การยอมรับผลการทดสอบ

บรรจบ สุขทัต*
อัจฉรา เจริญสุข

เนื่องจากเกิดความสับสนในเรื่องการยอมรับผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการขึ้นกับผู้ใช้บริการ ในแง่ที่ว่าระหว่างผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ISO 9002 กับผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO Guide 25 ผลการทดสอบใดที่เป็นที่ยอมรับได้เป็นทางการ

และปัญหานี้ ILAC (International Laboratory Accreditation Conference) เชื่อว่ามีความจำเป็นเร่งด่วนที่จะต้องแก้ไขความสับสนดังกล่าว ก่อนที่จะมีการวิพากษ์วิจารณ์ถึงตำแหน่งที่ถูกต้องของห้องปฏิบัติการแต่ละแบบที่กล่าวว่าเป็นอย่างไร อันจะเป็นผลทำให้เกิดความเข้าใจอย่างถูกต้อง ในระบบการรับรองห้องปฏิบัติการทั้งกลุ่มผู้ปฏิบัติงานทางเทคนิคและกลุ่มผู้บริโภคด้วย

ระบบการรับรองห้องปฏิบัติการ

การรับรองความสามารถ (accreditation) ของห้องปฏิบัติการตาม ISO Guide 25 เป็นระบบที่ช่วยให้เกิดความเชื่อถือในผลการทดสอบ ถ้าหน่วยงานที่ให้การรับรองความสามารถเป็นหน่วยงานที่มีชื่อเสียง ก็จะทำให้การรับรองความสามารถเป็นที่ยอมรับ อย่างไรก็ตาม ทั้ง ๆ ที่ห้องปฏิบัติการต้องใช้ ISO Guide 25 เป็นพื้นฐานในการปฏิบัติงาน แต่ ISO Guide 25 ก็ไม่ได้รับการสนับสนุนให้เป็นที่รู้จักแม้แต่ในหมู่ผู้ปฏิบัติงานทางเทคนิคทั่วไป ISO Guide 25 มีข้อกำหนดสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ และได้ถูกนำมาใช้อย่างกว้างขวางในห้องปฏิบัติการทั่วโลก

เมื่อไม่นานมานี้ การรับรอง (certification) ระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ได้กลายเป็นวิธีที่ได้รับความนิยมมากที่สุดในการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ แต่ระบบการรับรองนี้จะขยายรวมไปถึงผลจากการทดสอบด้วยหรือไม่เป็นเรื่องที่ต้องพิจารณาต่อไป

ขณะนี้ได้มีองค์การที่ให้การรับรองระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 เกิดขึ้นมากมาย และส่วนหนึ่งในจำนวนนี้ทำให้เกิดความเข้าใจผิด จะโดยไม่ตั้งใจหรือความเข้าใจผิดในบางกรณีว่า ISO 9000 โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ISO 9002 ให้ความมั่นใจในผลการทดสอบได้ในระดับเดียวกับการรับรองความสามารถตาม ISO Guide 25

ระหว่าง ISO Guide 25 และ ISO 9002 ต่างก็มีความแตกต่างกันอย่างชัดเจน ในอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 เป็นระบบมาตรฐานสำหรับการจัดการคุณภาพขององค์กร ไม่ว่าจะเป็นกิจการชนิดใด ส่วน ISO Guide 25 เป็นมาตรฐานที่ได้รับการพัฒนาขึ้นโดยเฉพาะ เพื่อแนะนำผู้ปฏิบัติการในห้องปฏิบัติการ ในเนื้อหาพื้นฐานสำหรับทั้งการจัดการ เครื่องมือวัด สภาวะแวดล้อมตลอดจนความต้องการทางเทคนิคเพื่อให้เกิดความเหมาะสมในการปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ มาตรฐานทั้งสองต่างก็กล่าวถึงการจัดการคุณภาพเหมือน ๆ กัน แต่ใน ISO Guide 25 จะสามารถเรียกได้ว่าเป็นอีกรูปแบบหนึ่งของ ISO 9002 ที่เขียนขึ้นเป็นพิเศษ สำหรับการจัดการห้องปฏิบัติการโดยเฉพาะ สิ่งที่แตกต่างกันอย่างชัดเจนก็คือใน ISO Guide 25 ได้รวมเอาเนื้อหาความต้องการทางเทคนิคที่ไม่ได้กล่าวไว้ใน ISO 9002 เข้าไว้ด้วย

