



ความสำคัญ

ของหน่วยรับรองระบบงานตามข้อกำหนด

ISO/IEC 17011

กับการค้าระหว่างประเทศ

สุมาลี กั้วพิทยกุล

กิตติคุณ ชีระพันธ์

หน่วยรับรอง

ระบบงานห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body) มีหน้าที่รับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ซึ่งห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากลดังกล่าวจะเป็นที่น่าเชื่อถือและได้รับการยอมรับในผลการทดสอบต่อการค้า ลูกค้าและผู้เกี่ยวข้องทั้งในระดับประเทศและระดับสากล ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองแล้วสามารถนำผลการทดสอบมาใช้ในการส่งสินค้าออก หรือสามารถใช้ผลการทดสอบกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้โดยไม่ต้องมีการตรวจสอบผลซ้ำอีกครั้งหนึ่งจากประเทศปลายทางหรือหน่วยงานของประเทศคู่ค้า

การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ คือ การยอมรับอย่างเป็นทางการว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถในการดำเนินการให้การทดสอบและ/หรือการสอบเทียบใดโดยเฉพาะตามมาตรฐานสากล ซึ่งในการ

สร้างกระบวนการที่จะทำให้เกิดการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangements, MRAs) ของผลการทดสอบและสอบเทียบทั้งในประเทศและต่างประเทศ จำเป็นต้องมีหน่วยรับรองที่เป็นไปตามมาตรฐานสากลเช่นเดียวกัน ซึ่งหน่วยรับรองต้องมีระบบคุณภาพและผ่านการประเมินตามข้อกำหนด ISO/IEC 17011: Conformity assessment—General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

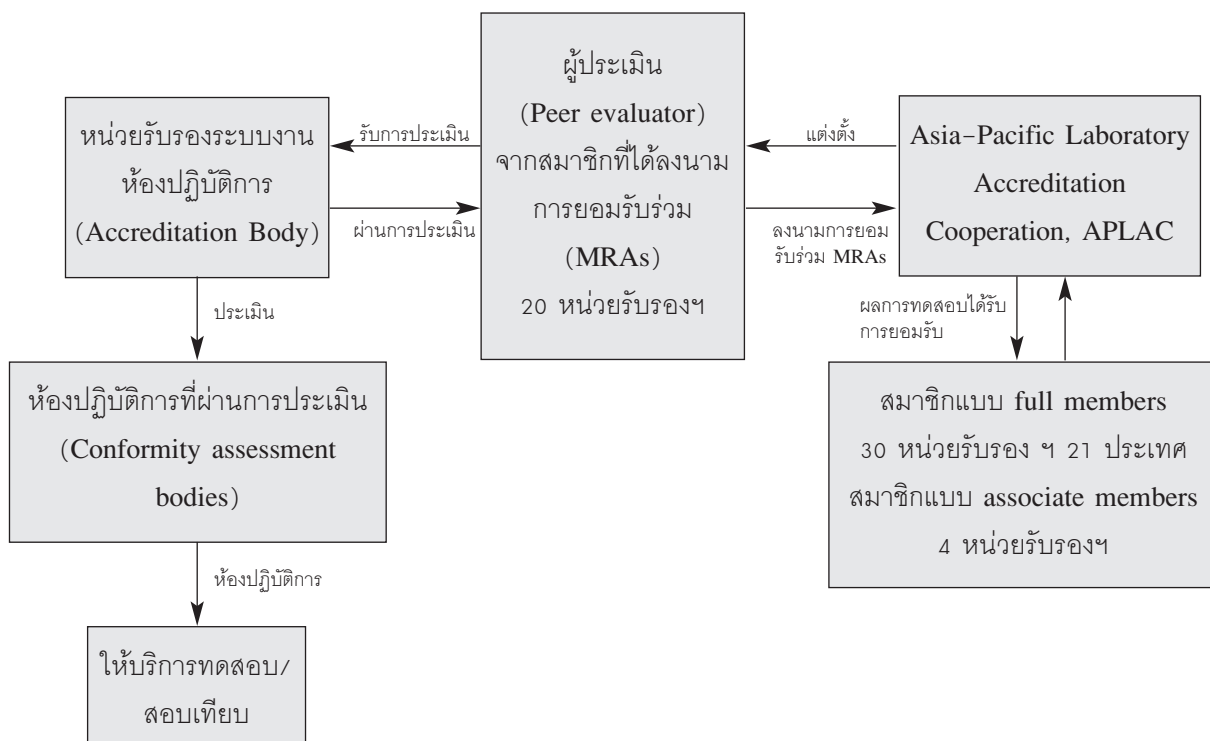
Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) เป็นองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อการยอมรับระบบการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการร่วมกันในภูมิภาคเอเชีย-แปซิฟิก ตั้งขึ้นเมื่อปี ค.ศ.1992 เพื่อให้หน่วยรับรองได้แลกเปลี่ยนข้อมูล และจัดทำวิธีดำเนินการให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน มีการลงนามความเข้าใจ (Memorandum of Understanding, MOU) ครั้งแรกในปี ค.ศ. 1995 และมีการลงนามในการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangements, MRAs) เมื่อปี ค.ศ.1997 ระหว่างประเทศสมาชิกภูมิภาคเอเชีย-แปซิฟิก 19 ประเทศ ปัจจุบัน APLAC มีสมาชิกแบบ full members จำนวน 30 หน่วยรับรอง และสมาชิกแบบ associate members 4 หน่วยรับรอง มีหน้าที่ร่วมงานกับหน่วยรับรองในภูมิภาคอื่น เช่น สหภาพยุโรป (EA) กลุ่มอเมริกา (IAAC) กลุ่มแอฟริกา (SADCA) และเป็นสมาชิกในระดับภูมิภาคของ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) นอกจากนั้น APLAC ยังมีความสัมพันธ์ร่วมกับ Asia Pacific Economic Cooperation (APEC) และหน่วยงานทางมาตรวิทยา เช่น Asia-Pacific Legal Metrology Forum (APLMF) Asia Pacific Metrology Programme (APMP) Pacific Accreditation Cooperation (PAC)

