



การพัฒนาห้องปฏิบัติการในภูมิภาค เพื่อควบคุมคุณภาพสินค้า OTOP ตาม ISO/IEC 17025: 2005

การพัฒนาสินค้า OTOP เป็นแนวทางหนึ่งที่จะสร้างความเจริญแก่ชุมชนให้สามารถยกระดับฐานะความเป็นอยู่ของคนในชุมชนให้ดีขึ้น โดยการผลิตหรือจัดการทรัพยากรที่มีอยู่ในท้องถิ่น ให้กลายเป็นสินค้าที่มีคุณภาพ มีจุดเด่นเป็นเอกลักษณ์ของตนเองที่สอดคล้องกับวัฒนธรรมในแต่ละท้องถิ่น สามารถจำหน่ายในตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ หน่วยงานภาครัฐจึงให้การสนับสนุนและส่งเสริมให้เกิดการพัฒนา เพื่อยกระดับสินค้า OTOP ให้มีคุณภาพที่ดี และผู้ประกอบการสินค้า OTOP และวิสาหกิจชุมชน เกิดความเข้มแข็ง สามารถแข่งขันได้ทั้งตลาดในประเทศและต่างประเทศ

การตรวจสอบสินค้า OTOP ให้มีผลการทดสอบเป็นที่น่าเชื่อถือ ผู้ประกอบการต้องเลือกใช้ห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้ มีการควบคุมปัจจัยต่าง ๆ ที่ส่งผลต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ ได้รับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบสินค้า OTOP มีการควบคุมปัจจัยดังกล่าวได้อย่างครบถ้วนและเหมาะสม

การประกันคุณภาพผลการทดสอบเป็นอีกกิจกรรมหนึ่งที่สำคัญในกระบวนการจัดทำข้อกำหนดด้านวิชาการที่ห้องปฏิบัติการต้องมีการประกันคุณภาพของการทดสอบให้เป็นระบบที่ยอมรับได้ทั้งในด้าน ความแม่นยำ (Accuracy) และความเที่ยง (Precision) ตามวิธีทดสอบ ตั้งแต่การเก็บตัวอย่าง การประมวลผลและการรายงานผล เพื่อให้การทดสอบ เป็นไปตามข้อกำหนด การประกันคุณภาพประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control) เช่น การวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุม (Control sample) การวิเคราะห์ซ้ำในตัวอย่างเดียวกัน (Duplicate analysis pair) การวิเคราะห์วัสดุอ้างอิง (CRM/RM) การวิเคราะห์รีเอเจนต์แปลงค์หรือแปลงค์ของวิธีทดสอบ (Reagent blank or method blank) การวิเคราะห์ Spike sample และการควบคุมคุณภาพภายนอก (External quality control) เช่น การเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ หรือการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

นอกจากการควบคุมคุณภาพผลการทดสอบให้มีความน่าเชื่อถือแล้ว การตัดสินใจในผลการทดสอบว่ามีความถูกต้องน่าเชื่อถือหรือไม่นั้น ไม่ได้สมบูรณ์เพียงการประมาณค่าของผลการทดสอบที่ได้รับการตรวจวัดในรายการทดสอบนั้น ๆ เท่านั้น แต่ผลการทดสอบจะสมบูรณ์ต่อเมื่อประกอบกับข้อมูลของค่าความไม่แน่นอนที่ประมาณได้ ค่าความไม่แน่นอนของการวัดนั้นถูกนำไปใช้พิจารณาในการประเมินว่าผลการทดสอบเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ที่จะนำไปใช้หรือไม่ ในแต่ละขั้นตอนนี้

ของกระบวนการวัด เริ่มตั้งแต่การสุ่มตัวอย่างจนถึงขั้นสุดท้ายนั้นเกี่ยวข้องกับตัวแปรต่าง ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการจะเลือกและควบคุมวิธีการทดสอบเพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่าความผันแปรทั้งหมดมีค่าน้อยเพียงพอสำหรับผลการทดสอบที่เหมาะสมกับความต้องการของผู้ใช้บริการ ถ้าค่าความไม่แน่นอนของการวัดของผลการทดสอบมีค่ามากเกินไป เราจะไม่สามารถตัดสินใจได้อย่างน่าเชื่อถือ แต่หากค่าความไม่แน่นอนของการวัดนั้นมีค่าน้อยกว่าที่ต้องการมาก กระบวนการทดสอบนั้นก็อาจเกิดความจำเป็นและเกิดความสิ้นเปลืองจนเกินไป ค่าความไม่แน่นอนของผลการทดสอบจึงควรเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้สำหรับการใช้งาน หากผู้ใช้บริการสร้างความชัดเจนให้ห้องปฏิบัติการทราบเกี่ยวกับการนำผลการทดสอบไปใช้แล้ว ห้องปฏิบัติการจะเลือกวิธีการทดสอบที่เหมาะสมทำให้แน่ใจว่าค่าความไม่แน่นอนของการวัดนั้นเหมาะสมกับความต้องการใช้งานของผู้ใช้บริการ

