



ดุษฎี มั่นความดี

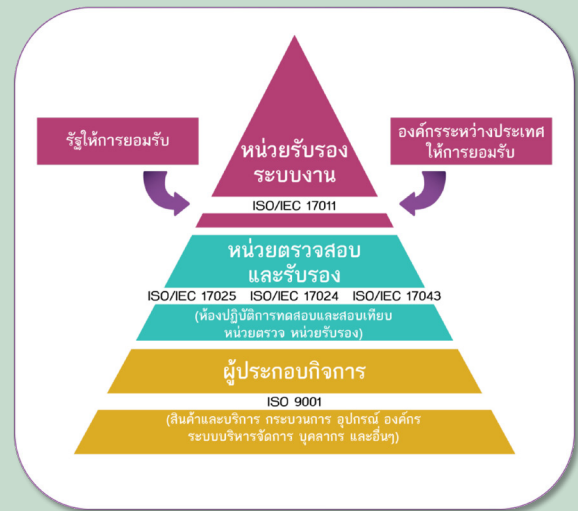
นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

จันทร์รัตน์ วรสรรพวิทย์

นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

# บทบาทของกรมวิทยาศาสตร์บริการ กับการรับรองระบบงานในประเทศไทย

ปัจจุบันการค้าโลกมีการแข่งขันมากขึ้น มีสินค้าและบริการมากมาย หลากหลายจากต่างประเทศ มีการขยายตัวของสินค้าเพิ่มมากขึ้น จึงมีความต้องการในเรื่องมาตรฐานสินค้าที่สูง ทำให้ต้องมีมาตรฐานระดับประเทศและมาตรฐานระหว่างประเทศ ทั้งภาคบังคับและภาคสมัครใจ กฎระเบียบทางวิชาการ ขั้นตอนการทดสอบ การตรวจสอบและการรับรองจำนวนเพิ่มขึ้น เพื่อนำไปใช้กับตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ บริการ ระบบบริหารจัดการ และบุคลากร เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในสินค้าและบริการให้เป็นที่ยอมรับระหว่างประเทศ และเป็นไปตามความต้องการของผู้บริโภคโดยไม่มีความเสี่ยงเรื่องสุขภาพและความปลอดภัยต่อคนและสิ่งแวดล้อม



บทบาทการรับรองระบบงานของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

ในการดำเนินการกับผลประโยชน์โดยรวมของทุกภาคส่วนในตลาด การรับรองระบบงานเป็นกิจกรรมที่หน่วยรับรองระบบงานดำเนินการตรวจประเมินหน่วยตรวจสอบและรับรองที่มีการดำเนินงานในกิจกรรมเฉพาะอย่างอิสระตามมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับ เพื่อทำให้มั่นใจในความสามารถทางวิชาการ ความเชื่อถือ ความเที่ยงตรงของหน่วยตรวจสอบและรับรองที่ตรวจสอบความสอดคล้องเทียบกับมาตรฐานและกฎระเบียบทางวิชาการ การตรวจสอบและรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานจึงเป็นเครื่องมือหนึ่งที่ช่วยธุรกิจให้สอดคล้องกับกฎระเบียบและมาตรฐานอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล เกิดประโยชน์ในการแข่งขัน และช่วยขยายตลาดใหม่ รวมทั้งตลาดในต่างประเทศด้วย

หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation body, AB) เป็นหน่วยงานของรัฐ ที่ได้รับมอบหมายตามพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้ดำเนินการด้านการมาตรฐาน ทำหน้าที่ตรวจประเมิน และให้การรับรองหน่วย

ตรวจสอบและรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 ซึ่งหน่วยตรวจสอบและรับรอง เป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชน ดำเนินการตรวจสอบและรับรองตามมาตรฐานต่างๆ ที่พบกันโดยทั่วไป เช่น หน่วยรับรอง (Certification body, CB) เป็นองค์การหรือหน่วยงานที่ให้การรับรองผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และบริการ มีการดำเนินงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17021 แก่องค์การหรือหน่วยงานที่มีระบบการบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001, HACCP, GMP ระบบการบริหารงานด้านสิ่งแวดล้อมตามมาตรฐาน ISO/IEC 14001 ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยในการทำงานตามมาตรฐาน มอก. 18001 หรือการรับรองผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17065 ที่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานเฉพาะของผลิตภัณฑ์นั้นๆ หรือการรับรอง/จดทะเบียนบุคลากรตามมาตรฐาน ISO/IEC 17024 แก่บุคลากรที่มีคุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะบุคลากรอาชีพต่างๆ

