



#### คำสำคัญ GLP ISO/IEC 17025 ISO 9001

ในโลกปัจจุบันการแข่งขันทางการค้าที่ทวีความรุนแรงมากขึ้น มาตรการกีดกันทางการค้าที่มีใช้ภาษี (Non-tariff Trade Barrier) ได้ถูกนำมาใช้ในรูปแบบต่างๆ โดยกลุ่มประเทศที่มีการพัฒนาแล้วเช่นสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น เป็นต้น มาตรการต่างๆ ที่นำมาใช้ส่วนใหญ่จะเป็นมาตรการด้านสุขอนามัย ด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคและการพิทักษ์สิ่งแวดล้อม เช่น เรื่องสารเคมีตกค้างในสินค้าเกษตร สารปนเปื้อนในอาหาร และที่กำลังจะมีผลกระทบอย่างมากต่ออุตสาหกรรมส่งออกของไทยหลายๆ ด้านเช่น

(1) ระเบียบว่าด้วยการกำจัดเศษเหลือทิ้งของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและผลิตภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์ (Waste from Electrical and Electronic Equipment : WEEE) ของกลุ่มสหภาพยุโรป (European Union, EU) เพื่อกำหนดให้ผู้ผลิตรับผิดชอบต่อการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุการใช้งาน นอกจากนี้ยังกำหนดให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่จำหน่ายใน EU ต้องใช้วัสดุที่มีไซโลหะหนักที่เป็นอันตรายอีกต่อไป

(2) สมุดปกเขียวว่าด้วยนโยบายสินค้าครบวงจร (Green Paper on Integrated Product Policy : IPP) ของ EU กำหนดให้จัดเก็บภาษีสินค้า โดยคำนึงถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมตลอดอายุผลิตภัณฑ์

(3) ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป (Registration Evaluation and Authorization of Chemicals, REACH) ซึ่งควบคุมการใช้สารเคมีรวมถึงสินค้าที่มีสารเคมีเป็นองค์ประกอบหรือผลิตด้วยสารเคมี โดยให้มีการจดทะเบียนสารเคมี ถ่ายทอดข้อมูลของสารเคมี การตรวจสอบและการประเมินความเสี่ยงในการผลิตและใช้สารเคมี

(4) ระเบียบว่าด้วยการจำกัดการใช้สารอันตราย (Restriction on Hazardous Substances : RoHS) ใน

ผลิตภัณฑ์เครื่องใช้ไฟฟ้าและผลิตภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์ สารเคมี 6 ชนิดดังกล่าวคือ ตะกั่ว แคดเมียม ปรอท โครเมียม-6 (hexavalent chromium) โพลีโบรมิเนต ไบฟีนิล (polybrominated biphenyls : PBB) และโพลีโบรมิเนต ไดฟีนิล อีเทอร์ (polybrominated diphenyl ethers : PBDE) และให้ใช้สารชนิดอื่นแทน

จะเห็นได้ว่าระเบียบเหล่านี้เน้นในเรื่องข้อมูลสารเคมี และการประเมินความเสี่ยง ซึ่งประเทศที่เป็นคู่ค้าจะต้องปฏิบัติตาม โดยเฉพาะระเบียบ REACH กำหนดไว้ว่า ข้อมูลสารเคมีจะต้องได้จากห้องปฏิบัติการที่มีระบบการประกันคุณภาพตามข้อปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice, GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)

ก่อนอื่นเราต้องทำความรู้จักมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ซึ่งได้แก่

(1) มาตรฐานข้อกำหนดระบบการบริหารงานคุณภาพ (ISO 9001-2000 : Quality Management Systems - Requirements)

(2) มาตรฐานข้อปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice) หรือเรียกย่อๆ ว่า GLP ของ OECD

(3) มาตรฐานข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ISO/IEC 17025-2005 : General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)

หลักการด้านบริหารของมาตรฐานทั้ง 3 นี้คล้ายกัน โดยเฉพาะข้อกำหนดด้านบริหารของ ISO/IEC 17025 : 2005 ซึ่งได้ปรับปรุงให้สอดคล้องกับ ISO 9001 : 2000 ส่วนข้อกำหนดด้านวิชาการ ของ ISO/IEC 17025 จะคล้ายกับมาตรฐาน GLP

## มาตรฐาน ISO 9001:2000

มาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ (quality management system) นี้เป็นข้อกำหนดที่ใช้กับระบบการบริหารการดำเนินงานขององค์กร เพื่อให้เกิดความมั่นใจแก่องค์กรว่า สามารถสร้างสรรคผลิภัณฑ์หรือบริการ ซึ่งเป็นไปตามที่ลูกค้าต้องการ มีคุณภาพสม่ำเสมอ และมีความปลอดภัย เป็นการจัดการด้านระบบคุณภาพ สาขาการผลิตและบริการ หลักการของมาตรฐานนี้ คือ การจัดวางระบบการบริหารเพื่อการประกันคุณภาพที่มีประสิทธิผล สามารถตรวจสอบได้โดยระบบเอกสาร