กระบวนการที่หน่วยรับรองจะสามารถลงนามในการยอมรับร่วมกับ APLAC จำเป็นที่หน่วยรับรองฯ ดังกล่าวต้องเป็นสมาชิกแบบ full member และต้องดำเนินการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ครบถ้วนทุกกิจกรรม ได้แก่ การประเมินความสามารถเพื่อให้การรับรอง (initial assessment) การตรวจติดตามการรับรอง (surveillance) การตรวจประเมินใหม่ (reassessment) จึงจะสามารถยื่นขอรับการประเมิน (evaluation) จาก APLAC ได้ เมื่อหน่วยรับรองยื่นขอการรับรองกับ APLAC แล้ว APLAC จะแต่งตั้งหัวหน้าคณะผู้ประเมิน (lead evaluator หรือ team leader) เพื่อไปทำการประเมิน โดยหน่วยรับรองฯอาจขอให้มีการประเมินเบื้องต้น (pre-evaluation) ก่อนก็ได้ โดยจะใช้เวลาเพียง 2-3 วัน สำหรับกระบวนการประเมิน (evaluation process) หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะเลือกสมาชิกในคณะโดยได้รับความเห็นชอบจาก APLAC ซึ่งสมาชิกในคณะต้องมีจำนวน ความสามารถ และประสบการณ์ด้านวิชาการครอบคลุมงานของหน่วยรับรองฯ ที่ยื่นคำขอ ผู้ประเมินจะมาจากตัวแทนของหน่วยรับรองฯ ซึ่งเป็นสมาชิกของ APLAC ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการประเมินแล้ว นอกจากนั้นยังต้องมีทักษะในการประเมินอย่างมีประสิทธิภาพและใช้ภาษาในการสื่อสารได้เป็นอย่างดี หน่วยรับรองฯ ที่ยื่นคำขอจะได้รับการแจ้งชื่อคณะผู้ประเมิน ซึ่งอาจมีผู้สังเกตการณ์ตามความจำเป็น และหน่วยรับรองฯ นั้นสามารถจะอุทธรณ์ต่อ APLAC ในกรณีที่มีข้อขัดข้องเกี่ยวกับคณะผู้ประเมินได้ อนึ่งสมาชิกในคณะผู้ประเมินต้องไม่เกี่ยวข้องหรือเคยให้การปรึกษากับหน่วยรับรองฯ ที่ยื่นคำขอนั้น หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะมีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการประเมินเอกสาร (document review) ที่หน่วยรับรองฯ จะต้องจัดส่งตามที่กำหนดในเอกสารของ APLAC (Establishing and Maintaining Mutual Recognition Arrangements Amongst Accreditation Bodies-APLAC MR 001) โดยหน่วยรับรองฯจะต้องมีระบบคุณภาพเป็นไปตาม ISO/IEC Guide 58 :1993 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ (Calibration and testing laboratories accreditation systems-General requirements for operation and recognition) ซึ่งในขณะนี้ได้กำหนดเป็นมาตรฐาน ISO/IEC 17011 เมื่อเดือนกันยายน 2547 หลังจากเสร็จสิ้นการประเมินแล้ว หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะส่งรายงานการประเมินให้หน่วยรับรองฯ ที่ยื่นคำขอ ภายใน 2 เดือน ซึ่งหน่วยรับรองฯ จะต้องจัดส่งเอกสารเกี่ยวกับแนวทางแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (non-conformities) ให้หัวหน้าคณะผู้ประเมินภายใน 3 เดือนหลังจากหน่วยรับรองฯ ได้ทำการแก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว หัวหน้าคณะผู้ประเมิน จะจัดส่งเอกสารให้กับ APLAC เพื่อดำเนินการให้เกิดกระบวนการยอมรับร่วมต่อไป (รูปที่ 1: แสดงแนวทางการยอมรับร่วม (MRAs) ระหว่างประเทศ)

