

สารสาร:

นันทนา พิเคราะห์ *

การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ เพื่อยกระดับอุตสาหกรรม สู่ตลาดโลก

ภาคอุตสาหกรรมเป็นภาคการผลิตที่มีความสำคัญต่อระบบเศรษฐกิจไทย และมีแนวโน้มที่มีความสำคัญเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ แต่ปัญหาสำคัญหนึ่งที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้คือปัญหาอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า ทำให้ผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายและเสียเวลาในการส่งสินค้าทดสอบซ้ำในประเทศคู่ค้า เพื่อลดปัญหาดังกล่าวภาคอุตสาหกรรมจึงนำระบบงานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 มาใช้ในห้องปฏิบัติการ ซึ่งการพัฒนาภาคอุตสาหกรรมเพื่อให้ได้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการนั้นนับเป็นการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านการทดสอบเพื่อช่วยยกระดับภาคอุตสาหกรรมที่สำคัญ ห้องปฏิบัติการทดสอบถือเป็นส่วนสำคัญที่จะช่วยส่งเสริมความสามารถในการแข่งขันของผลิตภัณฑ์ทั้งใน และต่างประเทศได้ ทำหน้าที่ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ก่อนการส่งออกสู่ตลาดการค้า ห้องปฏิบัติการทดสอบจึงต้องมีความสามารถตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีความสามารถในการทดสอบบนพื้นฐานของวิธีดำเนินการที่เป็นที่ยอมรับของนานาชาติ กรมวิทยาศาสตร์บริการได้เล็งเห็นความสำคัญที่ห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่ทดสอบหรือให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ต่างๆ จำเป็นต้องจัดทำระบบคุณภาพให้ได้มาตรฐานสากล เพื่อให้ผลการทดสอบเป็นที่ยอมรับในตลาดโลกได้ และขจัดปัญหาการตรวจสอบซ้ำซ้อนซึ่งเป็นการลดต้นทุนได้อีกทางหนึ่งด้วย

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ ครอบคลุมทุกด้านของการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่การเตรียมตัวอย่างถึงความชำนาญในการวิเคราะห์ทดสอบ รวมถึงการเก็บบันทึกและการรายงานผล

นอกจากนี้มาตรฐานนี้ยังครอบคลุมระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ การควบคุมเอกสาร การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน สถานที่ และภาวะแวดล้อม เครื่องมือ การประมาณค่าความไม่แน่นอน หลักฐานความสอบกลับได้ การสุ่มตัวอย่างและอื่น ๆ อีกด้วย

บันไดก้าวไปสู่การได้รับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
ห้องปฏิบัติการจำเป็นจะต้องปฏิบัติดังนี้

1. พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการโดยการให้ความรู้ เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจและสามารถจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ได้ โดยมีหลักสูตรที่สำคัญได้แก่

- การจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการและข้อกำหนด ISO/IEC 17025
- การจัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025
- การปฏิบัติการจัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025
- การตรวจสอบความสมเหตุสมผลของวิธีทดสอบ
- การปฏิบัติการจัดทำตรวจสอบความสมเหตุสมผลของวิธีทดสอบ
- การควบคุมคุณภาพภายในสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ
- การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ

* นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

2. จัดทำเอกสารระบบคุณภาพหลังจากได้รับการอบรม อันได้แก่ คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน และวิธีปฏิบัติงาน เป็นต้น
3. ศึกษาและจัดทำข้อมูลทางวิชาการที่สำคัญ อันได้แก่ การตรวจสอบความสมเหตุสมผลของวิธีทดสอบ การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด และการควบคุมคุณภาพภายใน เป็นต้น
4. นำเอกสารที่ได้จัดทำขึ้นไปปฏิบัติให้สอดคล้องกัน
5. เตรียมความพร้อมเพื่อยื่นขอการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ได้แก่ ตรวจสอบติดตามคุณภาพภายใน และทบทวนระบบคุณภาพ
6. ยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ
7. ได้รับการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation body) ที่ได้รับการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangements, MRAs) ในระดับภูมิภาคที่องค์กร Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC และในระดับสากลที่องค์กร International Accreditation Cooperation, ILAC
8. ได้รับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025 ในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ตามขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการนั้น ๆ มีความสามารถ และเมื่อได้รับการรับรองแล้ว ทางหน่วยรับรองจะมีการเผยแพร่ชื่อทางเว็บไซต์เพื่อให้ทราบกันในระดับสากลว่าห้องปฏิบัติการดังกล่าวนี้ มีความสามารถและมีผลการทดสอบที่น่าเชื่อถือ

