

## การยกระดับหน่วยตรวจด้วยมาตรฐาน ISO/IEC 17020

กองพัฒนาศักยภาพนักวิทยาศาสตร์ห้องปฏิบัติการ

การดำเนินงานด้านระบบโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพของประเทศไทย ปัจจุบันยังกระจายในหลายหน่วยงาน การที่จะพัฒนาระบบในระดับชาติเพื่อมุ่งสู่การเพิ่มศักยภาพการแข่งขันของภาคเอกชนและผู้ประกอบการอุตสาหกรรมนั้น ต้องอาศัยความร่วมมือของหน่วยงานระดับชาติหลายหน่วยงานเพื่อเข้าถึงมาตรฐานระหว่างประเทศ และมีการประกันได้ว่า ผลการวัดมีความถูกต้องภายใต้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการยอมรับ ดังนั้น กองพัฒนาศักยภาพนักวิทยาศาสตร์ห้องปฏิบัติการ จึงมีความมุ่งมั่นที่จะเสริมสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันให้กับสถาบันอุดมศึกษา หน่วยงานภาครัฐ และภาคอุตสาหกรรม เพื่อให้สามารถแข่งขันได้ในตลาดสากล นับเป็นก้าวที่สำคัญในการเชื่อมโยงและบูรณาการเครื่องมือและปัจจัยเอื้อต่าง ๆ ที่มีอยู่ภายในกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรมให้เป็นระบบ ตอบสนองความต้องการของผู้ประกอบการได้อย่างครอบคลุมและทั่วถึงจึงได้ดำเนินโครงการพัฒนาหน่วยตรวจสอบและรับรองผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ซึ่งหนึ่งในกิจกรรมของโครงการดังกล่าวคือ การให้คำปรึกษาในการพัฒนาหน่วยตรวจเพื่อให้ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17020 ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ มาตรฐานนี้ใช้ในหน่วยตรวจประเภทต่าง ๆ ทั้งหน่วยตรวจภายในองค์กร หน่วยตรวจที่ให้บริการทั้งภายในและภายนอกองค์กร รวมทั้งหน่วยตรวจประเภทบุคคลที่สาม ซึ่งแสดงถึงความสามารถความเป็นกลาง และการบริหารจัดการกิจกรรมการตรวจอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยบทความนี้จะกล่าวถึง นิยามคำศัพท์ รายละเอียด และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17020 ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ

การตรวจสอบและรับรอง (Conformity Assessment; CA) หมายถึงการแสดงให้เห็นว่า วัสดุ ผลิตภัณฑ์ (รวมถึงบริการ) การติดตั้ง กระบวนการ ระบบ บุคลากร หรือหน่วยงาน เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องที่ระบุไว้ ซึ่งกิจกรรมการตรวจสอบและรับรองครอบคลุมถึง

การทดสอบ (Testing) การตรวจ (Inspection) การรับรอง (Certification) และการรับรองระบบงาน (Accreditation) หน่วยงานด้านการตรวจสอบรับรอง แบ่งเป็น หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body : AB) และหน่วยตรวจสอบและรับรอง (Conformity Assessment Body : CAB) หมายถึง หน่วยงานที่ให้บริการตรวจสอบเพื่อการรับรอง ได้แก่ ห้องปฏิบัติการ (Laboratory : LAB) หน่วยตรวจ (Inspection Body : IB) และหน่วยรับรอง (Certification Body : CB) ซึ่งรับรองผลิตภัณฑ์ ระบบ และบุคคล ซึ่งระบบการตรวจสอบและรับรองนี้ เป็นระบบที่มีบทบาทสำคัญมากต่อการค้าระหว่างประเทศ และการสร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้บริโภคทั้งในประเทศและต่างประเทศ



หน่วยตรวจสอบและรับรอง	มาตรฐานที่ใช้	หน่วยรับรองระบบงาน
หน่วยตรวจ	ISO/IEC 17020	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.)
ห้องปฏิบัติการทดสอบ	ISO/IEC 17025	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (วพ.) กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (วศ.)
ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	ISO/IEC 17025	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	ISO 22870, ISO 20387, ISO 15189, ISO 15190	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (วพ.)
หน่วยรับรองระบบการจัดการ สิ่งแวดล้อม (ISO 14001)	ISO/IEC 17021-1	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)
หน่วยรับรองคุณภาพ ผลิตภัณฑ์	ISO/IEC 17065	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สำนักงาน มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.)
หน่วยรับรองบุคลากร	ISO/IEC 17024	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)

## ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับหน่วยตรวจตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17020 : 2012

### นิยามคำศัพท์

**การตรวจ (Inspection)** หมายถึง การตรวจสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product design) ผลิตภัณฑ์ การบริการ กระบวนการหรือโรงงาน และการพิจารณาความเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ หรือข้อกำหนดทั่วไป (บนพื้นฐานการตัดสินใจโดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง) ซึ่งอาจรวมถึง 1) การตรวจสอบของกระบวนการต่าง ๆ จะรวมถึงบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก เทคโนโลยี และวิธีการ 2) ผลการตรวจอาจใช้เพื่อสนับสนุนการรับรอง

**หน่วยตรวจ (Inspection body)** หมายถึง หน่วยตรวจที่ดำเนินการตรวจ

**ระบบการตรวจ (Inspection system)** หมายถึง กฎเกณฑ์ ขั้นตอนการดำเนินงาน และการจัดการสำหรับการดำเนินการตรวจ

**รูปแบบการตรวจ (Inspection scheme)** หมายถึง ระบบการตรวจที่ระบุข้อกำหนด กฎเกณฑ์และขั้นตอนการดำเนินงานเฉพาะ

## ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17020 : 2012

**หน่วยตรวจ** มีการจำแนกประเภทของหน่วยตรวจออกเป็นประเภท A, B, C เพื่อประโยชน์ในการวัดความเป็นอิสระ การแสดงถึงความเป็นอิสระของหน่วยตรวจ เพื่อยืนยันและสร้างความน่าเชื่อถือให้กับลูกค้าของหน่วยตรวจว่า หน่วยตรวจมีความสามารถในการดำเนินการให้บริการงานตรวจด้วยความเป็นกลาง

**ขอบข่ายของมาตรฐาน** ประกอบด้วยข้อกำหนดที่แสดงถึงความสามารถของหน่วยงานที่ดำเนินการให้บริการตรวจ ความเป็นกลาง และความสม่ำเสมอของกิจกรรมการให้บริการตรวจ และใช้กับหน่วยตรวจประเภท A หรือ B หรือ C และการให้บริการตรวจ สามารถดำเนินการกับขั้นตอนต่าง ๆ ของการตรวจได้ เช่น การตรวจการออกแบบ การตรวจชนิด (type examination) การตรวจเบื้องต้น การตรวจระหว่างการบริการ หรือการตรวจติดตามผล เป็นต้น โดยมีข้อกำหนดที่ต้องประยุกต์ใช้ ดังนี้

### ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements) มี 2 หัวข้อหลัก คือ

**ความอิสระและความเป็นกลาง** หน่วยตรวจต้องดำเนินกิจกรรมการตรวจด้วยความเป็นกลาง และต้องปราศจากความกดดันทางการค้า

การเงิน หรือแรงกดดันอื่น ๆ ที่มีผลต่อความเป็นกลาง รวมทั้งหน่วยตรวจต้องมีการชี้แจงความเสี่ยงที่มีผลต่อความเป็นกลาง และดำเนินการขจัด หรือลดความเสี่ยงนั้น

**การรักษาความลับ** หน่วยตรวจต้องจัดการกับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจเป็นความลับไม่เปิดเผยข้อมูลออกสู่สาธารณะ เว้นแต่กฎหมายกำหนดหรือได้รับการยินยอมตามข้อตกลงระหว่างหน่วยตรวจกับลูกค้า

## ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural Requirements)



มี 2 หัวข้อหลัก คือ

**ข้อกำหนดด้านการบริหาร** หน่วยตรวจต้องมีสถานะทางกฎหมาย หรือเป็นส่วนหนึ่งของนิติบุคคลซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมาย สำหรับกิจกรรมการตรวจ มีการจัดทำ การประกันการรับผิดชอบที่เกิดจากการให้บริการงานตรวจ และจัดทำเอกสารอธิบายเงื่อนไข หรือสัญญาการตรวจ

**องค์กรและการบริหารงาน** หน่วยตรวจต้องมีโครงสร้างองค์กร และการบริหารจัดการที่เป็นกลาง ต้องมีผู้จัดการด้านวิชาการ และมีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบพร้อมจัดทำใบพรรณนางานของบุคคลแต่ละตำแหน่งตามโครงสร้างองค์กรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการให้บริการงานตรวจ

## ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource Requirements)



มี 3 หัวข้อหลัก คือ

**บุคลากร** หน่วยตรวจต้องกำหนดความสามารถของบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการให้บริการงานตรวจให้ครอบคลุมถึงการศึกษ การฝึกอบรม ความรู้ทางวิชาการ ทักษะ และประสบการณ์ มีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการคัดเลือก การฝึกอบรม การเฝ้าระวังผู้ตรวจและบุคคลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการให้บริการงานตรวจ รวมทั้งผู้ตรวจแต่ละคนต้องได้รับการเฝ้าระวังสมรรถนะ โดยการสังเกตการณ์ ณ สถานประกอบการ

**สิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือ** หน่วยตรวจต้องจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือที่เหมาะสมและเพียงพอ ให้กิจกรรมการให้บริการงานตรวจดำเนินการด้วยความสามารถ และความปลอดภัย เครื่องมือที่มีผลกระทบต่อผลการตรวจต้องได้รับการสอบเทียบตามกำหนด และการสอบเทียบของเครื่องมือต้องสามารถสอบกลับได้ยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศหรือระหว่างประเทศได้

**การจ้างเหมาช่วง** หน่วยตรวจต้องดำเนินการตรวจด้วยตนเอง ตามที่ได้ทำสัญญาในการดำเนินการตรวจ ในกรณีที่หน่วยตรวจจ้างเหมาช่วงส่วนใด ๆ ของการตรวจ หน่วยตรวจต้องสามารถทำให้มั่นใจว่าผู้รับเหมาช่วงมีความสามารถในการดำเนินการตรวจตามที่ได้รับเหมาช่วง และหน่วยตรวจต้องแจ้งลูกค้าทราบเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการจ้างเหมาช่วงส่วนใดส่วนหนึ่งของการตรวจ

## ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process Requirements)



มี 6 หัวข้อหลัก คือ

**ขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีการตรวจ** หน่วยตรวจต้องใช้ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการตรวจและวิธีการตรวจตามที่ได้ระบุไว้ โดยมีรายละเอียดครอบคลุมการวางแผนการตรวจ การสุ่มตัวอย่าง และการใช้เทคนิคในการตรวจ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการงานตรวจ เช่น วิธีการปฏิบัติงาน มาตรฐานขั้นตอนการดำเนินงาน เอกสารข้อมูลอ้างอิง เป็นต้น ต้องมีความทันสมัยและมีพร้อมใช้งาน ณ จุดปฏิบัติงาน รวมทั้งต้องมีวิธีการปฏิบัติงานที่เป็นเอกสารเพื่อดำเนินการการตรวจได้อย่างปลอดภัย

**การจัดการตัวอย่าง** หน่วยตรวจต้องมีการระบุรายการที่ตรวจต่าง ๆ และการชี้แจงตัวอย่างเพื่อหลีกเลี่ยงความสับสน และต้องมีการบันทึกความผิดปกติที่เห็นได้ชัดเมื่อผู้ตรวจได้รับแจ้ง หรือสังเกตพบก่อนดำเนินการตรวจ

**บันทึกการตรวจ** หน่วยตรวจต้องจัดเก็บรักษาบันทึกที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจ

**รายงานการตรวจและใบรับรองการตรวจ** หน่วยตรวจต้องมีการจัดทำรายงานการตรวจและใบรับรองการตรวจให้ มีรายละเอียดครอบคลุมรายการที่หน่วยตรวจดำเนินการ กรณีการแก้ไขหรือ การเพิ่มเติมรายงานการตรวจ หรือใบรับรองการตรวจหลังจากที่ได้ออกไปแล้วต้องได้รับการบ่งชี้ และบันทึกไว้

**ข้อร้องเรียนละอุทธรณ์** หน่วยตรวจต้องมีการจัดทำเอกสารกระบวนการสำหรับการรับ การประเมินผล และ การพิจารณาตัดสินข้อร้องเรียนและอุทธรณ์

**กระบวนการจัดการกับข้อร้องเรียนและอุทธรณ์** หน่วยตรวจต้องมีรายละเอียดครอบคลุมกระบวนการรับ การตรวจ สอบความถูกต้อง การสอบสวน และการตัดสินใจ ในการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนหรืออุทธรณ์ การติดตามและบันทึกการร้องเรียน



## ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน

### (Management System Requirements)

หน่วยตรวจต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารงานที่สามารถบรรลุถึงการปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ มี 2 ทางเลือก คือ ทางเลือก A หรือทางเลือก B