ทัศนะที่กำลังแพร่หลายในขณะนี้คือ การใช้ ISO 9001 หรือ ISO 9002 ก็เพียงพอแล้ว สำหรับห้องปฏิบัติการเพื่อให้เกิดความเชื่อถือในการยอมรับผลการทดสอบนั้น ทำให้เกิดความสับสนขึ้นทั้งในกลุ่มห้องปฏิบัติการเองและในกลุ่มผู้ใช้บริการ ปัญหานี้ยิ่งทวีขึ้นเมื่อมีการรับรองระบบคุณภาพจากบุคคลที่สาม (third-party) แก่ห้องปฏิบัติการ และมีการกล่าวอ้างว่าการรับรองระบบคุณภาพตาม ISO 9002 นี้เทียบเท่ากับการรับรองความสามารถตาม ISO Guide 25

ขณะนี้มีหน่วยงานบุคคลที่สาม (ที่ไม่ใช่ของรัฐบาล แต่ได้รับรองจาก

* วิศวกรอาวุโส ห้องปฏิบัติการมาตรฐาน บริษัทการบินไทย จำกัด (มหาชน)

รัฐบาล) ที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการอยู่มากมายทั่วโลก หน่วยงานเหล่านี้บางแห่งจะให้การรับรองกิจกรรมอะไรก็ได้ รวมทั้งห้องปฏิบัติการตาม ISO 9000 และมีบางแห่งจะให้การรับรองเฉพาะความสามารถของห้องปฏิบัติการตาม ISO Guide 25 แต่เพียงอย่างเดียว (เรียกชื่อเฉพาะว่าองค์กรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ)

ความแตกต่าง

ได้มีการวิเคราะห์อย่างละเอียดระหว่าง ISO 9002 และ ISO Guide 25 นอกจากเนื้อหาที่แตกต่างกันอยู่แล้ว ซึ่งจะไม่นำมากล่าวในที่นี้อีก ส่วนที่แตกต่างกันที่สำคัญคือ

1. องค์กรผู้ให้การรับรอง

1.1 องค์กรที่ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการต้องเป็นไปตาม ISO Guide 58 (Calibration and Testing Laboratory Acceditation Systems-General requirement for operation and recognition)

1.2 องค์กรรับรองระบบคุณภาพต้องเป็นไปตาม ISO Guide 48 (Guidelines for third-party assessment and registeration of supplier's Quality System

2. ข้อกำหนดเฉพาะทางเทคนิค ใน ISO Guide 25 ได้ถูกกำหนดไว้โดยอ้างอิงถึงเอกสารอื่น ๆ ที่สามารถนำมาใช้ในการทดสอบ สอบเทียบ และกิจกรรมทำนองเดียวกันได้

3. วิธีการในการตรวจสอบประเมินขององค์กรให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเมื่อเทียบกับวิธีการตรวจสอบติดตามขององค์กรที่ให้การรับรองระบบคุณภาพ

4. การแสดงความหมายที่ต่างกันระหว่างการรับรองความสามารถและการรับรองระบบคุณภาพ

5. คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินสำหรับห้องปฏิบัติการ เมื่อเทียบกับคุณสมบัติของผู้ตรวจติดตามสำหรับระบบคุณภาพ

ข้อกำหนดทางเทคนิค

ข้อกำหนดทางเทคนิคเพิ่มเติมจากส่วนที่มีอยู่แล้วใน ISO 9002 สำหรับ ISO Guide 25 คือ

