

# ข้อกำหนดใหม่สำหรับบัญชีวัดโปรแกรม

การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ  
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010

■ สุชาติ นันทวิทยา\*

ปัจจุบันการค้าโลกมีการแข่งขันมากขึ้น นอกจากราก燥รากเรียบ ขยายตัวของสินค้าเพิ่มมากขึ้นแล้ว อีกมีความต้องการในเรื่องของมาตรฐานสินค้าที่สูงด้วย ปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญในการส่งออกไปยังประเทศคู่ค้า ได้แก่ คุณภาพสินค้าที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน หรือข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า ผลการทดสอบ เป็นข้อมูลสำคัญในการตัดสินคุณภาพสินค้า การตรวจสอบคุณภาพสินค้าจะต้องการผลการทดสอบที่เชื่อถือได้จากห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถตามมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับระหว่างประเทศทำให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพหรือ มาตรฐานของสินค้า นั่น การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เป็นการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการเฝ้าระวัง สมรรถนะและแสดงถึงความสามารถอย่างต่อเนื่อง ของห้องปฏิบัติการ ทำให้เกิดความเชื่อมั่นเป็นที่ยอมรับในคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories ดังนั้นการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการโดยการเฝ้าระวัง การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจึงมีความต้องการสูงขึ้น ซึ่งจะนำไปสู่การควบคุมคุณภาพของการผลิตและการปรับปรุง คุณภาพสินค้าไทยอย่างมีประสิทธิภาพ เพิ่มขึ้นความสามารถ การแข่งขันในตลาดโลก หน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ (laboratory accreditation body) จึงควรหนักและกำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมและแสดงผลการทดสอบสมรรถนะ จากโปรแกรมการทดสอบความชำนาญอย่างต่อเนื่อง โดยห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ หรือการเปรียบเทียบผลกระทบระหว่างห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม ตามขอบข่ายที่ของการรับรอง อย่างน้อย 1 โปรแกรม ก่อนได้รับการรับรอง และทุก 4 ปี หลังจากได้รับการรับรองแล้ว หากไม่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการใน

รายการทดสอบนั้น ทำให้ความต้องการในการเข้าร่วมกิจกรรม การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในรายการทดสอบ ผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ มากขึ้น จึงมีความต้องการผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (proficiency testing provider) ที่มีความสามารถเป็นไปตามมาตรฐานสากลในการดำเนินกิจกรรมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ซึ่งเริ่มตั้งแต่การเตรียมตัวอย่างและแจกจ่ายตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการเพื่อทดสอบ การประเมินสมรรถนะของผู้เข้าร่วม โปรแกรมจากผลการทดสอบที่ส่งกลับ จนถึงการรายงานผล การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ปัจจุบันองค์กรภูมิภาค เอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC) และองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) ได้ให้การสนับสนุนและผลักดันเพื่อให้เกิดการยอมรับ ร่วมในเนหน่วยรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการ ที่ผ่านมาหน่วยรับรองของกรมวิทยาศาสตร์บริการได้ให้การรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการตามต้อง ILAC ที่ให้ใช้ ข้อกำหนดของ ILAC-G13:2007, ILAC Guidelines for the requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes ร่วมกับข้อกำหนด ISO/IEC Guide 43-1:1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes แต่ด้วยเหตุผลที่ ISO/IEC Guide 43-1:1997 และ ILAC-G13:2007 เป็นเอกสาร ข้อแนะนำไม่มาตรฐาน และ ISO/IEC Guide 43-1:1997 มีข้อมูลเชิงปฏิบัติที่ดีแต่มีบางส่วนที่ล้าสมัย เช่น พื้นฐานของการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และการใช้สถิติ



สำหรับ ILAC-G13:2007 แม้จะมีการปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัยแต่ด้วยไม่ใช่มาตรฐานจึงเป็นที่ยอมรับเฉพาะในกลุ่มนิ่งรับรองเท่านั้น ตามมติที่ประชุม ILAC General assembly ปี 2005 ได้เสนอให้คณะกรรมการ ISO/CASCO ทบทวน ISO/IEC Guide 43 part 1 และ part 2 และจัดทำให้เป็นมาตรฐาน จนถึงปัจจุบัน ISO ได้ออกเป็นมาตรฐานฉบับใหม่ ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment - General requirements for proficiency testing ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เมื่อวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2553 โดยแทนที่และยกเลิกมาตรฐานเดิม ILAC-G13:2007 และ ISO/IEC Guide 43-1:1997 มาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 ได้นำข้อกำหนดเดิมจาก ILAC-G13:2007 และ ISO/IEC Guide 43-1:1997 มารวมกันและเพิ่มภาคผนวกที่ระบุถึงประเภทของโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ การใช้สติ๊ดที่เหมาะสม และให้ข้อมูลในการเลือกใช้โปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC Guide 43-2:1997, Proficiency testing by inter laboratory comparisons-Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation body เพื่อให้ครอบคลุมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการโดยวิธีเบรียบเทียบผลกระทบห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparisons) ตอบสนองต่อความต้องการของห้องปฏิบัติการทดสอบห้องปฏิบัติการสอบเที่ยบ ผู้ประกอบการตรวจสอบ (inspection body) หน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ หน่วยงานด้านมาตรฐานวิทยา และหน่วยงานกำกับดูแล ดังนั้นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรมและผู้ที่เกี่ยวข้อง จึงจำเป็นต้องศึกษาทำความเข้าใจในประเด็นสำคัญของมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนใหม่ และนำไปใช้ให้ถูกต้องตามที่มาตรฐานกำหนด เพื่อให้การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ มีการดำเนินงานที่ถูกต้องและเป็นไปตามมาตรฐานสากล