**ทางเลือก A** ข้อกำหนดระบบการบริหารงานของหน่วยตรวจ ต้องระบุ เอกสารระบบการบริหารงาน ได้แก่ คู่มือคุณภาพ นโยบาย เป็นต้น การควบคุมเอกสาร การควบคุมบันทึก การทบทวนการบริหาร การตรวจประเมินภายใน การปฏิบัติการแก้ไขการปฏิบัติการป้องกัน และการร้องเรียนและอุทธรณ์ รายละเอียดดังนี้

- **เอกสารระบบการบริหารจัดการ** ผู้บริหารระดับสูงของหน่วยตรวจต้องกำหนด จัดทำเป็นเอกสาร และคงไว้ซึ่งนโยบายและวัตถุประสงค์สำหรับการปฏิบัติตามมาตรฐานนี้ และต้องแสดงเจตจำนงในการพัฒนาระบบการบริหารงานและการนำไปปฏิบัติให้มีประสิทธิผล รวมทั้งแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการให้บริการงานตรวจ ต้องสามารถเข้าถึงเอกสารระบบการบริหารงานและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่จะนำไปใช้งาน
- **การควบคุมเอกสาร** หน่วยตรวจต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการควบคุมเอกสารโดยมีรายละเอียดครอบคลุมถึงการจัดทำ การทบทวน การอนุมัติ การระบุการเปลี่ยนแปลง และสถานะของเอกสาร รวมทั้งเอกสารที่รับมาจากภายนอกต้องได้รับการระบุและควบคุมการแจกจ่าย
- **การควบคุมบันทึก** หน่วยตรวจต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการควบคุมบันทึกโดยมีรายละเอียดครอบคลุมถึงการชี้บ่ง การจัดเก็บ ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึกเมื่อครบระยะเวลาการจัดเก็บ
- **การทบทวนการบริหาร** หน่วยตรวจต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการทบทวนการบริหาร โดยมีรายละเอียดครอบคลุมถึง การกำหนดแผนการทบทวนการบริหาร หัวข้อการทบทวนการบริหาร และผลการทบทวนการบริหาร
- **การตรวจประเมินภายใน** หน่วยตรวจต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการตรวจประเมินภายในเพื่อทวนสอบการนำระบบการบริหารงานไปปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพและคงรักษาไว้โดยมีรายละเอียดครอบคลุมถึง การวางแผน ความถี่ การดำเนินการตรวจประเมินภายใน

- **การปฏิบัติการแก้ไข** หน่วยตรวจต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการแก้ไขโดยมีรายละเอียดครอบคลุมถึงการหาสาเหตุของข้อบกพร่อง การแก้ไข การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ การบันทึกผลการดำเนินการ และการทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข
- **การปฏิบัติการป้องกัน** หน่วยตรวจต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการป้องกัน โดยมีรายละเอียดครอบคลุมถึงการหาสาเหตุของแนวโน้มที่อาจเกิดข้อบกพร่อง การพิจารณาการดำเนินการที่จำเป็นและการนำไปปฏิบัติการบันทึกผลการดำเนินการ และการทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการป้องกัน

**ทางเลือก B** ข้อกำหนดระบบการบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐาน มอก.9001-2551 หน่วยตรวจต้องจัดทำและรักษาไว้ระบบการบริหารงานซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน มอก.9001-2551

### ประโยชน์จากการได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17020

องค์กรหรือผู้ประกอบการได้รับการรับรองระบบงานตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17020 สามารถแสดงความน่าเชื่อถือ ว่ามีการจัดการองค์กร ขั้นตอนการดำเนินงาน และบุคลากร เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานสากล สร้างความมั่นใจให้กับรายงานผลการตรวจ ลดขั้นตอนการตรวจซ้ำซ้อน ประหยัดเวลา เงิน และทรัพยากรอื่น ๆ และยังทำให้สินค้าและการบริการมีความน่าเชื่อถือ สร้างความเชื่อมั่น และความพึงพอใจของลูกค้ามากขึ้น สามารถนำไปรายงานการตรวจ/ใบรับรองการตรวจไปใช้ในการส่งออก โดยลดการตรวจสอบซ้ำจากประเทศผู้นำเข้า และสร้างความน่าเชื่อถือให้สินค้าหรือบริการที่ดำเนินการตรวจ และเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันด้านการค้าระหว่างประเทศ และหากหน่วยงานหรือองค์กรใดสนใจหรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมสามารถสอบถามได้ที่ กลุ่มพัฒนาศักยภาพหน่วยตรวจสอบและรับรอง กองพัฒนาศักยภาพนักวิทยาศาสตร์ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

### เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.
2. ILAC P15:5/2020, Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies.
3. มอก. 17020 - 2556 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การตรวจสอบและรับรอง – ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