ข้อกำหนดระบบบริหารงานคุณภาพของ ISO 9001 ประกอบด้วยข้อกำหนดหลักคือ ระบบบริหารคุณภาพ ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร การบริหารทรัพยากร ผลิภัณฑ์ที่เป็นจริงและการตรวจวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง จะเห็นได้ว่า ISO 9001 นี้จะไม่เน้นความสามารถของห้องปฏิบัติการ แต่เป็นระบบประกันคุณภาพการบริหารจัดการขององค์กร ซึ่งแตกต่างไปจากหลักการของ GLP และ ISO/IEC 17025 ซึ่งเน้นเฉพาะห้องปฏิบัติการ

## มาตรฐาน GLP ของ OECD

GLP หรือ Good Laboratory Practice เป็นมาตรฐานข้อปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ดี เริ่มมาจกช่วงประมาณ ปี 1970 ในประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการเสนอผลการวิจัยในการพัฒนายาในห้องปฏิบัติการต่อองค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration, FDA) และเกิดการสงสัยว่าข้อมูลอาจจะไม่ถูกต้อง และวิธีปฏิบัติอาจจะไม่เป็นไปตามวิธีที่เขียนไว้ ซึ่งอาจเกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ผลการตรวจสอบพบว่าการทำวิจัยไม่ได้มาตรฐาน เช่น บุคลากรห้องปฏิบัติการไม่ได้รับการอบรมหรือมีความเชี่ยวชาญในการปฏิบัติงานไม่เพียงพอ ไม่มีวิธีปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐาน ขาดวัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องใช้ที่จำเป็นและเหมาะสมกับงาน ไม่มีการเก็บข้อมูล การจัดการตัวอย่างไม่ถูกต้องและเหมาะสม รายงานผลการทดสอบไม่ถูกต้อง เป็นต้น ปี 1976 FDA จึงได้กำหนดมาตรฐานที่ระบุให้ผู้ที่ขอขึ้นทะเบียนยาทำการทดลองในห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน GLP ในขณะที่เดียวกันยังมีอีกหน่วยงานหนึ่งที่เข้ามาเกี่ยวข้องด้วยคือหน่วยงานพิทักษ์สิ่งแวดล้อม (Environment Protection Agency, EPA) ที่กำหนดเกณฑ์ GLP ออกมา

เพื่อควบคุมความปลอดภัยของสารเคมีที่นำมาใช้ในทางการเกษตรและอุตสาหกรรม

หลังจากที่ FDA ประกาศ GLP ออกมาไม่นาน ประมาณปี 1981 OECD ซึ่งเป็นองค์กรที่มีรัฐบาลของกลุ่มประเทศอุตสาหกรรมทั่วโลกมารวมกัน รวมทั้งประเทศสหรัฐอเมริกาที่เป็นหนึ่งในประเทศสมาชิก ได้จัดทำเงื่อนไขสำหรับการศึกษาวิจัยขึ้นมาเพื่อให้นำไปใช้ในแนวทางเดียวกันและเกิดการยอมรับ จึงเป็นที่มาของ GLP ภายใต้ชื่อ OECD Principles on Good Laboratory Practice ซึ่งใช้ควบคุมสารเคมีทุกประเภทและมีการ revised ใหม่ในปี 1997 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดการพัฒนาข้อมูลการทดสอบที่มีคุณภาพ เกิดการยอมรับระหว่างประเทศ ลดการทดลองซ้ำเพื่อประหยัดเวลาและทรัพยากร ป้องกันการกีดกันทางการค้าและมีการป้องกันสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

มาตรฐาน GLP ของ OECD คือระบบประกันคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขององค์กร (organizational process) องค์กรในที่นี้ก็คือห้องปฏิบัติการที่มีการศึกษาด้านสุขภาพและความปลอดภัยในระยะที่ไม่ทดลองกับคน (non-clinical study) ซึ่งอยู่บนพื้นฐานของการประเมินอันตราย (hazard assessment) หากทดลองในคน (clinical study) ระบบก็ต้องเป็น Good Clinical Practice หรือ GCP กระบวนการสำหรับ GLP จะประกอบไปด้วยการวางแผนการศึกษา การดำเนินการที่สามารถตรวจสอบได้ การบันทึกผล การจัดเก็บและการรายงานผลขอบเขตของการศึกษาที่ระบุไว้ใน GLP คือ ผลิภัณฑ์ยา สารกำจัดศัตรูพืช เครื่องสำอาง สารปรุงแต่งทั้งในอาหารคนและสัตว์ และสารเคมีในอุตสาหกรรม โดยมีการศึกษาด้านสมบัติทางกายภาพและทางเคมี (physico and chemical properties) การศึกษาด้านพิษวิทยา (toxicology) เพื่อประเมินผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ การศึกษาความเป็นพิษต่อสิ่งแวดล้อม (ecotoxicology) เพื่อประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม การศึกษาด้านนิเวศวิทยาเพื่อประเมินการจางหายไปหรือการคงอยู่ของสารเคมี เช่น การย่อยสลายทางชีวภาพหรือการสะสมทางชีวภาพ เป็นต้น ในปัจจุบันได้มีการนำ GLP มาประยุกต์ใช้กับงานวิจัยและการให้บริการวิจัยมากยิ่งขึ้น โดยเฉพาะงานวิจัยที่เกี่ยวกับความปลอดภัยด้านสารเคมี