เมื่อห้ามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 ประกอบด้วย 2 ส่วนที่สำคัญ ส่วนแรกเป็นข้อกำหนดด้านวิชาการและข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน โดยรวมรวมข้อกำหนดจาก ILAC-G13:2007 และ ISO/IEC Guide 43-1:1997 ส่วนที่สองเป็นภาคผนวกที่ระบุถึงประเภทของโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ การใช้สติ๊ดที่เหมาะสม และข้อมูลในการเลือกใช้โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการ ที่นี้ ISO/IEC 17043:2010 ได้ปรับปรุงข้อกำหนดเพิ่มเติมให้ชัดเจนในทางปฏิบัติ และครอบคลุมผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในระดับต่าง ๆ ที่ดำเนินงานอยู่ในปัจจุบัน โดยมีส่วนสำคัญที่เพิ่มเติมและเปลี่ยนแปลง ได้แก่

การระบุกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เป็นกิจกรรม Conformity assessment ด้วยมีการดำเนินการเพื่อประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 เช่นเดียวกับกิจกรรมการทดสอบที่มีการประเมินสมบัติต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ และกิจกรรมการสอนเที่ยบที่มีการประเมินความสามารถในการวัดของเครื่องมือตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ดังนั้นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจึงจัดเป็น CAB (conformity assessment body) ด้วยเช่นกัน สำหรับรูปแบบของมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 ใช้ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 แต่เรียกว่าข้อกำหนดด้านวิชาการ ก่อนข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน โดยข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงานเป็นไปตาม ISO/IEC 17025:2005 และ ISO/IEC 9001:2008 แต่ ISO/IEC 17043:2010 ไม่ได้เน้นการยอมรับในความสามารถของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ แต่เน้นการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในรูปแบบการเบรียบเทียบผลกระทบห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดประโยชน์สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ ห้องปฏิบัติการสอบเที่ยบ ผู้ประกอบการตรวจสอบ และอาจนำให้ประযุกค์เพื่อการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การทดสอบแบบไม่ทำลาย (non-destructive testing) การทดสอบการรับความรู้สึก(sensory testing) และการประเมินความสามารถของบุคลากรผู้ทดสอบ

มาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 มีการเพิ่มเติมและเปลี่ยนแปลงคำนิยามหลายคำ จาก ILAC-G13:2007 และ ISO/IEC Guide 43-1:1997 เพื่อให้เข้าใจได้ชัดเจน ครอบคลุมกิจกรรมต่าง ๆ กร้างขาวงึ้งชื่น และปรับเปลี่ยนตามคำนิยามของมาตรฐานอื่น ๆ ที่ออกใหม่ เช่นคำว่า proficiency testing, proficiency test item, proficiency testing provider, participant, coordinator, customer, subcontractor, assigned value, outlier และ metrological traceability

ISO/IEC 17043:2010 กำหนดกิจกรรมที่สำคัญ 3 กิจกรรม ที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการเอง ไม่ให้ทำการจ้างเหมาช่วง ได้แก่



การวางแผนโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ การประเมินสมรรถนะของผู้เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และการอกรายงานผลการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ นอกจากนั้นยังเพิ่มเติมข้อกำหนดในการจัดการเกี่ยวกับเครื่องมือทดสอบให้เป็นไปตามข้อกำหนดใน ISO/IEC 17025:2005 และเกณฑ์ที่กำหนดสำหรับการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity testing) และการทดสอบความคงสภาพ (stability testing) ที่มีผลต่อการประเมินสมรรถนะของผู้เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