ประโยชน์สำหรับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

- ได้รับการยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการในระดับประเทศและระดับสากล ความเชื่อถือได้ในความแม่นยำของผลการทดสอบ
- สร้างความเชื่อมั่นในตัวผลิตภัณฑ์ให้แก่ลูกค้า
- อำนวยประโยชน์และความสะดวกทางการค้าระดับประเทศและระดับระหว่างประเทศ
- ลดการกีดกันทางการค้า และลดต้นทุนโดยการลดหรือตัดค่าใช้จ่ายในการส่งไปทดสอบซ้ำที่ประเทศคู่ค้า
- ลดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Technical Barriers to trade, TBT)

การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบโดยการรับรองระบบงานให้ประสบความสำเร็จนั้นจะต้องใช้ความร่วมมือร่วมใจทั้งของผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกระดับชั้น ซึ่งอาจต้องใช้เวลาการทุ่มเทไม่ต่ำกว่า 1 ปี แต่เมื่อเทียบกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการแล้วนับว่าคุ้มค่าแก่การลงทุนมาก ดังนั้นเพื่อสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันให้สามารถขยายการตลาดได้ทั้งในประเทศและต่างประเทศ การได้รับการรับรองระบบงานจึงถือว่าเป็นหัวใจสำคัญในการยกระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์ สามารถช่วยส่งเสริมและรักษาความสามารถในการแข่งขันในตลาดโลกให้มีความต่อเนื่องได้

เอกสารอ้างอิง

- ดุขฎิ มั่นความดี. การเริ่มต้นจัดทำระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025. [ออนไลน์]. สำนักวิจัยและพัฒนา กรมชลประทาน, 2557. [อ้างถึงวันที่ 10 ธันวาคม 2557]. เข้าถึงจาก : <http://www2.rid.go.th/research/rid/pdf/ISO17025.pdf>
- นพมาศ ช่วยนุกูล. เปิดแผนพัฒนาอุตสาหกรรม ระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2555-2574) [ออนไลน์]. สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, 2557. [อ้างถึงวันที่ 28 พฤศจิกายน 2557]. เข้าถึงจาก : <http://www.oie.go.th/sites/default/files/attachments/article/OpenDevelopmentIndustryPlan-20Year%282555-2574%29.pdf>
- สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. สำนักยุทธศาสตร์และการวางแผนเศรษฐกิจมหภาค. ภาวะเศรษฐกิจไทยไตรมาสที่สองและแนวโน้มปี 2557. *Economic Outlook* [ออนไลน์]. 18 สิงหาคม 2557. [อ้างถึงวันที่ 28 พฤศจิกายน 2557]. เข้าถึงจาก : http://www.nesdb.go.th/Portals/0/eco_datas/economic/eco_state/2_57/PressThaiQ2-2014.pdf
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. ประกาศคณะกรรมการกำหนดมาตรฐานด้านการตรวจสอบและรับรอง ฉบับที่ ๑๐ (พ.ศ. ๒๕๕๓) เรื่อง กำหนดมาตรฐานข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ มาตรฐานเลขที่ มอก.17025-2548. *ราชกิจจานุเบกษา* [ออนไลน์]. 5 ตุลาคม 2553. เล่มที่ 127 ตอนพิเศษ 117ง. [อ้างถึงวันที่ 28 พฤศจิกายน 2557]. เข้าถึงจาก : <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2553/E/117/23.PDF>