



# การปรับเปลี่ยนระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการ เพื่อเข้าสู่ ISO/IEC 17025:2005

สุดา นันทวิทยา

## สาเหตุการปรับเปลี่ยนมาตรฐาน ISO/IEC 17025

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 1999 ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบและห้องปฏิบัติการทดสอบ ฉบับแรกออกเมื่อ 15 ธันวาคม 2542 โดยนำข้อกำหนดและประสบการณ์จากการใช้มาตรฐาน ISO /IEC Guide 25 : 1990 มาปรับปรุงและอ้างอิงข้อกำหนดด้านการบริหารตาม ISO 9001 : 1994 และ ISO 9002 : 1994 ต่อมาในปี พ.ศ. 2543 ISO 9001 : 1994 and ISO 9002 : 1994 ได้ถูกยกเลิกและแทนที่ด้วย ISO 9001 : 2000 ดังนั้น ISO/IEC 17025 : 1999 จึงจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนเป็น ISO/IEC 17025 : 2005 ออกเมื่อ 15 พฤษภาคม 2548 เพื่อให้ข้อกำหนดด้านการบริหารสอดคล้องตาม ISO 9001 : 2000 และเพื่อตอบสนองห้องปฏิบัติการที่เป็นส่วนหนึ่งขององค์กรที่ดำเนินกิจกรรมอื่นด้วยนอกเหนือจากการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ซึ่งได้จัดทำระบบการบริหารตาม ISO 9001 : 2000 อยู่แล้วจะได้มีการดำเนินงานด้านการบริหารของห้องปฏิบัติการเป็นไปตาม ISO/IEC 17025 : 2005 ด้วย

## การปรับเปลี่ยนระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการเพื่อเข้าสู่ ISO/IEC 17025 : 2005

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 มีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดทั้งด้านการบริหารและด้านวิชาการ ส่วนใหญ่เป็นการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดด้านการบริหาร ดังนั้นห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานฉบับใหม่นี้ โดยมีสาระสำคัญที่ต้องปรับเปลี่ยนและเพิ่มการจัดการระบบการบริหารดังนี้

1. จากการบริหารเดิมที่เน้นเฉพาะระบบคุณภาพ (quality system) จะต้องปรับเปลี่ยนมุมมองให้กว้างขึ้นในรูปของระบบการบริหาร (management system) ซึ่งรวมถึงด้านวิชาการ คุณภาพ และการจัดการ เพื่อให้บรรลุนโยบายและวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการ ดังนั้นคำว่า quality system ในมาตรฐานฉบับเดิมจึงเปลี่ยนเป็น management system ในมาตรฐานฉบับใหม่

2. การให้บริการลูกค้าของห้องปฏิบัติการไม่ได้เจาะจงเฉพาะผู้ที่มาใช้บริการโดยตรงเท่านั้น แต่ต้องครอบคลุมไปถึงผู้ที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ด้วย เช่น ผู้บริโภค หน่วยกำกับดูแล ดังนั้นคำว่า client ในมาตรฐานฉบับเดิมจึงเปลี่ยนเป็น customer ในมาตรฐานฉบับใหม่

3. มีระบบการบริหารที่มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักในประเด็นและความสำคัญในกิจกรรมของตนที่จะทำให้สัมฤทธิ์ผลในวัตถุประสงค์ของการบริหาร

4. มีการจัดทำวัตถุประสงค์โดยรวมและได้รับการทบทวนในการทบทวนการบริหาร

5. มีการแสวงหาข้อคิดเห็นจากลูกค้าทั้งแง่บวกและลบ วิเคราะห์และใช้ข้อคิดเห็นจากลูกค้าในการปรับปรุงระบบการบริหารงาน กิจกรรมการทดสอบและสอบเทียบ และการบริการลูกค้า

6. มีการปรับปรุงประสิทธิภาพผลของระบบการบริหารอย่างต่อเนื่อง โดยพิจารณาจากนโยบาย วัตถุประสงค์ ผลการดำเนินงานด้านต่างๆ การวิเคราะห์ข้อมูล และการทบทวนการบริหาร

7. มีการจัดการด้านการประกันคุณภาพผลการทดสอบ/สอบเทียบ ให้มีการวิเคราะห์ข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และมีแผนการปฏิบัติเพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกัน

8. ผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการต้องมีบทบาทและความรับผิดชอบโดยตรงในเรื่องต่อไปนี้



8.1 มั่นใจว่าระบบการบริหารมีกระบวนการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ

