

สาระ

การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ ทดสอบอาหาร OTOP ในส่วนภูมิภาค

กิจติศักดิ์ ยศอินทร์*

การเพิ่มโอกาสทางธุรกิจของผู้ประกอบการอาหาร OTOP ให้สามารถขยายการตลาดได้ทั้งในประเทศและต่างประเทศ และส่งเสริมให้ชาวบ้านมีอาชีพในการผลิตสินค้า OTOP เพื่อจำหน่าย สามารถพึ่งพาและสร้างรายได้ให้แก่ตนเอง สร้างความเจริญและยกระดับฐานะความเป็นอยู่ของคนในชุมชนให้ดีขึ้น เป็นสิ่งจำเป็นที่หน่วยงานภาครัฐควรให้การสนับสนุน และส่งเสริมให้เกิดการพัฒนา เพื่อยกระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์อาหาร OTOP อย่างไรก็ตามยังมีปัญหาผลิตภัณฑ์อาหาร OTOP ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มผช.) และห้องปฏิบัติการทดสอบในภูมิภาคมีจำนวนน้อย บางห้องปฏิบัติการไม่สามารถตรวจได้ครบทุกรายการทดสอบตามที่กำหนดใน มผช. ของแต่ละผลิตภัณฑ์ หากสินค้าอาหาร OTOP ได้รับการทดสอบคุณภาพจากห้องปฏิบัติการที่มีระบบการจัดการงานคุณภาพที่เชื่อถือได้ จะสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคและเป็นการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้จัดทำโครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบอาหาร OTOP ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ในส่วนภูมิภาค ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2556 จนถึงปัจจุบัน โดยจัดการฝึกอบรมจำนวน 8 หลักสูตร ได้แก่ หลักสูตรข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2005 หลักสูตรการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 หลักสูตรการทวนสอบการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีและการควบคุมคุณภาพผลการทดสอบ หลักสูตรการปฏิบัติการจัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025 : 2005 หลักสูตรการทบทวนการจัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025 : 2005 หลักสูตรการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา หลักสูตรการปฏิบัติการจัดทำ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา และ หลักสูตรการทบทวนการจัดทำเอกสารวิธีทดสอบและการ

* นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบทางเคมีและทาง จุลชีววิทยา ให้แก่เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการทั้ง 4 ภูมิภาค ได้แก่ภาคเหนือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคกลาง และภาคใต้เพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจทั้งด้านบริหารจัดการและด้านวิชาการให้แก่เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบอาหารในส่วนภูมิภาคที่ให้บริการทดสอบคุณภาพสินค้าอาหาร OTOP รวมทั้งห้องปฏิบัติการที่ต้องการพัฒนาศักยภาพการทดสอบและประสงค์จะขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 มาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ

ห้องปฏิบัติการทดสอบอาหาร OTOP ที่ประสงค์จะดำเนินการระบบคุณภาพการบริหารงานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC17025: 2005 ควรมีความพร้อมในด้านต่างๆ ดังนี้

- ผู้บริหารสูงสุดต้องมีการตระหนักและเล็งเห็นถึงความสำคัญของการจัดทำระบบฯ มีการประกาศนโยบายคุณภาพโดยผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการ มีการแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ ผู้ควบคุมงาน และมีผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนในตำแหน่งสำคัญ
- ห้องปฏิบัติการฯ มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละตำแหน่ง (Job description, JD) มีการกำหนดความต้องการอบรมและจัดทำแผนการอบรมบุคลากร รวมทั้งดำเนินการอบรมเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในหลักสูตรต่างๆ ได้แก่ ข้อกำหนด ISO/IEC17025: 2005 การจัดทำเอกสารตามระบบบริหารงานคุณภาพ (Documentation of ISO/IEC 17025: 2005) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit) การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method validation) การประกันคุณภาพผลการทดสอบ (Assuring the quality of test result) การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Measurement uncertainty) และหลักสูตรด้านเทคนิคที่เกี่ยวข้อง เช่น การทดสอบ การใช้ และการสอบเทียบเครื่องมือที่จำเป็นสำหรับขอบข่ายงานของแต่ละห้องปฏิบัติการ การวิเคราะห์โดยเครื่องมือ เช่น Atomic absorption spec-

trometer (AAS), Ultraviolet-visible spectrophotometer (UV-Vis), Gas chromatography (GC), Liquid chromatography (LC) เป็นต้น

