



วิทยาศาสตร์

การประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมี

อัมบุณย์ เอกวิริยะกิจ

ฝ่ายบริการทดสอบ สถาบันอาหาร

บทนำ

ความถูกต้องและแม่นยำของผลการทดสอบสม่ำเสมอของห้องปฏิบัติการเคมี เป็นส่วนที่ห้องปฏิบัติการ ลูกค้าของห้องปฏิบัติการและหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยควบคุมตามกฎหมายให้ความสำคัญ การแสดงความเชื่อมั่นว่าห้องปฏิบัติการเคมีให้ผลการทดสอบที่น่าเชื่อถือ อาจดำเนินการโดยการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมี ซึ่งกิจกรรมทำแพร่หลายในปัจจุบันนี้ คือ การดำเนินการที่เป็นระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ มาตรฐาน เลขที่ มอก. 17025-2543 ที่จัดทำโดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) โดยมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยรับ ISO/IEC 17025-1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories มาใช้ในระบบเหมือนกันทุกประการ

มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 เป็นมาตรฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ หรือห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่แสดงให้เห็นถึงการดำเนินการที่เป็นระบบเพื่อให้เป็นที่ยอมรับและเพื่อเป็นการส่งเสริมความเชื่อมั่น ซึ่งได้ปรับปรุงจาก ISO/IEC Guide 25 ฉบับปี ค.ศ. 1990 หลังจาก ISO ได้จัดทำ ISO/IEC Guide 25 เมื่อปี ค.ศ. 1982 และ ค.ศ. 1990 แล้ว การใช้ระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการได้เพิ่มขึ้นอย่างมาก หลายประเทศได้รับมาตรฐานนี้มาใช้เป็นพื้นฐานเพื่อจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และเพื่อการยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการ เมื่อไม่กี่ปีที่ผ่านมาได้มีการพัฒนาการประกันคุณภาพมากเพื่อการยอมรับซึ่งกันและกันในการทดสอบเทียบ และผลการทดสอบระหว่างประเทศอันจะช่วยขจัดปัญหาทางวิชาการในการกีดกันทางการค้า การใช้มาตรฐานนี้จะช่วยให้เกิดความร่วมมือระหว่างห้องปฏิบัติการและหน่วยงานอื่น ๆ ในการแลกเปลี่ยนความรู้ ประสบการณ์ การปรับมาตรฐานและวิธีดำเนินการเข้าหากัน หากห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานนี้ (เฉพาะกิจกรรมสอบเทียบและการทดสอบ) จะถือว่ามียุทธวิธีเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 9001-1994 หรือ ISO 9002-1994



มาตรฐานนี้ ข้อ 4.2.1 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำ นำไปใช้และรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับขอบข่ายของกิจกรรมของงานห้องปฏิบัติการ และต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับนโยบายระบบโปรแกรม ขั้นตอนการดำเนินการ และวิธีปฏิบัติงานในขอบเขตที่จำเป็นต่อการทำให้มั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบหรือผลสอบเทียบ เอกสารระบบคุณภาพเหล่านี้ต้องมีการแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ ทำความเข้าใจ มีไว้ใช้งานและนำไปปฏิบัติได้ ดังนั้น ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำเอกสารคุณภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานและสอดคล้องกับความต้องการของห้องปฏิบัติการและองค์กร ซึ่งขึ้นอยู่กับลักษณะและขอบข่ายของงานขององค์กรเอง

เนื้อหาของ ISO/IEC 17025 - 1999

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025-1999 มีทั้งหมด 24 ข้อ แบ่งเป็นข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management requirements) 14 ข้อ และข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical requirements) 10 ข้อ รายละเอียดดังนี้

1. ข้อกำหนดด้านการบริหาร

ข้อกำหนดด้านการบริหารกำหนดหลักเกณฑ์ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการใช้เป็นแนวทางดำเนินการในการให้บริการการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ เป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้บริการ บนพื้นฐานของความถูกต้องและเชื่อถือได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยที่สาระสำคัญของข้อกำหนดสรุปได้ ดังนี้