ภาคผนวก A ให้ข้อมูลประเภทของโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่แตกต่างกันไป ขึ้นกับความต้องการใช้ประโยชน์จากการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และจำนวนผู้เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ อาจแบ่งการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามรูปแบบการวัดหรือการรายงานผลเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ การวัดเชิงตัวเลขหรือปริมาณ (quantitative) การวัดเชิงคุณลักษณะหรือคุณภาพ (qualitative) และการรายงานแบบตีความ (interpretative) หรือชุดของตัวเลข และอาจแบ่งการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามรูปแบบการดำเนินงานได้หลายประเภท เช่น โปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่เบรี่ยบเที่ยบการวัดโดยส่งต่อกันตามลำดับ (sequential participation schemes) โปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ส่งตัวอย่างให้ผู้เข้าร่วมโปรแกรมทุกรายพร้อมกัน (simultaneous participation proficiency testing schemes) โดยมีการจัดเตรียมตัวอย่างหล่ายูปแบบตามวัตถุประสงค์ในการเบรี่ยบเที่ยบผลโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ต้องการประเมินความสามารถของผู้เข้าร่วมโปรแกรมเฉพาะบางขั้นตอนของการวัด (partial-process schemes) โปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ให้ผู้เข้าร่วมโปรแกรมเตรียมชิ้นตัวอย่างตามคุณลักษณะที่ผู้จัดโปรแกรมกำหนด และโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่แบ่งตัวอย่างเป็น 2 ส่วนหรือมากกว่า และเบรี่ยบเที่ยบผลกัน โดยมักเป็นการเบรี่ยบเที่ยบกับผู้ที่มีระดับความสามารถในการวัดสูงกว่า นอกจากนั้น ภาคผนวก A ยังให้ข้อมูลถึงการประกันคุณภาพภายนอกทางการแพทย์โดยต้องจัดการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ

ภาคผนวก B ให้ข้อมูลการใช้สถิติสำหรับประเมินผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและการทดสอบความคงสภาพ ใน การจัดเตรียมตัวอย่าง และการประเมินสมรรถนะของผู้เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ โดยอ้างอิง ISO 13528:2005, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons และ “The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories”

ภาคผนวก C ให้ข้อมูลแก่ห้องปฏิบัติการในการเลือกใช้โปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และการใช้ประโยชน์ของโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ สำหรับห้องปฏิบัติการ หน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ หน่วยกำกับดูแล และผู้ที่เกี่ยวข้อง

สำนักบริหารและวัสดุห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์ บริการได้ดำเนินการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบตั้งแต่ ปี 2546 ในขอบข่ายการทดสอบด้านพิสิกส์ เคมี และวิทยาศาสตร์ชีวภาพ ได้เลิ่งเห็นประโยชน์และความจำเป็นของ การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ที่จะเป็นประโยชน์ต่อระบบการตรวจสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ที่จะเป็นประโยชน์ต่อระบบการตรวจสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ในปี 2551 ปัจจุบันได้ให้การรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจำนวน 3 หน่วยงาน ในสาขาการทดสอบ 1 หน่วยงาน และสาขาการทดสอบทางการแพทย์ 2 หน่วยงาน



พิธีมอบหนังสือรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ และผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เมื่อวันที่ 7 กันยายน 2553



เมื่อมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 ออกใหม่ เมื่อวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2553 สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ได้จัดชุดการอบรม “การพัฒนาหน่วยงานเพื่อการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง” ให้แก่เจ้าหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ กรรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ อนุกรรมการพิจารณาบอร์ดของระบบงานห้องปฏิบัติการ ผู้ประเมินเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ และเจ้าหน้าที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ระหว่างวันที่ 11-26 มีนาคม 2553 โดยวิทยากร Mr. Daniel Tholen ซึ่งมีประสบการณ์เป็น Lead Assessor ของหน่วยรับรอง American Association for Laboratory Accreditation (A<sub>2</sub>LA) ในการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญและผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เป็นหัวหน้าคณะกรรมการพัฒนาว่างมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 และเป็น Chair of APLAC PT Committee การอบรมประกอบด้วย 5 หลักสูตรได้แก่

1. PT statistics and ISO 13528:2005 (Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons)
2. ISO/IEC 17043:2010 (Conformity assessment - General requirements for proficiency testing)
3. ISO Guide 35:2006 (Reference materials - General and statistical principles for certification)
4. RMP Accreditation (Reference Material Producer Accreditation)
5. ISO Guide 34:2009 (General requirements for the competence of reference material producers)



การอบรมเพื่อการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ



และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง รวม 5 หลักสูตร เมื่อวันที่ 11-26 มีนาคม 2553

ทั้งนี้ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการกำหนดการดำเนินงานการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 เริ่มตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2553 และให้ระยะเวลาสำหรับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติงานแล้วในการปรับเปลี่ยนระบบการบริหารงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 เป็นเวลา 2 ปี นับจากวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2553

## เอกสารอ้างอิง

- International Laboratory Accreditation Cooperation. ILAC guidelines for the requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes. **ILAC-G13:2007.** 2007.
- International Organization for Standardization. Conformity assessment general requirements for proficiency testing. **ISO/IEC 17043.** 2010.
- Proficiency testing by interlaboratory comparisons Part1: development and operation of proficiency testing schemes. **ISO/IEC Guide 43-1.** 1997.