8.2 มีหลักฐานแสดงถึงข้อผูกพันในการที่จะพัฒนาและนำระบบการบริหารไปใช้ และปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง

8.3 ต้องสื่อสารให้องค์กรทราบถึงความสำคัญของการเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าเช่นเดียวกับข้อกำหนด กฎระเบียบตามกฎหมาย

8.4 มั่นใจว่าเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารซึ่งได้มีการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติแล้ว ระบบการบริหารยังคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์

**ประเด็นที่สำคัญของข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2005 ด้านการบริหารที่ปรับเปลี่ยน**

ข้อกำหนด	ISO/IEC 17025 :	
	1999	2005
4.1.5 ห้องปฏิบัติการจะต้อง	4.1.5	4.1.5
4.1.5 a) มีบุคลากรด้านการบริหารและด้านวิชาการ พร้อมอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงานตามหน้าที่และในการชี้บ่งการเกิด การเบี่ยงเบนไปจากระบบคุณภาพ หรือจากขั้นตอนการดำเนินงานในการทำการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และในการกำหนดปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนนั้นให้น้อยลง	4.1.5 a)	
4.1.5 a) มีบุคลากรด้านการบริหารและด้านวิชาการ ที่นอกเหนือจากความรับผิดชอบอื่น มีอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงานในการนำระบบการบริหารไปปฏิบัติ คุ้มครองไว้ และปรับปรุง และการชี้บ่งสิ่งที่เบี่ยงเบนไปจากระบบการบริหารหรือจากขั้นตอนการดำเนินงานทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมทั้งการเริ่มปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนนั้นให้น้อยลง	-	4.1.5 a)
4.1.5 k) มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักในประเด็นและความสำคัญในกิจกรรมของตนที่จะทำให้สัมฤทธิ์ผลในวัตถุประสงค์ของการบริหาร	-	4.1.5 k)
4.1.6 ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ามีกระบวนการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของระบบการบริหาร	-	4.1.6
4.2.2 ต้องกำหนดนโยบาย และวัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการไว้ในคู่มือคุณภาพ (หรือที่เรียกชื่ออย่างอื่น) วัตถุประสงค์โดยรวมต้องระบุไว้ในถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพต้องประกาศใช้ภายใต้อำนาจหน้าที่ของผู้บริหารสูงสุด และจะต้องประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้	4.2.2	-

ข้อกำหนด	ISO/IEC 17025 :	
	1999	2005
4.2.2 ต้องกำหนดนโยบายระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ รวมถึงถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพไว้ในคู่มือคุณภาพ (หรือที่เรียกชื่ออย่างอื่น) มีการจัดทำวัตถุประสงค์โดยรวมและได้รับการทบทวนในการทบทวนการบริหาร ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพต้องประกาศใช้ภายใต้อำนาจหน้าที่ของผู้บริหารสูงสุด และต้องประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้	-	4.2.2
4.2.2 c) วัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ	4.2.2 c)	-
4.2.2 c) ความมุ่งหมายของระบบการบริหารที่เกี่ยวกับคุณภาพ	-	4.2.2 c)
4.2.2 e) ข้อผูกพันของผู้บริหารห้องปฏิบัติการที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตาม ISO/IEC17025 : 2005	4.2.2 e)	-
4.2.2 e) ข้อผูกพันของผู้บริหารห้องปฏิบัติการที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตาม ISO/IEC17025 : 2005 และปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารอย่างต่อเนื่อง	-	4.2.2 e)
4.2.3 ผู้บริหารสูงสุดต้องมีหลักฐานแสดงถึงข้อผูกพันในการที่จะพัฒนาและนำระบบการบริหารไปใช้ และปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง	-	4.2.3
4.2.4 ผู้บริหารสูงสุดต้องสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรทราบถึงความสำคัญของการเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าเช่นเดียวกับข้อกำหนด กฎระเบียบตามกฎหมาย	-	4.2.4
4.2.7 ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่าเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารซึ่งได้มีการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติแล้ว ยังคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของระบบการบริหาร	-	4.2.7
4.7 การให้บริการลูกค้า ห้องปฏิบัติการต้องมีการประสานงานกับลูกค้าหรือผู้แทน เพื่อทำความเข้าใจใน คำร้องขอของลูกค้า และเพื่อเป็นการเผื่อระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ ที่เกี่ยวกับงานที่ทำ โดยยังคงรักษาความลับต่อลูกค้าอื่น	4.7	-
4.7 การให้บริการลูกค้า	-	4.7
4.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องเต็มใจในการให้ความร่วมมือกับลูกค้าหรือตัวแทนเพื่อทำ ความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้า และเพื่อเป็นการเผื่อระวังสมรรถนะของห้อง ปฏิบัติการที่เกี่ยวกับงานที่ทำ โดยยังคงรักษาความลับต่อลูกค้าอื่น	-	4.7.1