ดังนั้นห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพสินค้า OTOP ควรมีการพัฒนาขีดความสามารถเพื่อให้ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้ดำเนินการเสริมสร้างศักยภาพและความเข้มแข็งห้องปฏิบัติการเพื่อเป็นการส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้า OTOP ให้ได้มาตรฐาน โดยจัดทำโครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบ OTOP ตาม



มาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ในส่วนภูมิภาคครอบคลุมภาคเหนือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคกลาง และภาคใต้ อย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี 2557 ทำให้ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการได้มีวิธีทดสอบที่ถูกต้องเหมาะสมทั้งขั้นตอนการทดสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ ต่อมาในปี 2558 สำนัก ได้พัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบเหล่านั้น โดยจัดอบรมเชิงปฏิบัติการเพิ่มเติม ใน 4 หลักสูตร ได้แก่

- การควบคุมคุณภาพภายในสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบในภูมิภาค
- การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบในภูมิภาค
- การทบทวนเอกสารการควบคุมคุณภาพภายในสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบในภูมิภาค

- การทบทวนเอกสารการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบในภูมิภาค สำนัก ได้ติดตามผลการพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการพบว่าห้องปฏิบัติการได้จัดทำเอกสารการควบคุมคุณภาพภายในและการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ในผลิตภัณฑ์ต่างๆ เช่น จุลินทรีย์ทั้งหมดในอาหาร ความชื้นในชา กรดเบนโซอิกและเกลือของกรดเบนโซอิกในอาหาร ความเป็นกรด-ด่างในแฮมพู โลหะในน้ำ เป็นต้น โดยมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านได้ให้คำปรึกษาและแนะนำในการปรับปรุงระบบเอกสารให้เหมาะสมแก่ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการควบคุมคุณภาพในรายการขอขยายที่ขอการรับรอง ดังแสดงในตาราง

ตัวอย่างการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการพัฒนา

ผลิตภัณฑ์	รายการทดสอบ (เทคนิคที่ใช้)	การควบคุมคุณภาพภายในของการทดสอบ
ภาชนะเซรามิกที่ใช้กับอาหาร	- แคดเมียมและตะกั่ว (Atomic absorption spectroscopy)	1. Linearity 2. Reagent blank 3. Calibration check standard 4. Duplicate check 5. QC sample
น้ำผึ้ง	- 5-Hydroxymethyl-2-furfuraldehyde : HMF (High performance liquid chromatography)	1. System suitability 2. Calibration check standard 3. Reagent blank 4. Duplicate check 5. Spiked sample
อาหาร	- Standard plate count	1. Duplicate plate 2. Sample blank 3. Positive/Negative control 4. Air test 5. ทดสอบประสิทธิภาพอาหารเลี้ยงเชื้อ

นอกจากการดำเนินงานทดสอบที่ถูกต้องมีประสิทธิภาพ และให้ผลการทดสอบเป็นที่น่าเชื่อถือแล้ว ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องมีระบบบริหารงานคุณภาพและมีการจัดทำเอกสารเพื่อใช้ในระบบคุณภาพ เช่น คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนดำเนินงาน

วิธีปฏิบัติงาน วิธีทดสอบและเอกสารสนับสนุนต่างๆ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ตาม ISO/IEC 17025: 2005 ต่อหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการต่อไป

เอกสารอ้างอิง
 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/IEC 17025 : 2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Geneva : ISO, 2005.
 ASIA PACIFIC LABORATORY ACCREDITATION COORPORATION. APLAC TC 010 : General Information on uncertainty of measurement for those relying on test results to make informed decisions and judgements. *APLAC Series*. September 2010, Issue 2, 1-2
 กรมวิทยาศาสตร์บริการ. คณะกรรมการด้านวิชาการ. *แนวทางการจัดทำความสมเหตุสมผลของการวัด*. กรุงเทพฯ : กรม, 2554.