- ห้องปฏิบัติการฯ มีการจัดทำและประกาศใช้เอกสารในระบบคุณภาพ ได้แก่ คู่มือคุณภาพ (Quality manual, QM) ขั้นตอนการดำเนินงาน (Quality procedure, QP) วิธีปฏิบัติงาน (Work instruction, WI หรือ Standard operating procedure, SOP) วิธีทดสอบ (Test method) เอกสารสนับสนุนต่างๆ เช่น แบบบันทึกต่างๆ โดยมีการอบรมให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในแต่ละส่วนเข้าใจในแนวทางเดียวกัน

- ห้องปฏิบัติการฯ มีการจัดทำประวัติเครื่องมือ แผนการสอบเทียบ/ทวนสอบ มีการสอบเทียบเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง เช่น เครื่องชั่ง เครื่องแก้ว เตาอบ เทอร์โมมิเตอร์ ตลอดจนมีการบำรุงรักษาเครื่องมือต่างๆ ที่จำเป็น จัดหาเครื่องมืออุปกรณ์ สารเคมี วัสดุอ้างอิง (Reference material, RM) ที่จำเป็น มีการมอบหมายงานแก่บุคลากรที่ทำการทดสอบ ลงนามในรายงานผลการทดสอบ ผู้มีสิทธิ์ใช้เครื่องมือ

- ห้องปฏิบัติการฯ มีการจัดทำและเก็บรักษาวิธีทดสอบ การทวนสอบวิธีมาตรฐาน การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบ (Uncertainty) การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) สำหรับวิธีทดสอบในขอบข่ายที่ดำเนินการในแต่ละการทดสอบอย่างถูกต้องเหมาะสม

- ห้องปฏิบัติการฯ มีการเข้าร่วมกิจกรรมการควบคุมคุณภาพภายนอก ได้แก่ การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (Proficiency testing program) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) ในการทดสอบที่เกี่ยวข้อง

- ห้องปฏิบัติการฯ มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และทบทวนการบริหารตามระยะเวลาที่กำหนด

อย่างไรก็ตามเป้าหมายสำคัญของการทดสอบ คือ ผลของการทดสอบมีความน่าเชื่อถือ ซึ่งห้องปฏิบัติการทดสอบที่สามารถดำเนินระบบการบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ได้จะได้รับการยอมรับ ห้องปฏิบัติการ

ทดสอบต้องศึกษาข้อกำหนดและนำไปปรับใช้ให้เหมาะสมกับ
วัตถุประสงค์ของแต่ละห้องปฏิบัติการ สำหรับการทดสอบ

ผลิตภัณฑ์อาหาร OTOP ทางด้านกายภาพ เคมี และจุลชีววิทยา
จากการฝึกอบรมทั้ง 8 หลักสูตร ซึ่งมีทั้งการบรรยาย
และอบรมเชิงปฏิบัติการ รวมทั้งได้มีการติดตามผลการจัดทำ
ระบบบริหารงานคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการฯ
พบว่า ห้องปฏิบัติการที่เข้ารับการอบรมได้จัดทำเอกสารคู่มือ
คุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน และวิธีทดสอบ
โดยมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านของกรมวิทยาศาสตร์บริการ
ที่ได้รับมอบหมาย ได้ให้คำปรึกษาและแนะนำในการปรับปรุง
ระบบเอกสารให้เหมาะสมแก่ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ
เพื่อให้ห้องปฏิบัติการเหล่านั้นได้ดำเนินการจัดทำระบบบริหาร
งานคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 :
2005 เพื่อยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ
ต่อหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการต่อไป

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ให้การรับรอง
ระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบสาขาเคมี สาขาวิทยาศาสตร์
ชีวภาพและสาขาฟิสิกส์ เป็นหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติ
การที่ได้รับการยอมรับร่วมกับองค์กรภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกว่า
ด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Laboratory
Accreditation Cooperation Mutual Recognition
Arrangement, APLAC MR) ในขอบข่ายการรับรองระบบงาน
ห้องปฏิบัติการทดสอบและการยอมรับร่วมกับองค์กรระหว่าง
ประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International
Laboratory Accreditation Cooperation Mutual
Recognition Arrangement, ILAC MR) ดังนั้นหากห้อง
ปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์อาหาร OTOP ได้รับการรับรอง
จากหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่ได้รับการยอมรับ
ร่วมกับองค์กรในระดับสากลแล้ว ผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติ
การทดสอบผลิตภัณฑ์อาหาร OTOP ที่ได้รับการรับรองฯ นั้น
จะได้รับการยอมรับไปถึงระดับสากลด้วย



เอกสารอ้างอิง

International Standard Organization. ISO/IEC 17025 : 2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.