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี ในสาขาน้ำดื่ม น้ำใช้ ทั้งนี้ กองเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ ขอส่งร่างบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ และข้อเสนอหลักสูตรการฝึกอบรมโครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี ดังสิ่งที่ส่งมาด้วย 1 และ 2

จึงเรียนมาเพื่อ โปรดทราบ และจะได้แจ้งกำหนดวันลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางสงแสง เสือขวาลิต)

ผู้อำนวยการกองเคมี

กองเคมี

โทรศัพท์ : 0 22017227

โทรสาร : 0 22480290 E-mail : cchan@ mail.dss.go.th



- ร่าง -



## บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ

ระหว่าง

**กรมวิทยาศาสตร์บริการ  
กระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม**

กับ

**ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์  
เลขที่ 222 ตำบลไทยบุรี อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช**

กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม โดย  
ดร.อิทธิ พิษเขนทรโยธิน อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ กับ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ โดย ผศ.ดร.ชัยรัตน์ ศิริพัธนะ ได้ตกลงร่วมมือระหว่างกัน เรื่อง ที่ปรึกษาการจัดทำ  
ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี

เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์อันเป็นการอำนวยความสะดวกซึ่งกันและกัน จึงขอทำข้อตกลงความร่วมมือ  
ดังต่อไปนี้

1. วัตถุประสงค์ของความร่วมมือ
  - 1.1 เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบภายใน  
ประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล
2. หน้าที่ของคู่ตกลงความร่วมมือ
  - 2.1 กรมวิทยาศาสตร์บริการ จะเป็นผู้ให้คำปรึกษาและให้การสนับสนุนห้องปฏิบัติการ  
ของศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ให้ได้รับการรับ  
รองความสามารถห้องปฏิบัติการ
  - 2.2 ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จะเป็นผู้รับคำปรึกษา  
และดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของความร่วมมือ
3. ขอบเขตของข้อตกลงความร่วมมือ
  - 3.1 กรมวิทยาศาสตร์บริการ ให้คำปรึกษาในด้านระบบคุณภาพ เทคนิคการวิเคราะห์และ  
การจัดทำเอกสาร เพื่อขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี

ตาม ISO/IEC 17025 สาขาวิเคราะห์น้ำ

- 3.2 กรมวิทยาศาสตร์บริการและศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัย  
ลักษณะ จะร่วมกันทำแผนการดำเนินงาน โดยในแผนจะระบุกิจกรรมและระยะเวลาการ  
ดำเนินการที่เหมาะสมตามขอบเขตของความร่วมมือ
- 3.3 ผู้บริหารของศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยลักษณะ มีความมุ่ง  
มั่นที่จะดำเนินการให้ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ภายในระยะ  
เวลาที่กำหนดตาม แผน
4. ค่าใช้จ่ายสำหรับการดำเนินงานตามข้อตกลงความร่วมมือ
  - 4.1 กรมวิทยาศาสตร์บริการ ไม่คิดค่าใช้จ่ายในการให้คำปรึกษาและฝึกอบรม
  - 4.2 ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยลักษณะจะเป็นผู้รับผิดชอบ ค่า  
เดินทาง ค่าที่พัก และค่าเบี้ยเลี้ยงของเจ้าหน้าที่ของศูนย์ฯในการเข้ารับการฝึกอบรม
5. การเริ่มต้น การสิ้นสุด และการยกเลิกข้อตกลงความร่วมมือ
  - 5.1 ข้อตกลงความร่วมมือจะมีผลใช้ได้ทันทีเมื่อมีการลงนามโดยผู้รับมอบอำนาจทั้งสองฝ่าย
  - 5.2 ข้อตกลงความร่วมมือจะมีผลในระยะเวลา 2 ปี
  - 5.3 ในกรณีคู่ตกลงความร่วมมือฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดต้องการที่จะยกเลิกข้อตกลงความร่วมมือ  
จะต้องทำเป็นหนังสือแจ้งให้คู่ตกลงความร่วมมืออีกฝ่ายหนึ่งทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า  
3 เดือน

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และ  
เทคโนโลยี มหาวิทยาลัยลักษณะ

( ดร. อธิธิ พิษยนทรโยธิน )

( ผศ.ดร. ชัยรัตน์ ศิริพันธ์ )

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ

ผู้อำนวยการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

วันที่ 28 มกราคม พ.ศ. 2545

วันที่ 28 มกราคม พ.ศ. 2545



ที่ วว 0504/

กรมวิทยาศาสตร์บริการ  
ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี  
กรุงเทพฯ 10400