นอกจากนี้ยังมีหน่วยตรวจสอบและรับรองอื่น ๆ ที่สำคัญ เช่น ห้องปฏิบัติการทดสอบ (Testing laboratory) ทำหน้าที่ทดสอบคุณภาพ วัสดุดิบ สินค้า ผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ห้องปฏิบัติการทดสอบทางการแพทย์ (Medical testing laboratory) ทำหน้าที่ทดสอบด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO 15189 ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (Calibration laboratory) ทำหน้าที่สอบเทียบเครื่องมือวัดมาตรฐานอ้างอิงต่าง ๆ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (Proficiency testing provider) ทำหน้าที่ทดสอบสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ โดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (Reference material producer) ผลิตวัสดุอ้างอิง ตามมาตรฐาน ISO Guide 34 และหน่วยตรวจ (Inspection body, IB) ดำเนินการตรวจสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17020 ในเรื่องการออกแบบผลิตภัณฑ์ คุณภาพสินค้า การบริการ กระบวนการ หรือโรงงาน เพื่อพิจารณาความเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็นทั้งหน่วยรับรองระบบงาน หน่วยตรวจสอบและรับรอง และผู้ประกอบการหรือผู้ให้บริการ เพื่อสนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ดังนี้

### ในฐานะหน่วยรับรองระบบงาน

กรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ได้ดำเนินการและจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 โดยได้รับการยอมรับร่วมกับองค์การภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement, APLAC MRA) และการยอมรับร่วมกับองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement, ILAC MRA) ทั้งด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบ รวมทั้งได้รับการยอมรับร่วมในขอบข่ายที่ขยายใหม่ด้านการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เมื่อวันที่ 17

มิถุนายน 2558 ในการประชุมทางวิชาการประจำปี “The APLAC-PAC annual joint meetings 2015” ระหว่างวันที่ 15-19 มิถุนายน 2558 ได้ให้รับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ ดังนี้

- ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยมีขอบข่ายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบครอบคลุม ด้านฟิสิกส์ เคมี และวิทยาศาสตร์ชีวภาพ เช่น น้ำตาลและผลิตภัณฑ์น้ำตาล อาหาร อาหารสัตว์และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ภาชนะบรรจุอาหารและวัสดุที่เกี่ยวข้อง ยางพาราและผลิตภัณฑ์ยาง รองเท้าและเครื่องหนัง ผลิตภัณฑ์พลาสติก สิ่งทอและเครื่องนุ่งห่ม เซรามิกและแก้ว เคมีภัณฑ์ (เฉพาะที่ไม่ได้ใช้ทำยา) ปิโตรเคมี (ชั้นกลางและชั้นปลาย) สิ่งแวดล้อม กระดาษ ผลิตภัณฑ์กระดาษและวัสดุที่เกี่ยวข้องและอื่น ๆ

- ให้การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 โดยมีขอบข่ายการรับรองครอบคลุมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านการทดสอบ การทดสอบทางการแพทย์ และการสอบเทียบ

- ให้การรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO Guide 34 โดยมีขอบข่ายการรับรองครอบคลุมการผลิตวัสดุอ้างอิงด้านการทดสอบ การทดสอบทางการแพทย์ และการสอบเทียบ

### ในฐานะหน่วยตรวจสอบและรับรอง

#### 1. บริการวิเคราะห์ทดสอบ สอบเทียบ

กรมวิทยาศาสตร์บริการให้บริการวิเคราะห์ทดสอบคุณภาพ วัสดุดิบ สินค้า ผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยโครงการวิทยาศาสตร์ชีวภาพ โครงการเคมี โครงการฟิสิกส์และวิศวกรรม และให้บริการสอบเทียบเครื่องมือวัด มาตรฐานอ้างอิงต่าง ๆ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยโครงการฟิสิกส์และวิศวกรรม

#### 2. บริการจัดกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยศูนย์บริหารจัดการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ในฐานะผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (Proficiency testing provider) ได้ดำเนินการทดสอบสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ โดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 ครอบคลุมสาขาต่าง ๆ ได้แก่ สาขาจุลชีววิทยา สาขาสิ่งแวดล้อม สาขาเคมี สาขาฟิสิกส์ และสาขาสอบเทียบ



### 3. บริการรับรองความสามารถบุคลากรด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

กรมวิทยาศาสตร์บริการให้บริการรับรองความสามารถบุคลากรตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17024 แก่บุคลากรที่มีคุณสมบัติด้านการควบคุมและจัดการสารเคมีในห้องปฏิบัติการ โดยสำนักพัฒนาศักยภาพนักวิทยาศาสตร์ห้องปฏิบัติการ ได้รับการรับรองการเป็นหน่วยรับรองบุคลากร (Certification Body for Persons)