1. ความสามารถเฉพาะทางเทคนิคของผู้ปฏิบัติการระดับอาวุโสของห้องปฏิบัติการ

2. ความสามารถที่จะแสดงให้เห็นถึงความสามารถทางเทคนิคของผู้ปฏิบัติการทั้งหมด

3. ความสามารถที่จะแสดงให้เห็นถึงความเข้มงวดในการปฏิบัติการตามวิธีทดสอบ/สอบเทียบ

4. การเข้าร่วมในโครงการทดสอบความสามารถ (proficiency testing) เท่าที่จะเป็นไปได้

คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจติดตาม

ผู้ตรวจสอบระบบคุณภาพจะเป็นบุคคลใด ๆ ซึ่งจะจบการศึกษาระดับปริญญา ได้รับการฝึกอบรมเทคนิคการตรวจสอบ มีความรู้อย่างลึกซึ้งและทะลุปรุโปร่งในเรื่องของระบบคุณภาพ (ISO 9000 หรือเทียบเท่า) แต่ไม่มีข้อกำหนดว่าจะต้องมีความรู้เชี่ยวชาญพิเศษด้านเทคนิค เรื่องที่ทำการตรวจสอบ แม้ว่าโดยทั่ว ๆ ไปแล้วน่าจะมีความคุ้นเคยกับเทคนิคนั้นอยู่บ้างก็ตาม

การตรวจประเมินของปฏิบัติการมีพื้นฐานมาจากการทบทวนให้เห็นชัดเจน (peerreview) ในการนี้ผู้ตรวจประเมินต้องมีความเชี่ยวชาญเท่ากับ หรือมากกว่าผู้ปฏิบัติการในห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ/สอบเทียบ สำหรับวิธีปฏิบัติในการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่กระทำกันอยู่ในขณะนี้ผู้ตรวจประเมินยังได้รับการอบรมทักษะในการจัดการด้านคุณภาพอีกด้วย

วิธีการตรวจประเมิน

การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการกับการตรวจติดตามระบบคุณภาพขององค์กรนั้น กระทำเหมือน ๆ กันหลายอย่าง

การตรวจสอบระบบการจัดการคุณภาพนั้น มุ่งเน้นการตรวจประเมินขององค์กรว่าเป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพที่กำหนดหรือไม่ โดยไม่จำเป็นต้องมีการประเมินความเหมาะสมของระบบคุณภาพและเทคโนโลยีที่ใช้ในองค์กรที่ได้รับการตรวจสอบ

การตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตาม ISO Guide 25 นั้น ต้องทำการตรวจประเมินตามเนื้อหาของระบบคุณภาพบวกกับการตรวจประเมินทางเทคนิคในการปฏิบัติการของผู้ปฏิบัติการ รวมไปถึงการประเมินความเหมาะสมของวิธีทดสอบและทรัพยากรที่มีอยู่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งมีข้อกำหนดที่ให้ห้องปฏิบัติการต้องบ่งชี้ว่าเครื่องมือต้องได้รับการสอบเทียบมาตรฐานตามระยะเวลาที่กำหนดในลักษระที่สอบกลับได้สู่มาตรฐานแห่งชาติและใช้งานตามสภาวะที่เหมาะสม

ความแตกต่างที่สำคัญคือองค์กรที่ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ได้พัฒนาเอกสารย่อยจำเพาะภายใต้ข้อกำหนดของ ISO Guide 25 ขึ้นใช้เฉพาะสาขาของวิทยาศาสตร์ซึ่งจะกล่าวเฉพาะในเรื่องทางเทคนิคและธรรมชาติของวิทยาศาสตร์สาขานั้น ๆ รวมทั้งความต้องการในการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือวัดและทดสอบโดยละเอียดด้วย

