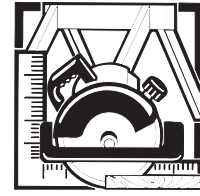




# การรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง Reference Materials Producer Accreditation



ภัทรกร ธนาภววิศ  
จันทร์พิณ ไชริศภาพกุล

ในการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ผู้ประเมิน มักพบปัญหาเกี่ยวกับการเลือกใช้วัสดุอ้างอิงของห้องปฏิบัติการเสมอ ทำให้มีประเด็นที่ต้องถกเถียงหรือเกิดข้อโต้แย้งระหว่างผู้ประเมินกับห้องปฏิบัติการ เมื่อเกิดปัญหาเช่นนี้หน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการนั้นต้องเป็นผู้ตัดสิน โดยยึดหลักตามข้อกำหนดของ APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) หรือ ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) จาก ILAC ปี 2005 ประเทศสมาชิกได้ให้ความเห็นชอบเรื่องการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง วัตถุประสงค์ของการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เพื่อเพิ่มความมั่นใจให้กับผู้ใช้งานวัสดุอ้างอิงสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบว่า วัสดุอ้างอิงที่ใช้อยู่มีความน่าเชื่อถือในการผลิตเป็นไปตามหลักวิชาการเฉพาะ (specific technical criteria) และมีระบบคุณภาพ (quality system) ที่เหมาะสม มีระบบบริหารจัดการ (management system) ที่ดี ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงสามารถแสดงศักยภาพในการผลิตให้ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน โดยใช้ข้อกำหนด ISO Guide 34 ร่วมกับ ISO/IEC 17025

**วัสดุอ้างอิง (Reference materials; RM)** หมายถึงวัสดุหรือสารที่มีสมบัติหนึ่งอย่าง หรือหลายอย่าง มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และจัดทำมาอย่างดี สำหรับใช้สอบเทียบอุปกรณ์ ใช้ในการประเมินวิธีวัด หรือใช้ในการกำหนดค่าวัสดุต่างๆ

**วัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified reference materials; CRM)** หมายถึงวัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง ซึ่งค่าที่ระบุได้รับการรับรองโดยวิธีดำเนินการที่สามารถสอบกลับไปยังหน่วยที่ถูกต้องซึ่งเป็นที่ยอมรับ และแสดงค่าความไม่แน่นอน ณ ระดับความเชื่อมั่นหนึ่ง

**ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (Reference material producer)** หมายถึงหน่วยงานที่มีความสามารถทางด้านวิชาการอาจเป็นองค์กรหรือหน่วยงานอิสระทำหน้าที่กำหนดค่าในหนังสือรับรอง (certified) หรือค่าคุณสมบัติอื่นของวัสดุอ้างอิงที่ผลิตและจำหน่าย ซึ่งมีกระบวนการผลิตตาม ISO Guide 31 และ 35

**Collaborator** หมายถึงหน่วยงานที่มีความสามารถทางด้านวิชาการอาจเป็นองค์กรหรือหน่วยงานอิสระ ดำเนินการลักษณะของผู้ผลิตหรือกำหนดคุณลักษณะของวัสดุอ้างอิงรับรองในนามของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไม่ว่าจะดำเนินการภายใต้สัญญาซึ่งผูกพันกันหรือโดยสมัครใจ

การใช้งานของวัสดุอ้างอิง สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนดด้านวิชาการ ISO/IEC17025 เพื่อใช้ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบสำหรับ

วิธีทดสอบที่ไม่ใช่วิธีมาตรฐาน วิธีมาตรฐานแต่ใช้นอกเหนือขอบข่าย หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้น ตรวจสอบความสอดคล้องได้ของการวัดและใช้ในการประกันคุณภาพของผลการทดสอบ การเปรียบเทียบวิธีทดสอบ (method comparison) การพัฒนาวิธีทดสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (method development and validation) การทวนสอบวิธีทดสอบ (method verification) การสอบเทียบ (calibration) การควบคุมคุณภาพ (quality control) การประกันคุณภาพ (quality assurance) รวมทั้งการฝึกอบรม (on the job training) บุคลากรด้านวิชาการ

หลักการประเมินการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง โดยใช้ข้อกำหนด ISO Guide 34 ร่วมกับ ISO/IEC17025 หน่วยรับรองระบบงานที่ให้การรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงสำหรับผู้ผลิตที่ต้องการจะแสดงความสามารถในการผลิต โดยการปฏิบัติตามเงื่อนไขของชุดมาตรฐานสากล ISO Guide 34 : 2000, “General Requirement for the competence of Reference Material Producer” ซึ่งประกอบด้วย ISO Guide 30: 1992 “Terms and Definitions Used in Connection

with Reference Material, ISO Guide 31: 2000, “Content of Certificates of Reference Materials” และ ISO Guide 35: 1989 “Certification of Reference Materials - General and Statistical Principles” ผู้ประเมินตรวจประเมินกระบวนการผลิต ตามข้อกำหนดทางวิชาการ ระบบการบริหารจัดการและระบบคุณภาพ โปรแกรมนี้จัดให้กับผู้ใช้ (user) วัสดุอ้างอิง เช่น ห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ

การประเมินตามข้อกำหนด ISO Guide 34: 2000 (E) แบ่งออกเป็น 2 ข้อใหญ่ดังนี้

#### **ข้อ 4 ข้อกำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารจัดการ (organization and management requirements)**

4.1 ข้อกำหนดด้านระบบคุณภาพ (quality system requirements)

4.2 โครงสร้างองค์กรและการบริหารจัดการ (organization and management)

4.3 การควบคุมเอกสารและข้อมูล (document and information control)

4.4 การทบทวนคำขอ (request, tender and contract review)

4.5 การใช้ Collaborators (use of collaborators)

4.6 การจัดหาบริการและจำหน่าย (procurement of services and supplies)

4.7 ข้อคิดเห็นจากลูกค้า (client feed back)

4.8 การควบคุมวัสดุอ้างอิงที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเนื่องจากคุณภาพต่ำ [control of non-confirm (poor quality) reference material]

4.9 การปฏิบัติการแก้ไข (corrective active)

4.10 การปฏิบัติป้องกัน (preventive action)

4.11 บันทึก (record)

4.12 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit)

4.13 การทบทวนการบริหาร (management review)

#### **ข้อ 5. ข้อกำหนดด้านวิชาการและการผลิต**

5.1 การบริหารจัดการ, บุคลากรและการฝึกอบรม (management, staffing and training)

5.2 Collaborator

5.3 การวางแผนการผลิต (production planning)

5.4 การควบคุมการผลิต (production control)

5.5 สภาพแวดล้อม (environment)

5.6 การเก็บรักษาวัสดุอ้างอิง (material handling and storage)

5.7 การบริการหลังการขาย (post - distribution service)

5.8 การเตรียมวัสดุ (material preparation)

5.9 การตรวจประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียร (assessment of homogeneity and stability)

5.10 วิธีการวัด (measurement methods)

5.11 เครื่องมือวัด (measuring equipment)

5.12 ความสอบกลับได้และการตรวจสอบความใช้ได้ (traceability and validation)

5.13 การประเมินข้อมูล (data evaluation)

5.14 คุณลักษณะ (characterization)

5.15 การให้ค่าและค่าความไม่แน่นอน (assignment of property values and their uncertainties)

5.16 ใบรับรองและข้อมูลสำหรับผู้ใช้ (certificates and information for users)

ข้อกำหนด ISO Guide 34 มีหัวข้อการประเมินคล้ายกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025 แต่รายละเอียดแตกต่างกัน

จากข้อมูลที่สืบค้นมาพบว่ามีหน่วยรับรองระบบงานบางแห่งให้การรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง โดยตรวจประเมินตามข้อกำหนด ISO Guide 34 เท่านั้น เช่น A2LA แต่มีหน่วยรับรองระบบงานอีกหลายแห่งที่ให้การรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง จะตรวจประเมินตามข้อกำหนด ISO Guide 34 ร่วมกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025

