



การเตรียมพร้อมของห้องปฏิบัติการ เพื่อปรับเปลี่ยนระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 1999 เข้าสู่ ISO/IEC 17025 : 2005

สุมาลี กังพิทยกุล

ISO/IEC 17025 เป็นมาตรฐานสากลซึ่งประกาศใช้โดยองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานหรือ International Organization for Standardization หรือเรียกย่อๆ ว่า ISO ในขณะที่เดียวกัน International Electrotechnical Commission หรือ IEC ซึ่งเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าก็ได้ให้การยอมรับในมาตรฐานนี้เช่นกัน มาตรฐานฉบับนี้เกิดจากการนำข้อกำหนด ISO/IEC Guide 25 ที่เป็นเพียงข้อแนะนำที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางมาปรับปรุงเพื่อให้เป็นมาตรฐานข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ โดยความหมายของตัวเลข 17025 ที่ใช้ให้หมายถึง ชุดอนุกรมมาตรฐาน 17000 ที่เกี่ยวข้องกับข้อแนะนำที่มีอยู่ เลข 25 คงไว้เพื่อให้เห็นว่าเป็นมาตรฐานที่ปรับปรุงมาจาก ISO/IEC Guide 25 นั่นเอง ISO/IEC 17025 จึงเป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอุตสาหกรรม โดยเฉพาะในความต้องการที่ต้องมีการทดสอบหรือสอบเทียบในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกมานั้นมีคุณลักษณะตามข้อกำหนดที่วางไว้ทุกประการ

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 นั้นเริ่มใช้ในปีค.ศ. 1999 ต่อมาในปี 2001 คณะทำงานของ ISO/CASCO (WG) 25 ได้ปรับปรุงมาตรฐานดังกล่าวให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9001 : 2000 (Quality management systems - Requirements) และคณะทำงานดังกล่าวได้จัดทำมาตรฐานเสร็จเรียบร้อยและประกาศใช้เมื่อเดือน พฤษภาคม 2548 โดยให้ระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองความสามารถตาม ISO/IEC 17025 : 1999 ปรับเปลี่ยนจนถึงปี 2007 ตามข้อกำหนดของ ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ขณะนี้หน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการในประเทศไทยมี 3 หน่วยงาน ได้แก่ สำนักบริหารมาตรฐาน 4 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (<http://www.tisi.go.th>) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (<http://www.dmsc.moph.go.th>) สำนักบริหารรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (<http://www.dss.go.th>) รายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และขอขยายในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการทดสอบสามารถเข้าไปสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับการขอการรับรองตาม ISO/IEC 17025 : 2005 ตาม website ที่กล่าวข้างต้น

ขณะนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 122 ตอนที่ 125ง วันที่ 29 ธันวาคม พุทธศักราช 2548 โดยการรับ ISO/IEC 17025 : 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO/IEC 17025 : 2005 ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก สืบเนื่องจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 1999 มีการดำเนินการด้านระบบคุณภาพเป็นไปตาม ISO/IEC 9000 : 1994 ทุกประการ ต่อมา ISO/IEC 9000 : 1994 ได้ปรับมาตรฐานใหม่เป็น ISO/IEC 9001 : 2000 จึงทำให้ต้องมีการทบทวน ISO/IEC 17025 : 1999 ใหม่ โดยมีการเปลี่ยนแปลงให้เป็นไปตามหลักการของ ISO/IEC 9001 : 2000 เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการของคณะทำงาน ISO/IEC 9000 ในหัวข้อของการบริหาร โดยเน้นว่าเมื่อห้องปฏิบัติการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 จะมีระบบการจัดการ (management system) เป็นไปตาม



หลักการของ ISO/IEC 9001 : 2000
เท่านั้นก็ได้มีการดำเนินงานด้าน
การจัดการเป็นไปตาม ISO/IEC
9001 : 2000 ทุกประการ

เนื้อหาของ การปรับเปลี่ยน
ให้ความสำคัญกับผู้บริหารระดับ
สูง (top management) ในการจัด
กระบวนการสื่อสารให้บุคลากรใน
องค์กรตระหนักถึงความสำคัญ
ของการมีส่วนร่วมในองค์กรเพื่อ
ให้การปฏิบัติงานมีประสิทธิภาพ
และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ใน
การนำไปปฏิบัติให้สอดคล้องกับ
นโยบายที่กำหนด และให้ความสำคัญ
สำคัญกับลูกค้า (customer)
ตลอดไปถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับ
ข้อกำหนด กฎ ระเบียบ กฎหมาย
โดยเปลี่ยนคำว่าลูกค้าจาก “client”
เป็น “customer” ซึ่งจะสอดคล้อง
กับข้อกำหนดของ ISO/IEC 9001 :
2000 ซึ่งมุ่งเน้นความสำคัญของ
ลูกค้า (customer focus) การ
สำรวจความพึงพอใจของลูกค้า
และเน้นให้มีการปรับปรุงคุณภาพ
ขององค์กรอย่างต่อเนื่อง

ในขณะนี้กรมวิทยาศาสตร์บริการได้มีการเตรียมการของห้องปฏิบัติ
การเพื่อจัดทำระบบคุณภาพตาม ISO/IEC 17025 : 2005 ในระดับหนึ่ง โดยห้อง
ปฏิบัติการของโครงการวิทยาศาสตร์ชีวภาพ ได้ยื่นขอการรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 : 2005 กับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นอกจากนั้นได้จัดทำโครงการขยายเครือข่ายห้อง
ปฏิบัติการทดสอบกับสถาบันอุดมศึกษา ตลอดจนโครงการให้คำปรึกษาเพื่อ
พัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบของภาคเอกชน

เอกสารอ้างอิง

ISO/IEC 17025 : 2005, General requirements for the competence of
testing and calibration laboratories, Second edition.