

หลักเกณฑ์สำหรับผู้ประเมินระบบงานห้องปฏิบัติการ

อุษฎิ มั่นความดี

สติกง อลงกรณไชตุล

หน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation) ที่ลงนามการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement, MRA) กับ Asia Pacific Laboratory Accreditation Corporation, APLAC ต้องได้รับมอบหมายอย่างเป็นทางการจากภาครัฐ ให้ดำเนินการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และปฏิบัติตามข้อกำหนด กฎระเบียบของ APLAC โดยต้องผ่านการตรวจประเมินจากคณะผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการมอบหมายจาก APLAC (Peer evaluators) ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.) ได้ลงนามการยอมรับร่วมกับ APLAC เมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2549 และลงนามการยอมรับร่วมกับ International Laboratory Accreditation Corporation, ILAC เมื่อวันที่ 23 สิงหาคม 2549

การตรวจประเมินเป็นขั้นตอนที่สำคัญขั้นตอนหนึ่งในกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ซึ่งผู้ประเมิน (Assessor) ที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยรับรองในการตรวจประเมินแต่ละครั้งต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมที่หน่วยรับรองได้พิจารณาแล้ว และต้องผ่านการอบรมหลักสูตรผู้ประเมินที่จัดโดยหน่วยรับรองซึ่งต้องปฏิบัติตามแนวทางของ APLAC TR 001 : 2008 : Guidelines on training course for assessors

คณะผู้ประเมิน หมายถึง คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการซึ่งประกอบด้วย หัวหน้าผู้ประเมิน ผู้ประเมิน ผู้ประเมินด้านวิชาการ และผู้ประสานงาน เป็นองค์ประกอบหลัก แต่บางกรณีอาจกำหนดให้มี

ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการร่วมด้วย ในบางกรณีหัวหน้าผู้ประเมิน ผู้ประเมิน และผู้ประสานงานอาจเป็นบุคลากรคนเดียวกันได้ตามความเหมาะสม

หัวหน้าผู้ประเมิน (Lead Assessor) หมายถึง ผู้ประเมินซึ่งได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบทั้งหมดในกิจกรรมการประเมินนั้นๆ มีหน้าที่ในการประเมินระบบการบริหารงาน ชี้แจงนโยบาย ข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ให้คำปรึกษา แนะนำแก่คณะผู้ประเมิน รวมถึงเป็นผู้นำกลุ่มและประสานงานภายในกลุ่มผู้ประเมินหรืออาจเป็นผู้ประเมินด้านวิชาการด้วย

ผู้ประเมิน (Assessor) หมายถึง บุคคลที่ได้รับมอบหมายจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการให้ดำเนินการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ โดยเป็นส่วนหนึ่งของคณะผู้ประเมิน และทำหน้าที่ประเมินระบบการบริหารงาน ตามที่หัวหน้าผู้ประเมินมอบหมาย

ผู้ประเมินด้านวิชาการ (Technical Assessor) หมายถึง ผู้ประเมินซึ่งทำการประเมินความสามารถด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการที่เฉพาะเจาะจงกับกิจกรรมทดสอบ/สอบเทียบในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการขอรับการรับรอง โดยอาจได้รับมอบหมายให้ดำเนินการประเมินระบบบริหารงานด้วย ถ้าหัวหน้าผู้ประเมินพิจารณาแล้วว่ามีคุณสมบัติเหมาะสม

ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ หมายถึง บุคคลซึ่งมีความรู้ หรือความเชี่ยวชาญเฉพาะในขอบข่ายที่ร่วมตรวจประเมินโดยเป็นสมาชิกในคณะผู้ประเมินที่จะเป็นผู้ให้คำแนะนำด้านวิชาการ แต่ยังไม่มีความรู้เป็น ผู้ประเมินด้านวิชาการ เนื่องจากยังไม่ได้รับการฝึก

อบรมและ/หรือไม่มีประสบการณ์การประเมินในสาขาที่เกี่ยวข้อง ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการจะได้รับการชี้แนะตลอดการตรวจประเมิน จากหัวหน้าผู้ประเมินและ/หรือผู้ประเมินทั้งในด้านข้อกำหนด ISO/IEC17025 และขั้นตอนการดำเนินงานของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

ผู้ประสานงาน (Case officer) หมายถึง เจ้าหน้าที่ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ที่ทำหน้าที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน ข้อกำหนด กฎระเบียบและเงื่อนไขการรับรองของสำนัก และอาจทำหน้าที่เป็นหัวหน้าผู้ประเมิน หรือผู้ประเมินด้านวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการถ้ามีคุณสมบัติเหมาะสมตามขอบข่ายการรับรองที่เกี่ยวข้อง