องค์ประกอบที่เป็นพื้นฐานของ GLP และเป็นข้อกำหนดที่สำคัญคือ

(1) ทรัพยากร (resources) ได้แก่องค์กร (organization) รวมถึงการบริหาร (management) บุคลากร (personnel) สิ่งอำนวยความสะดวก (facilities) และเครื่องมือ (equipment)

(2) ข้อบังคับ (rules) ได้แก่แผนดำเนินการ (protocols) และขั้นตอนการดำเนินงานที่จัดทำเป็นเอกสาร (written procedures)

(3) คุณลักษณะ (characterization) ได้แก่ ตัวอย่างทดสอบ (test items) และระบบทดสอบ (test systems) ซึ่งมักจะเป็นสัณฐานหรือพีช

(4) ระบบเอกสาร (documentation) ได้แก่ ข้อมูลดิบ (raw data) รายงานฉบับสมบูรณ์ (final report) และการจัดเก็บเรียกคืนเอกสาร (archives)

(5) หน่วยประกันคุณภาพ (quality assurance unit) ซึ่งจะประกอบด้วยผู้ที่เป็นอิสระไม่เกี่ยวข้องหรือทำการศึกษาเรื่องนั้นๆ

### มาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005

องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน หรือ ISO ได้แต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการขึ้นเมื่อปี ค.ศ. 1979 เพื่อจัดทำมาตรฐานเกี่ยวกับการบริหารงาน คุณภาพและการประกันคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการ และได้ออกมาตรฐาน ISO Guide 25 ใช้ครั้งแรกในปี ค.ศ. 1978 ในลักษณะคล้าย GLP และได้มีการปรับปรุงแก้ไขเป็นระยะๆ จากเริ่มต้น ISO Guide 25-1978 : Guideline for assessing the technical competence of testing laboratories (GLP) เป็น ISO/IEC Guide 25-1982 : General requirements for the competence of testing laboratories (quality system) แล้วเพิ่มห้องปฏิบัติการสอบเทียบเป็น ISO/IEC Guide 25-1990 : General requirements for the competence of calibration and testing laboratories จากนั้นปรับเป็น ISO/IEC 17025-1999 : General requirements for the competence of testing and calibration laboratories และฉบับล่าสุดคือ ISO/IEC 17025-2005 : General requirements for the competence of testing and calibration laboratories ซึ่งประกาศใช้เมื่อวันที่ 15 พฤษภาคม 2548 เป็นมาตรฐานที่ได้ปรับปรุง โดยนำข้อกำหนดด้านการบริหารจาก ISO 9001 ปี 2000 มาใช้ และอีกส่วนหนึ่งเป็นด้านวิชาการ มาตรฐานนี้เป็นข้อกำหนดเพื่อแสดงความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ

และ/หรือสอบเทียบ ที่ใช้วิธีที่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐานหรือวิธีที่พัฒนาขึ้นเอง มาตรฐานนี้นำไปใช้เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพ ใช้สำหรับหน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมาย และหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ มาตรฐานนี้ใช้กับห้องปฏิบัติการทดสอบและ/หรือสอบเทียบทุกชนิด ไม่ว่าจะเป็นห้องปฏิบัติการถาวร ชั่วคราว หรือเคลื่อนที่ เป็นห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการ (first-party laboratory) ห้องปฏิบัติการทดสอบและ/หรือสอบเทียบของผู้ซื้อ (second-party laboratory) และห้องปฏิบัติการทดสอบและ/หรือสอบเทียบของหน่วยงานกลาง (third-party laboratory) โดยไม่คำนึงถึงขนาดของห้องปฏิบัติการหรือขอบข่ายของการทดสอบ/สอบเทียบ หน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการใช้มาตรฐานนี้เป็นเกณฑ์ในการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ โดยรับรองตามขอบข่ายความสามารถเฉพาะที่ห้องปฏิบัติการมี เช่น ขอบข่ายการทดสอบปริมาณความชื้น โปรตีน ในตัวอย่างอาหารสัตว์ โดยระบุถึงวิธีทดสอบที่ใช้ เป็นต้น ซึ่งจะมีความแตกต่างจากมาตรฐาน GLP