ขณะนี้กรมวิทยาศาสตร์บริการ กำลังเตรียมการเพื่อให้หน่วยรับรองฯดำเนินการในการยอมรับร่วมกับ APLAC ตามภารกิจที่ได้รับมอบหมาย จากการปฏิรูประบบบริหารภาครัฐ เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2545 อันจะเป็นผลให้มีการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบในประเทศเพิ่มมากขึ้น ซึ่งผู้ประกอบการสามารถนำผลการทดสอบที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการดังกล่าวไปใช้ประโยชน์ในทางการค้าเพื่อสนับสนุนการส่งออกของประเทศต่อไป

หากห้องปฏิบัติการทดสอบใดสนใจขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สามารถขอทราบรายละเอียดได้ที่กลุ่มกำกับดูแลมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรม-วิทยาศาสตร์บริการ เลขที่ 75/5 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 โทรศัพท์ 0-2201-7325 โทรสาร 0-2201-7126 หรือทางเว็บไซต์ <http://www.dss.go.th>



รูปที่ 1 แสดงแนวทางการยอมรับร่วม (MRAs) ระหว่างประเทศ

การวัดความหนาผิวชุบเคลือบ (ต่อจากหน้า 26)

วิธีคูลอมบ์เมตริก มีข้อดีคือ สามารถวัดความหนาผิวชุบเคลือบของตัวอย่างที่เคลือบหลายชั้น แยกเป็นแต่ละชั้นได้ และวัดได้ละเอียดสูงที่สุดถึง 0.01 ไมโครเมตร ให้ผลการวัดที่ถูกต้องแม่นยำในระดับที่น่าพอใจ ใช้เวลาในการทดสอบไม่มากนัก ข้อเสียคือ เป็นวิธีทดสอบที่ต้องทำลายผิวตัวอย่าง เสียค่าใช้จ่ายในการทดสอบแต่ละตัวอย่างค่อนข้างสูง เนื่องจากสารละลายอิเล็กโทรไลต์ และแผ่นมาตรฐานที่ต้องใช้ในการสอบเทียบเครื่องมือ ก่อนและหลังทดสอบตัวอย่างมีราคาแพง ข้อเสียอีกประการหนึ่ง คือ ตัวอย่างที่ผิวชุบเคลือบมีสิ่งเจือปนอยู่มาก เครื่องอาจวัดค่าความหนาของผิวชุบเคลือบไม่ได้ หรือวัดได้ค่าที่ไม่ถูกต้อง

วิธีการใช้กล้องจุลทรรศน์ มีข้อดีคือ ให้ผลการวัดที่ถูกต้องแม่นยำมากที่สุด มักใช้เป็นวิธีตัดสินในกรณีที่ผลการวัดด้วยวิธีอื่นมีปัญหา สามารถวัดความหนาผิวชุบเคลือบที่มีหลายๆ ชั้น แยกเป็นแต่ละชั้นได้ ข้อเสียคือ เป็นวิธีที่ต้องตัดทำลายตัวอย่าง มีขั้นตอนในการเตรียมตัวอย่างหลายขั้นตอน ทำให้สิ้นเปลืองเวลาและค่าใช้จ่ายอย่างมากในการทดสอบตัวอย่างแต่ละชิ้น