หน่วยรับรองระบบงานที่ให้การรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงมีหลายแห่ง อาทิเช่น American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) China National Accreditation Board for Laboratories (CNAL) Korea Laboratory



Accreditation Scheme (KOLAS) International Accreditation New Zealand (IANZ) The National Association of Testing Authorities.(NATA) The United Kingdom Accreditation Scheme (UKAS) ฯลฯ

ปัจจุบันมีผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงหลายรายที่ยื่นขอการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงานต่างประเทศ เช่น A2LA, CNAL, KOLAS, IANZ, NATA, UKAS แต่ยังมีผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจำนวนน้อยที่ยื่นขอการรับรองเมื่อเทียบกับผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ผลิตและจำหน่ายวัสดุอ้างอิงอยู่ในขณะนี้ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากปัจจัยหลายประการ ประการแรกความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ ปริมาณสินค้าและมูลค่าของสินค้าที่จำหน่ายในตลาด กลุ่มลูกค้ายังไม่ให้ความสำคัญของการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงยังไม่พร้อมในเรื่องระบบคุณภาพเพราะต้องใช้เวลาในการดำเนินงาน รวมทั้ง งบประมาณที่ต้องใช้จ่ายในการขอรับการรับรอง

สำนักบริหารและรับรอง  
ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์  
บริการ มีนโยบายที่จะให้การรับรอง  
ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ในอนาคตอัน  
ใกล้นี้ หากท่านใดสนใจสามารถ  
ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่  
สำนัก ฯ โทร. 0 2201 7132 0 2201  
7325 โทรสาร. 0 2201 7126

## เอกสารอ้างอิง

- American Association for Laboratory Accreditation. Reference material producers accreditation. [online].  
[cited 8 March 2549] Available from : [http:// www.a2la.org/annual\\_report/reference.html](http://www.a2la.org/annual_report/reference.html).
- Asia Pacific Accreditation Co-operation. Find an Accreditation Lab. [online] [cited 8 March 2549] Available  
from : [http:// www.aplac.org/find\\_lab/find.html](http://www.aplac.org/find_lab/find.html).
- China Nation Accreditation Board for Laboratories . Reference material producers accreditation. [online]  
Available from : [http:// eng.cnal.org.cn/col241/index.html1](http://eng.cnal.org.cn/col241/index.html1).
- International Accreditation New Zealand. Inter recognition of accreditation of certified reference material  
producers. [online] [cited 8 March 2549]. Available from : [http:// www.ianz.govt.nz/  
news&article/FP Dec05/Reference Material Producer.pdf](http://www.ianz.govt.nz/news&article/FP Dec05/Reference Material Producer.pdf).
- International Organization for Standardization. General requirements for the competence of reference  
material producer. **ISO/IEC GUIDE 34**. 2000 (E). 21 p.
- \_\_\_\_\_. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. **ISO/IEC  
17025**. 2005. 28 p.
- \_\_\_\_\_. Terms and definition used in connection with reference materials. **ISO/IEC GUIDE 30**. 1992. 8 p.
- Kolas (Korea Laboratory Accreditation Scheme). Reference material producer. [online] [cited 8 March  
2549]. Available from : [http:// kolas.ats.go.kr./02\\_english/m04\\_01.asp](http://kolas.ats.go.kr./02_english/m04_01.asp).
- The National Association of Testing Authorities. Reference materials producer accreditation [online] [cited  
8 March 2549] Available from : [http:// www.nata.asn.au/index.cfm](http://www.nata.asn.au/index.cfm).
- The United Kingdom Accreditation Scheme. Reference materials and accreditation. [online] [cited  
8 March 2549] Available from : [http:// www.vam.org.uk/news/news\\_item.asp](http://www.vam.org.uk/news/news_item.asp).