ข้อกำหนด	ISO/IEC 17025 :	
	1999	2005
4.7.2 ห้องปฏิบัติการต้องแสวงหาข้อคิดเห็นจากลูกค้าทั้งแง่บวกและลบ วิเคราะห์และใช้ข้อคิดเห็นจากลูกค้าในการปรับปรุงระบบการบริหารงาน กิจกรรมการทดสอบและสอบเทียบ และการบริการลูกค้า	-	4.7.2
4.10 การปรับปรุง ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารอย่างต่อเนื่อง โดยใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนการบริหาร	-	4.10

**ประเด็นที่สำคัญของข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2005 ด้านวิชาการที่ปรับเปลี่ยน**

ข้อกำหนด	ISO/IEC 17025 :	
	1999	2005
5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ/สอบเทียบ	5.9	5.9
5.9.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบ/สอบเทียบ	-	5.9.1
5.9.2 ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และเมื่อพบการออกนอกเกณฑ์ที่กำหนดต้องมีแผนการปฏิบัติเพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง	-	5.9.2

**การให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตาม ISO/IEC 17025 : 2005 ของ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ**

เนื่องจาก ISO/IEC 17025 : 2005 ได้ประกาศใช้แล้วเมื่อ วันที่ 15 พฤษภาคม 2548 สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการได้ทบทวนความพร้อมแล้ว เห็นควรกำหนดระยะเวลาในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025 : 2005 ดังนี้

- ตั้งแต่ 3 ตุลาคม 2548 ถึง 14 พฤษภาคม 2549 ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอรับการรับรองฯ ต่อสำนักฯ ได้ทั้งตาม ISO/IEC 17025 : 1999 และ ISO/IEC 17025 : 2005
- ตั้งแต่ 15 พฤษภาคม 2549 เป็นต้นไป ห้องปฏิบัติการที่จะยื่นขอรับการรับรองฯ ต่อสำนักฯ จะต้องยื่นขอรับการรับรองฯ ตาม ISO/IEC 17025 : 2005 เท่านั้น
- ตั้งแต่ 15 พฤษภาคม 2550 เป็นต้นไป ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ แล้วจากสำนักฯ ตาม ISO/IEC 17025 : 1999 จะต้องปรับเปลี่ยนระบบคุณภาพและผ่านการรับรองฯ จากสำนักฯ ตาม ISO/IEC 17025 : 2005 มิฉะนั้นสำนักฯ จะพักใช้การรับรองฯ



## สรุป

ในการจัดการห้องปฏิบัติการทดสอบและ/หรือสอบเทียบให้มีความสามารถและมีระบบการบริหารตามมาตรฐานสากล เพื่อให้ผลการวิเคราะห์ทดสอบเป็นที่ยอมรับเชื่อถือของผู้ใช้บริการ และได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC17025 : 2005 ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนและจัดทำระบบการบริหารห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC17025 : 2005 การศึกษาข้อกำหนดอย่างถี่ถ้วนและเรียนรู้เทคนิคการบริหารจัดการจะช่วยให้การจัดทำระบบการบริหารห้องปฏิบัติการเป็นไป

อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ปัจจุบันมาตรฐานสากลต่างๆ ที่มีวัตถุประสงค์เดียวกันได้พยายามปรับข้อกำหนดให้เป็นแนวทางเดียวกันเพื่อสะดวกแก่ผู้ปฏิบัติ หน่วยงานรับรอง และหน่วยกำกับดูแล รวมทั้งเป็นการส่งเสริมให้มีการนำมาตรฐานไปใช้แพร่หลายมากขึ้น

# เอกสารอ้างอิง

- International organization for Standardization. Quality management systems - fundamentals and vocabulary. ISO 9000. 2000,
- \_\_\_\_\_Quality management systems - requirements . ISO 9001.2000,.
- International organization for Standardization./ International Electrical Committee. Conformity assessment - vocabulary and general principles. ISO/IEC 17000. 2004.
- \_\_\_\_\_General requirements for the competence of testing and calibration laboratories : ISO/IEC 17025, 1999.
- \_\_\_\_\_General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO/IEC 17025. 2005.