ข้อกำหนดที่สำคัญของ ISO/IEC 17025 แบ่งเป็น 2 เรื่อง คือ ข้อกำหนดด้านการบริหาร (management requirements) และข้อกำหนดด้านวิชาการ (technical requirements) ข้อกำหนดด้านการบริหารประกอบด้วย 15 หัวข้อคือ การจัดการองค์กร ระบบบริหารคุณภาพ การควบคุมเอกสารการทบทวนคำขอ ข้อเสนอ การประมูล และข้อสัญญา การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ การจัดซื้อสินค้าและบริการ การให้บริการลูกค้า ข้อร้องเรียน การควบคุมงานทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด การปรับปรุง การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน การควบคุมบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการทบทวนการบริหาร ส่วนข้อกำหนดด้านวิชาการมี 10 หัวข้อ คือข้อกำหนดทั่วไป บุคลากร สถานที่และภาวะแวดล้อม วิธีทดสอบ/ สอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี เครื่องมือ ความสอบกลับได้ของการวัด การชักตัวอย่าง การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ และการรายงานผล

เพื่อให้ระบบการบริหารงานมีคุณภาพและสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ห้องปฏิบัติการที่ปฏิบัติงานด้านวิเคราะห์ ทดสอบ สอบเทียบที่เป็นงานประจำโดยทั่วไป

จะใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 แต่หากเป็นห้องปฏิบัติการที่การทดสอบเกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนหรือมีกฎหมายบังคับ เน้นการวิจัยและพัฒนา เช่น ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เคมีภัณฑ์ เป็นต้น ต้องใช้ GLP

ส่วน ISO 9001 จะมุ่งเน้นถึงองค์กรที่ต้องการแสดงถึงความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าหรือข้อกำหนดด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ

## เอกสารอ้างอิง

International Organization for Standardization / International Electrotechnical Commission. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. **ISO/IEC 17025**, 2005.

International Organization for Standardization. Quality management systems-requirement. **ISO 9001**, 2000.

OECD Environmental Health and Safety Publications. **OECD principles of good laboratory practice : series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring** No. 1. Rev.ed. 1997. Paris : Environment Directorate Organisation for Economic Cooperation and Development, 1998. (ENV/ MC/ CHEM (98) 17.

UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR). **Good laboratory practice training manual; for the trainee**. Geneva : TDR/WHO, [2547]

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย. หน่วยข้อเสนอเทคโนโลยีอันตรายและความปลอดภัย. **การเตรียมตัวเพื่อรับการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป**. (Registration evaluation and authorization of chemicals : REACH) เรียบเรียงโดย รดาวรรณ ศิลปะโภชากุล, หนึ่งฤทัย แสงแสงสีรุ่ง และวราพรรณ ด่านอุตรา. กรุงเทพมหานคร : ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย. หน่วยข้อเสนอเทคโนโลยีอันตรายและความปลอดภัย. 2547, หน้า 14, 23.

สาระน่ารู้จากธนาคารเพื่อการส่งออกและนำเข้าแห่งประเทศไทย. [ออนไลน์] [อ้างถึง 14 ตุลาคม 2548] เข้าถึงได้จาก อินเทอร์เน็ต : [http:// business.siam2you.com/article/b-Exim Bank](http://business.siam2you.com/article/b-Exim Bank).

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

โทร. 0 2201 7132

e-mail [cchan@dss.go.th](mailto:cchan@dss.go.th)

e-learning กับการพัฒนาองค์ความรู้ (ต่อจากหน้า 8)

แก้ววัดปริมาตร การสอบเทียบเครื่องแก้ววัดปริมาตร การควบคุมคุณภาพผลการวิเคราะห์ทดสอบ เทคนิคการใช้พีเอชมิเตอร์สำหรับห้องปฏิบัติการ เทคนิคการเตรียมสารละลาย การพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องปั้นดินเผา จ.ราชบุรี เทคนิคพื้นฐานสำหรับนักจุลชีววิทยา และการใช้สารเคมีในห้องปฏิบัติการอย่างปลอดภัย และได้เปิดหลักสูตร

ฝึกอบรมผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตเฉพาะสำหรับบุคลากรภายในกรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้แก่ SPSS for Windows V.13, Microsoft Excel 2003, Microsoft Access 2003, Macromedia Photoshop CS และ Macromedia Dreamweaver 8 ผู้สนใจสามารถเข้าไปศึกษาความรู้ได้ที่ <http://www.e-learning.dss.go.th>