#### ในฐานะผู้ประกอบการหรือผู้ให้บริการ

##### 1. บริการข้อมูลสารสนเทศทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

กรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยสำนักหอสมุดวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เป็นแหล่งบริการสารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่สำคัญแห่งหนึ่งของประเทศ มีระบบการจัดการที่ทันสมัย ให้บริการสืบค้นทรัพยากรสารสนเทศผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต บริหารจัดการและบริการด้วยระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9001: 2008

##### 2. บริการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพนักวิทยาศาสตร์ห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยสำนักพัฒนาศักยภาพนักวิทยาศาสตร์ห้องปฏิบัติการให้บริการพัฒนาบุคลากรด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ เน้นบุคลากรที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ สอบเทียบและวิจัย เพื่อเพิ่มจำนวนบุคลากรด้านวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพสูงพร้อมปฏิบัติงาน เป็นการเพิ่มขีดความสามารถในการทำงาน มีผลงานเป็นที่ยอมรับในระดับสากลด้วยระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO 9001: 2008

##### 3. บริการวิจัยพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยี

กรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยสำนักเทคโนโลยีชุมชน มีการดำเนินการศึกษาค้นคว้าวิจัยและทดลองในด้านวัสดุศาสตร์ด้านเซรามิก เทคโนโลยีอาหารและสมุนไพร เพื่อพัฒนากระบวนการผลิต คุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ช่วยเสริมสร้างสมรรถนะพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศให้เข้มแข็ง เพิ่มมูลค่าผลิตผลทางการเกษตรของชุมชนเป็นการสร้างอาชีพ สร้างงาน สร้างรายได้ให้คนในชุมชนให้มีคุณภาพชีวิตที่ดี

บทบาทการรับรองระบบงาน ในส่วนของกรมวิทยาศาสตร์บริการได้ให้ความช่วยเหลือและสนับสนุนห้องปฏิบัติการทดสอบทั้งภาครัฐและเอกชน ในการให้ความรู้ความเข้าใจชี้แจงให้เห็นความสำคัญของการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการ นำมาตรฐานสากลมาใช้ควบคุมคุณภาพการดำเนินงาน และทำให้องค์กรเป็นที่ยอมรับของลูกค้า เป็นการสร้างหลักประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการให้เป็นที่ยอมรับทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการทดสอบและเป็นที่ยอมรับซึ่งกันและกัน ขจัดปัญหาการตรวจสอบซ้ำ เนื่องจากมีความเชื่อมั่นในกระบวนการตรวจและรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงาน มีการยอมรับร่วมระหว่างหน่วยรับรองระบบงานแห่งชาติ ช่วยให้การรับรองระบบงานเป็น “ตราการรับรอง” (Stamp of approval) ระหว่างประเทศที่แสดงถึงความสอดคล้องกับมาตรฐานและข้อกำหนด ทำให้เกิดกรอบการทำงานที่จะพัฒนาและส่งเสริมข้อตกลงทางการค้าระหว่างรัฐต่อรัฐในรูปแบบทวิภาคีและพหุภาคี รวมทั้งข้อตกลงการรับรองระบบงานระหว่างประเทศช่วยเพิ่มตัวเลือกของสินค้าและบริการในตลาด ช่วยให้ผู้บริโภคมั่นใจว่าสินค้าและบริการเป็นไปตามมาตรฐานของคุณภาพและความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องไม่ว่าจะมีแหล่งกำเนิดจากประเทศใด

#### เอกสารอ้างอิง

- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION.  
ISO/IEC 17011 : 2004, *Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*. Geneva : ISO, 2005.
- \_\_\_\_\_. ISO/IEC 17024 : 2012, *Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons*. Geneva : ISO, 2012.
- \_\_\_\_\_. ISO/IEC 17025 : 2005, *General requirements for the competence of testing and calibration Laboratories*. Geneva : ISO, 2005.
- \_\_\_\_\_. ISO/IEC 17043 : 2010, *Conformity assessment - General requirements for proficiency testing*. Geneva : ISO, 2010.
- \_\_\_\_\_. ISO 9001 : 2008, *Quality management systems - Requirements*. Geneva : ISO, 2008.
- \_\_\_\_\_. ISO Guide 34 : 2009, *General requirements for the competence of reference material producers*. Geneva : ISO, 2009.