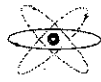
- การจัดองค์กร กำหนดให้ห้องปฏิบัติการที่จะเป็นไปตามมาตรฐานนี้เป็นองค์กรที่ถูกต้องตามกฎหมาย มีการจัดการดำเนินงานที่เหมาะสมตามที่ห้องปฏิบัติการกำหนด สามารถควบคุมได้อย่างทั่วถึง มีความเป็นอิสระ เป็นกลาง ปราศจากอคติ
- ระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติให้เหมาะสมกับขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการกำหนด มีการจัดทำระบบไว้เป็นเอกสาร เช่น นโยบาย คู่มือคุณภาพ เป็นต้น
- การควบคุมเอกสาร ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการควบคุมเอกสารของระบบคุณภาพ ตั้งแต่การออกเอกสารการใช้และการเปลี่ยนแปลงแก้ไข
- การทบทวนข้อตกลง ข้อเสนอ และสัญญา ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีวิธีการและขั้นตอนในการทบทวนข้อตกลง ข้อเสนอ และสัญญา เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถให้บริการได้ตามความต้องการของลูกค้า
- การจ้างเหมาช่วงการทดสอบและสอบเทียบ เมื่อห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องจ้างเหมาช่วงงาน ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าผู้รับเหมาช่วงมีความสามารถ และต้องได้รับการยินยอมจากลูกค้า



- การจัดซื้อผลิตภัณฑ์และบริการ กำหนดให้ห้องปฏิบัติการจัดทำวิธีการและขั้นตอนในการจัดซื้อผลิตภัณฑ์หรือบริหารได้อย่างเหมาะสมและตรงตามความต้องการ
- การให้บริการต่อผู้ให้บริการ กำหนดให้ห้องปฏิบัติการให้ความร่วมมือกับผู้ให้บริการและ/หรือผู้แทนของผู้ให้บริการ เช่น การอนุญาตให้ผู้ขอใช้บริการหรือตัวแทนสามารถผ่านเข้าไปในพื้นที่ของห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ต้องสามารถปกป้องความลับของผู้ให้บริการรายอื่นด้วย
- ชื่อเรื่องเรียน ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีวิธีในการดำเนินการต่อชื่อเรื่องเรียนทั้งหมด ทั้งที่รับมาจากผู้ให้บริการหรือหน่วยงานอื่น ๆ
- การควบคุมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดวิธีปฏิบัติในการจัดการกับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในระบบไม่ว่าจะเกิดจากส่วนใดส่วนหนึ่งของกระบวนการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ
- การปฏิบัติการแก้ไข กำหนดให้ห้องปฏิบัติการจัดทำวิธีและขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตั้งแต่การวิเคราะห์สาเหตุ การเลือกแนวทางการปฏิบัติการแก้ไข จนถึงการตรวจติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไข
- การป้องกัน เพื่อลดโอกาสในการเกิดขึ้นของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเป็นโอกาสในการพัฒนา ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำวิธีการและขั้นตอนในการปฏิบัติการป้องกัน
- การควบคุมบันทึก ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และปฏิบัติตามขั้นตอนของการควบคุมบันทึกทั้งด้านการจัดการคุณภาพและการจัดการทางด้านวิชาการ ให้สามารถเข้าถึงได้ง่าย มีความปลอดภัย และเป็นความลับ
- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในเพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมต่าง ๆ ได้มีการปฏิบัติตามระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการฝึกอบรม มีคุณภาพเหมาะสมกับกิจกรรมที่จะตรวจติดตาม
- การทบทวนการบริหารระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการทบทวนระบบคุณภาพโดยฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

2. ข้อกำหนดด้านวิชาการ

ข้อกำหนดด้านวิชาการได้กล่าวถึงปัจจัยทั่วไปที่มีผลต่อการใช้ตัดสินความน่าเชื่อถือของผลทดสอบและ/หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ ได้แก่