เนื้อหาอีกประการหนึ่งของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ได้สะท้อนให้เห็นในระบบคุณภาพทั่ว ๆ ไปคือ ความต้องการให้มีการเฝ้าดู (monitor) ความสามารถในการปฏิบัติการโดยผ่านการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการด้วยกันเอง

ขอบเขตการรับรองความสามารถและการรับรองตามข้อกำหนด

องค์กรผลิตใด ๆ อาจได้รับการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพโดยไม่จำกัดขอบเขต หรือชนิดของผลิตภัณฑ์ แต่สำหรับห้องปฏิบัติการจะได้รับการรับรองความสามารถเฉพาะเรื่องของการทดสอบ/สอบเทียบ ในพิสัยที่กำหนดโดยมีข้อกำหนดเรื่องความไม่แน่นอนในการวัดเกี่ยวข้องด้วย

องค์กรที่ให้การรับรองความสามารถจะยินยอมให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถแล้วออกใบรับรองผลการทดสอบในนามขององค์กรที่ให้การรับรองความสามารถนั้น ๆ ได้ ซึ่งเป็นการทำให้ปรากฏต่อสาธารณะว่าข้อมูลการทดสอบนั้นได้มาจากห้องปฏิบัติการซึ่งมีความสามารถทำการทดสอบนั้น ๆ ได้อย่างสมบูรณ์

อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 มิได้มีความมุ่งหมายที่จะนำมาใช้ในรูปแบบเดียวกับ ISO Guide 25 ISO 9000 แสดงให้เห็นว่าองค์กรมีความสามารถในการจัดการระบบคุณภาพ แต่ไม่ใช่ความสามารถทางด้านเทคนิคเฉพาะทาง ดังนั้นสัญลักษณ์ขององค์กรที่ให้การรับรองระบบคุณภาพจะไม่ยอมให้นำไปใช้เพื่อแสดงความสามารถขององค์กรที่ได้รับการจดทะเบียนแล้วในการรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์ และในทำนองเดียวกันจะต้องไม่นำไปใช้เพื่อรับรองผลการทดสอบ การวัด และการสอบเทียบโดยห้องปฏิบัติการว่ามีความสามารถทางเทคนิคในการปฏิบัติการด้วย

บทสรุป

ระบบการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการตามอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ไม่ใช่ระบบที่ยอมรับได้ของผู้ใช้บริการห้องปฏิบัติการในส่วนของข้อมูลการทดสอบ ทั้งนี้เพราะ ISO 9000 ไม่มีการตรวจสอบประเมินทางเทคนิคของผู้ปฏิบัติการแต่อย่างใด

ผู้ใช้ข้อมูลการทดสอบควรคำนึงถึงศักยภาพของความสามารถในทางคุณภาพ และความสามารถทางเทคนิคของผู้ปฏิบัติการมากกว่า วิธีที่ดีที่สุดที่จะให้ได้มาตามที่กล่าวข้างต้นก็โดยผ่านห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากองค์กรที่ให้การรับรองความสามารถ ซึ่งปฏิบัติการตามมาตรฐานระหว่างชาติ ISO Guide 58 หรือ EN 45002 & 3 โดยกำหนดให้ห้องปฏิบัติการใช้มาตรฐาน ISO Guide 25 หรือ EN 45001 เป็นแนวทางในการประกอบการ และผ่านการตรวจสอบความสามารถโดยผู้ตรวจประเมินที่มีความเชี่ยวชาญ การทดสอบในสาขานั้น ๆ

การยอมรับผลการทดสอบไม่ว่าจะเป็นในประเทศ หรือต่างประเทศ ควรจะมีพื้นฐานมาจากการใช้ ISO/IEC Guide 25 เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นว่าผลการทดสอบนั้นยอมรับได้อย่างเป็นทางการโดยแท้จริง.

เรียบเรียงจาก Validity of test data, The application of ISO Guide 25 or ISO 9000 โดย ILAC Committee 1 January 1993