บร. จัดทำหลักเกณฑ์กำหนดคุณสมบัติของผู้ประเมินที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ILAC-G11-07 : 2006, ISO/IEC 17011 : 2004 ผู้ประเมินต้องมีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนด ISO/IEC17025 เป็นอย่างดี มีประสบการณ์ด้านทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงข้อกำหนด กฎระเบียบและเงื่อนไขการรับรองของ บร. ผู้ประเมินต้องมีวุฒิการศึกษาขั้นต่ำปริญญาตรีที่มีพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์ โดยที่หัวหน้าผู้ประเมิน ผู้ประเมินและผู้ประเมินด้านวิชาการ ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรผู้ประเมินตามข้อกำหนด APLAC TR 001 : 2008 และ ILAC G3 : 1994 รวมทั้งหลักสูตรอื่นๆ ที่ บร. กำหนดไว้หรือจัดให้มีประสบการณ์การทำงาน การประเมิน และการฝึกอบรม

ประสบการณ์การประเมินของคณะผู้ประเมิน มีดังนี้

- **หัวหน้าผู้ประเมิน** มีประสบการณ์ในงานด้านวิชาการอย่างน้อย 4 ปี โดยทำงานในด้านการบริหารงานคุณภาพ การประกันคุณภาพหรือการตรวจประเมินระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการอย่างน้อย

2 ปี มีประสบการณ์การประเมินอย่างเต็มรูปแบบ ณ ห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 5 ครั้ง ในฐานะผู้ประเมินหรือผู้ประเมินด้านวิชาการ

- **ผู้ประเมิน** มีประสบการณ์ในงานด้านวิชาการอย่างน้อย 4 ปี โดยทำงานในด้านการบริหารงานคุณภาพ การประกันคุณภาพหรือการตรวจประเมินระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 2 ปี เข้าร่วมสังเกตการณ์การประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 1 ครั้ง ในฐานะผู้สังเกตการณ์

- **ผู้ประเมินด้านวิชาการ** มีประสบการณ์ในงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบในห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 4 ปี โดยมีประสบการณ์อย่างน้อย 2 ปี ในงานที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจประเมิน เข้าร่วมการประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการในฐานะผู้สังเกตการณ์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการอย่างน้อย 1 ครั้ง ในสาขาวิชาการด้านที่เกี่ยวข้อง

- **ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ** มีประสบการณ์ในงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบในห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 4 ปี โดยมีประสบการณ์อย่างน้อย 2 ปี ในงานที่ให้คำแนะนำด้านวิชาการแก่กลุ่มผู้ประเมิน

นอกจากนี้ผู้ประเมินยังต้องมีความรู้และทักษะด้านต่างๆ ได้แก่การประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2005 และนโยบายของ บร. ในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจประเมินเทคนิคการประเมินระบบคุณภาพ และ/หรือความรู้ด้านวิชาการทั้งทฤษฎีและปฏิบัติ โดยสามารถประยุกต์ใช้ความรู้กับสถานการณ์ประเมินจริงที่อาจมีความแตกต่างกัน ได้อย่างสม่ำเสมอและเป็นระบบ ความรู้และทักษะเหล่านี้ รวมถึงทุกขั้นตอนการประเมินที่เป็นการวางแผน การเตรียมการ การปฏิบัติ การทำรายงาน การตรวจติดตามกิจกรรมสำคัญ การทวนสอบผลการแก้ไขข้อบกพร่องและการปิดการประเมิน รวมทั้งต้องมีการประเมินความสามารถของผู้ประเมินอย่างต่อเนื่องซึ่งเป็นกิจกรรมสำคัญที่เป็นกฎระเบียบของ APLAC ด้วย

สรุปได้ว่าหลักเกณฑ์สำหรับผู้ประเมินระบบงานห้องปฏิบัติการนอกจากมีคุณสมบัติตามที่ บร. กำหนดไว้แล้ว ยังต้องมีทักษะในด้านการจัดการ และนำไปประยุกต์ใช้ ตลอดจนมีความต่อเนื่องของการประเมินด้วย จากการสำรวจความคิดเห็นของผู้มี

ประสบการณ์ในการเป็นผู้ประเมิน พบว่าทุกท่านต่างได้รับประโยชน์จากการที่ได้แลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ระหว่างห้องปฏิบัติการและผู้ประเมิน ซึ่งทำให้ท่านเหล่านั้นมีมุมมองที่กว้างไกลปรับความรู้และประสบการณ์ให้ทันสมัย ทันต่อเหตุการณ์ที่ผันเปลี่ยนไปอย่างรวดเร็วตามกระแสโลกาภิวัตน์



ภาพ : การอบรมหลักสูตรผู้ประเมิน ที่จัดโดยหน่วยรับรอง สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ซึ่งใช้แนวทางการอบรมตามข้อแนะนำของ APLAC TR 001 : 2008 Guidelines on Training Course for Assessors

เอกสารอ้างอิง

International Laboratory Accreditation Cooperation. Guidelines on qualification and competence of assessors and technical experts. ILAC-G11- 2006.

International Organization for Standardization. Guideline for quality and/or environmental management systems auditing. ISO 19011- 2002

International Organization for Standardization / International Electrotechnical Commission. General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. ISO/IEC 17011- 2004.

_____. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO/IEC 17025 - 2005.