- บททั่วไป
- การจัดการเกี่ยวกับบุคลากรของห้องปฏิบัติการ
- สถานที่และภาวะแวดล้อม เช่น การเฝ้าระวัง การควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมตามความเหมาะสมรวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ
- การเลือกวิธีทดสอบ/สอบเทียบทั้งที่เป็นมาตรฐาน หรือตามความต้องการของลูกค้า หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการจัดทำขึ้นเอง โดยเน้นเรื่องการพิสูจน์ความถูกต้องวิธีที่ไม่ใช่วิธีมาตรฐาน หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการจัดทำ/ออกแบบเอง โดยต้องระบุพิสัยและความแม่นยำของค่าที่ได้จากวิธีการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธี มีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด การควบคุมข้อมูลและการถ่ายโอนข้อมูลโดยเฉพาะเมื่อมีการใช้คอมพิวเตอร์ หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการประมวลผล
- หลักเกณฑ์การจัดการเกี่ยวกับเครื่องมือต่าง ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับการสอบกลับได้ของการวัดสำหรับเครื่องมือที่ใช้ในการวัด และการสอบเทียบ
- การระบุเกณฑ์กำหนดเกี่ยวกับแผนและขั้นตอนการดำเนินงานในการสุ่มตัวอย่าง
- การจัดการตัวอย่างทดสอบและ/หรือสอบเทียบ
- การประกันคุณภาพผลทดสอบและ/หรือสอบเทียบโดยต้องมีขั้นตอนการควบคุมคุณภาพในการเฝ้าระวังความใช้ได้ของผลการทดสอบและ/หรือสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งถ้าทำได้ต้องใช้วิธีทางสถิติในการทบทวน
- การกำหนดหลักเกณฑ์การรายงานผลด้วยความถูกต้อง แม่นยำ ชัดเจนครอบคลุมตามข้อมูลทั้งหมดที่ถูกคำร้องขอ รวมถึงกรณีที่มีความจำเป็นต้องทำการแปลผลทดสอบหรือสอบเทียบด้วย

การเตรียมการขอการรับรองห้องปฏิบัติการ

องค์กรที่มีความประสงค์ที่จะได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและ/หรือห้องปฏิบัติการสอบเทียบจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ต้องมีคุณสมบัติเป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ มอก. 17025-2543 (ISO/IEC 17025) และข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองห้องปฏิบัติการ (R-02) และข้อกำหนดเฉพาะสาขาสอบเทียบและทดสอบที่ออกโดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ปัจจัยพื้นฐานที่สำคัญ 2 ประการ สำหรับห้องปฏิบัติการที่จะได้รับการรับรองคือ ความสามารถทางเทคนิคหรือวิชาการของห้องปฏิบัติการและระบบการจัดการเกี่ยวกับคุณภาพ ซึ่งต้องจัดทำเป็นเอกสารระบบคุณภาพไว้เพื่อให้เกิดความโปร่งใส ความเชื่อมั่นในความสมบูรณ์ในระบบของห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 นี้ นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพให้เหมาะสมกับขอบข่ายที่ขอการรับรอง (Scope of accreditation)



ขั้นตอนการดำเนินงานให้ประสบความสำเร็จก่อนขอการรับรองห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย

12 ขั้นตอน ดังนี้

- ขั้นตอนที่ 1 : ผู้บริหารระดับสูง จะต้องมีความมุ่งมั่นและเห็นความสำคัญในการจัดระบบ และมั่นนโยบายให้ดำเนินการจัดทำ
- ขั้นตอนที่ 2 : ผู้ได้รับมอบหมาย ต้องจัดตั้งทีมงาน ซึ่งควรประกอบด้วย ตัวแทนระดับหัวหน้า จากทุกหน่วยที่จะเป็นองค์ประกอบขององค์กรห้องปฏิบัติการ
- ขั้นตอนที่ 3 : ทีมงาน จัดทำแผนงานและแบ่งแยกหน้าที่ รวมทั้งกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ
- ขั้นตอนที่ 4 : ทีมงานดำเนินการตามแผนงาน
- ขั้นตอนที่ 5 : ทีมงานแก้ไขเพิ่มเติมระบบและเอกสารให้ได้ตามข้อกำหนดในมาตรฐาน
- ขั้นตอนที่ 6 : ทดลองนำไปใช้และทดลองตรวจติดตาม
- ขั้นตอนที่ 7 : ทีมงานแก้ไขปรับปรุงระบบให้เหมาะสมและมีประสิทธิภาพครั้งสุดท้าย
- ขั้นตอนที่ 8 : อนุมัติการใช้เอกสารและนำระบบไปใช้
- ขั้นตอนที่ 9 : ฝึกอบรมเกี่ยวกับระบบคุณภาพที่จัดทำขึ้นในทุกส่วนขององค์กร
- ขั้นตอนที่ 10 : ดำเนินการตรวจติดตามแก้ไขข้อบกพร่อง และปรับปรุงเอกสาร
- ขั้นตอนที่ 11 : ทบทวนระบบคุณภาพ
- ขั้นตอนที่ 12 : สมัครงขอรับการรับรอง