มกราคม 2545

เรื่อง แจ้งกำหนดวันลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการ

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. กำหนดการพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการ

2. แผนที่อาคารตัว ลพานุกรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กองเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้กำหนดวันลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการระหว่างกรมวิทยาศาสตร์บริการกับห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม โครงการ ที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี ในวันที่ 28 มกราคม 2545 เวลา 09.30น. ณ ห้องประชุม 606 B อาคารตัว ลพานุกรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยมีรายละเอียดกำหนดการ ฯ และแผนที่อาคารตัว ฯ ดังสิ่งที่ส่งมาด้วย 1 และ 2

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นางสงแสง เลี้ยววลิต)

ผู้อำนวยการกองเคมี

หมายเหตุ : การแต่งกาย ชุดสากลนิยม

กองเคมี

โทรศัพท์ : 0-2201-7219

โทรสาร : 0-2248-0290 E-mail : dusadee@mail.dss.go.th

**กำหนดการพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ**  
**ระหว่าง**  
**กรมวิทยาศาสตร์บริการ**  
**กับ**  
**มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**  
**มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์**  
**บริษัท ทีพีโอ โพลีน จำกัด (มหาชน)**  
**บริษัท ไทยน็อกสตีล จำกัด**  
**บริษัท โปรดักส์ดีเวลลอปเม้นท์ เมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด**  
**วันจันทร์ที่ 28 มกราคม 2545 เวลา 10.00 น.**  
**ณ ห้องประชุม 606 B อาคารตัว ลพานุกรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ**

---

- เวลา 09.30 น. - ลงทะเบียน
- เวลา 09.55 น. - เชิญผู้แทนห้องปฏิบัติการทั้ง 5 แห่ง ผู้บริหารระดับสูงของกรมวิทยาศาสตร์บริการ และแขกผู้มีเกียรติพร้อมกันในห้องพิธี
- เวลา 10.00 น. - อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการมาถึงห้องพิธี
- ผู้อำนวยการกองเคมีและเป็น ผู้อำนวยการชุดโครงการ การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี กล่าวรายงาน ความเป็นมาของโครงการ
- เวลา 10.15 น. - เริ่มการลงนามระหว่าง อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ กับ
- อธิการบดี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
  - อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
  - ผู้ช่วยรองผู้จัดการใหญ่ บริษัท ทีพีโอ โพลีน จำกัด (มหาชน)
  - ผู้อำนวยการโรงงาน บริษัท ไทยน็อกสตีล จำกัด
  - กรรมการผู้จัดการบริษัท โปรดักส์ดีเวลลอปเม้นท์ เมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด
- เวลา 10.30 น. - ผู้บริหารห้องปฏิบัติการกล่าวถึงประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการ
- เวลา 10.55 น. - อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ กล่าวแสดงความยินดีในความร่วมมือระหว่างกัน
- เวลา 11.00 น. - ร่วมถ่ายรูปพร้อมกัน
- เวลา 11.10 น. - เชิญรับประทานอาหารว่าง - เครื่องดื่ม
- เวลา 11.30 น. - เสร็จพิธี





รายชื่อวิทยากรฝึกอบรม

1. นางสาวจันทร์เพ็ญ ใจธีรภาพกุล
2. นางสุดา นันทวิทยา
3. นางสาวเรณู ตามไท
4. นางคุษฎี มั่นความดี
5. นางสาวสมจิตต์ บวรวัฒนาโสภณ
6. นางศิริวรรณ ศิลป์สกุลสุข
7. นางรัชดา เหมปฐวี
8. นางวรรณภา ตันยีนยงค์
9. นางสาวนรีระนารถ แจ้ทอง
10. นางสาวอิง จักขุศิลา
11. นางอังสนา นั่วสุวรรณ
12. นางสาวกานดา โกมลวัฒนชัย
13. นางสาวปัทมา นพรัตน์
14. นางสาวโศรดา ขุนโหระ
15. นางสาวจิรสา กรงกรด
16. นางจิราวรรณ ตลาสมบัติ
17. นายสมโภชน์ บุญสนิท
18. นายบุญธรรม ลิ้มปิยะพันธ์
19. นางมาลินี ศรีวิรานนท์



**รายงานการปฏิบัติงาน “โครงการที่ปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบต้านเคมี”**

ขั้นตอนที่ .....  
 สถานที่ ..... วันที่ ..... เวลา .....  
 ทีมที่ปรึกษา ..... ที่ปรึกษาตำแหน่ง .....

ลำดับที่	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	หมายเหตุ