รายละเอียดที่จำเป็นที่ขอแนะนำ

1. ทีมงาน ควรประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ทดลองระดับหัวหน้างาน เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ผู้ควบคุมงานห้องปฏิบัติการ หัวหน้างานจัดซื้อ หัวหน้างานบุคคล ซึ่งมีอำนาจและสามารถตัดสินใจในการปรับปรุงระบบการทำงานได้
2. ควรกำหนดเงื่อนไขเวลาการทำงาน เช่น กำหนดช่วงสั้น 5-6 เดือน และต้องกำหนดเงื่อนไขประกอบคือ เจ้าหน้าที่ในทีมงาน ต้องทำงานจัดระบบเต็มเวลาทำงาน 5-6 วันต่อสัปดาห์ แต่หากกำหนดช่วงยาวมากกว่า 6 เดือน ถึง 1 ปี ทีมงานอาจทำงานจัดระบบครึ่งเวลาทำงาน 5 วันต่อสัปดาห์ ทั้งนี้ขึ้นกับเป้าหมายของห้องปฏิบัติการและจำนวนเจ้าหน้าที่ที่มี ว่าต้องไม่กระทบการทำงานประจำรวมทั้งต้องกำหนดขอบข่ายของงานทดสอบที่จะจัดทำระบบ



3. ระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการแต่ละขั้นตอน อาจมีดังนี้ (กำหนดในลักษณะ 5-6 เดือน แล้วเสร็จ)

ขั้นตอนที่	ระยะเวลา (วัน)
1	1
2	5
3	10
4	30-45
5	20-30
6	20-85
7	15-20
8	5
9	5
10	3
11	1
12	1

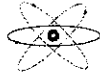
4. เอกสารที่จะต้องจัดทำในการจัดระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ได้แก่

4.1 คู่มือคุณภาพ

4.2 ขั้นตอนการดำเนินงาน 26 เรื่องดังต่อไปนี้

ขั้นตอนการดำเนินงานตามข้อกำหนดด้านการบริหาร

- การรักษาความลับและปกป้องสิทธิ์ของลูกจ้างรวมทั้งการป้องกันข้อมูลที่เก็บในรูปแบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์และส่งผ่านผล (4.1.5 c)
- การหลีกเลี่ยงการเข้าร่วมหรือเกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่อาจลดความเชื่อมั่นในความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจและความถูกต้องในการปฏิบัติงาน (4.1.5 d)
- การควบคุมเอกสาร (4.3.1)
- การควบคุมการเปลี่ยนแปลงเอกสารที่เก็บรักษาในระบบคอมพิวเตอร์ (4.3.3.4)
- การทบทวนค่าของการประมาณและสัญญา (4.4)
- การรับเหมาช่วง (4.5)
- การจัดซื้อและบริการ (4.6)
 - การคัดเลือกและการประเมินผู้ขายและให้ผู้ให้บริการ (4.6.1)
 - การจัดซื้อและใช้บริการ (4.6.1)
 - การจัดซื้อ ตรวจสอบและจัดเก็บวัสดุสิ้นเปลือง (4.6.1)
- การให้บริการลูกค้า (4.7)
- การจัดการกับข้อร้องเรียน (4.8)
- การควบคุมงานทดสอบที่บกพร่อง (4.9)



- การปฏิบัติการแก้ไข (4.10)
 - การปฏิบัติการป้องกัน (4.11)
 - การควบคุมบันทึกคุณภาพ (รวมทั้งสื่ออิเล็กทรอนิกส์) (4.12)
 - การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (4.13)
 - การทบทวนระบบคุณภาพ (4.14)
- ขั้นตอนการดำเนินงานตามข้อกำหนดด้านวิชาการ
- การระบุความต้องการการฝึกอบรม และการฝึกอบรมบุคลากร (5.2.2)
 - การควบคุมสถานะแวดล้อมและสถานที่ (5.3)
 - การทดสอบ/สอบเทียบ (5.4.1)
 - การพิสูจน์ความถูกต้องของวิธีการทดสอบ (เฉพาะกรณีใช้วิธีไม่เป็นมาตรฐาน) (5.4.5)
 - การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด (5.4.6)
 - การรักษาความถูกต้องและความลับของการบันทึกข้อมูล การเก็บข้อมูล การส่งผ่านข้อมูลและการคำนวณข้อมูล เมื่อมีการใช้คอมพิวเตอร์ หรือเครื่องมืออัตโนมัติ (5.4.7.2)
 - การใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือ (5.4.1, 5.5.3)
 - การจัดการเครื่องมือ การขนย้าย การเก็บรักษา การใช้และบำรุงรักษา (5.5.6)
 - การตรวจสอบประจำการ (Intermediate checks) ของเครื่องมือ มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง (5.5.10, 5.6.3.3)
 - การดำเนินการเกี่ยวกับการใช้ค่าแก้ไข (Correction factors) ของผลการสอบเทียบ (5.5.11)
 - การสอบเทียบเครื่องมือและมาตรฐานอ้างอิง (5.6.1, 5.6.3.1)
 - การจัดการ การขนย้าย การเก็บรักษา และการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิง (5.6.3.4)
 - การคุมตัวอย่าง (5.7)
 - การจัดการตัวอย่าง (5.8.1, 5.8.2, 5.8.4)
 - การควบคุมคุณภาพภายใน (5.9) (รวมทั้งการวิเคราะห์ทางสถิติของผลการทดสอบ) (5.4.1)
 - การรายงานผลการทดสอบ (5.10)
- (4.3) คู่มือการทดสอบต่าง ๆ
- (4.4) วิธีปฏิบัติงาน ได้แก่
- การใช้เครื่องมือต่าง ๆ
 - การเตรียมตัวอย่าง
 - การเตรียมสารเคมี
 - การเตรียมสารละลายมาตรฐาน
 - การจัดทำ Control chart
 - การให้รหัสตัวอย่าง
 - การจัดทำป้ายสอบเทียบ
 - การคำนวณผลการทดสอบ



- การหา Validation
- การหาค่าความไม่แน่นอนของการวัด
- การบันทึกประวัติเครื่องมือ
- ฯลฯ

(4.5) เอกสารอ้างอิงที่ใช้ประกอบต่าง ๆ ควรจัดทำเป็นเอกสารควบคุมและแสดงวิธีการจัดเก็บ

(4.6) แบบฟอร์มต่าง ๆ ที่ใช้ในงาน ควรควบคุมและแสดงสถานะการใช้

อย่างไรก็ตามข้อเสนอแนะข้างต้น กำหนดขึ้นจากพื้นฐานองค์กรขนาดกลาง บุคลากรจำนวน 10-15 คน มีงานประจำ 5 วัน ผู้บริหารระดับกลางมีความสำคัญและอนุญาตให้ดำเนินงานได้อย่างเต็มที่ องค์กรแต่ละองค์กร ควรพิจารณาปรับแก้ตามความเหมาะสมตามขนาดขององค์กร เพื่อให้กิจกรรมการจัดทำระบบประสบความสำเร็จ

การให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของ สมอ.

หน่วยงานของ สมอ. ที่ให้การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ คือ ส่วนรับรองห้องปฏิบัติการ โดยมีกระบวนการให้การรับรองดังนี้

- (1) รับคำขอ
- (2) ตรวจสอบห้องปฏิบัติการ
- (3) ประเมินเอกสาร
- (4) ตรวจสอบห้องปฏิบัติการ
- (5) สรุปรายงานเสนอคณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการ
- (6) สรุปรายงานเสนอคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- (7) จัดทำใบรับรอง
- (8) จัดทำบัญชีรายชื่อ
- (9) ตรวจสอบติดตามผล
- (10) ตรวจสอบประเมินใหม่ทั้งระบบ

ขั้นตอนในการประเมิน

- (1) แต่งตั้งคณะผู้ประเมิน

ส่วนรับรองห้องปฏิบัติการแต่งตั้งคณะผู้ประเมินที่มีคุณสมบัติที่กำหนดและแจ้งผู้ยื่นคำขอทราบและให้ความเห็นชอบ

- (2) การตรวจประเมิน

- คณะผู้ประเมินประชุมเพื่อจัดทำแผนการตรวจประเมินและศึกษาเอกสาร



- การตรวจประเมินระบบคุณภาพจากเอกสารคู่มือคุณภาพของผู้ยื่นคำขอบันทึกข้อสังเกตที่อาจเป็นข้อชี้บ่งถึงการไม่เป็นไปตามเกณฑ์ข้อกำหนดไว้ในรายงานข้อบกพร่อง และประชุมปิดประเมินเพื่อทบทวนข้อบกพร่องที่พบระหว่างการตรวจประเมิน
- การตรวจประเมินทางเทคนิค ซึ่งจะตรวจประเมินถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการในการปฏิบัติการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบเทียบตามขอบข่ายยื่นขอรับการรับรอง บันทึกข้อสังเกตที่อาจเป็นข้อชี้บ่งถึงการไม่เป็นไปตามเกณฑ์ข้อกำหนดไว้ในแบบรายงานข้อบกพร่องและประชุมปิดประเมินเพื่อทบทวนข้อบกพร่องที่พบระหว่างการตรวจประเมิน
- ประชุมสรุปผลการตรวจประเมิน หัวหน้าคณะผู้ประเมินจะสรุปผลการตรวจประเมินของระบบคุณภาพและทางวิชาการให้ฝ่ายบริหารของผู้ยื่นคำขอทราบ และตอบข้อซักถาม ในกรณีที่ต้องการความกระจ่าง ผู้ยื่นคำขอกำหนดแนวทางแก้ไขและระยะเวลาแก้ไขแล้วเสร็จ รวมทั้งปฏิบัติการแก้ไข
- คณะผู้ประเมินตรวจประเมินการปฏิบัติการแก้ไข และปิดการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน
- รายงานการตรวจประเมิน คณะผู้ประเมินเป็นผู้จัดทำรายงานการตรวจประเมินแล้วนำเสนอคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการ (ตามสาขา) และคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (กมอ.) เพื่อพิจารณาและจะแจ้งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแก่ผู้ยื่นคำขอทราบ
- เมื่อมีการอนุมัติให้การรับรองแล้ว สมอ.จะดำเนินการออกใบรับรองให้

สรุป

ประโยชน์จากการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการหรือนำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการมาใช้ในการองค์กรจะทำให้องค์กรมีความมั่นใจในผลการทดสอบ ทำให้มีการปรับปรุงพัฒนาความสามารถในการทดสอบ พัฒนาวิถัยทางเทคนิคของเจ้าหน้าที่เกิดการยอมรับซึ่งกันและกันในระหว่างหน่วยงานในองค์กร และระหว่างองค์กร ลดค่าใช้จ่ายโดยลดความเสี่ยงของข้อผิดพลาด นำมาซึ่งภาพพจน์และส่งเสริมการบริการของห้องปฏิบัติการ

ทั้งนี้สิ่งต่าง ๆ เหล่านี้จะเกิดขึ้นได้ เมื่อห้องปฏิบัติการนำระบบคุณภาพมาใช้ปฏิบัติ ซึ่งรวมถึงข้อกำหนด ISO/IEC 17025-1999 หรือ มอก. 17025-2543 และพัฒนาระบบคุณภาพจนได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติที่น่าเชื่อถือ