



# หลักเกณฑ์สำหรับผู้ประเมิน ระบบงานห้องปฏิบัติการ (LA-R-07)

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ : 0-2201-7125 0-2201-7165 0-2201-7134

<http://bla.dss.go.th>

## บทนำ

เอกสารฉบับนี้ ใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการกำหนดคุณสมบัติของผู้ประเมินระบบงานห้องปฏิบัติการของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ซึ่งหมายรวมถึงผู้ประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

## สารบัญ

|                                                | หน้า |
|------------------------------------------------|------|
| บทนำ                                           | i    |
| สารบัญ                                         | ii   |
| 1. ขอบข่าย                                     | 1    |
| 2. นิยาม                                       | 1    |
| 3. คุณสมบัติของผู้ประเมินระบบงานห้องปฏิบัติการ | 2    |
| 4. หน้าที่ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการประเมิน  | 5    |

## 1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับกำหนดคุณสมบัติของผู้ประเมินที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการรับรองระบบงาน ห้องปฏิบัติการของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

## 2. นิยาม

- 2.1 สำนัก หมายถึง สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.2 การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่ามีความสามารถในการทดสอบหรือขอบข่ายนั้น ๆ
- 2.3 คณะผู้ประเมิน หมายถึง คณะบุคคลตั้งแต่ 2 คนขึ้นไปที่ได้รับการแต่งตั้งโดยสำนักให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินระบบงานห้องปฏิบัติการซึ่งประกอบด้วย หัวหน้าผู้ประเมิน ผู้ประเมินด้านวิชาการ ผู้ประเมิน และผู้ประสานงาน แต่บางกรณีอาจกำหนดให้มีผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการร่วมด้วย
- 2.4 หัวหน้าผู้ประเมิน (Lead Assessor) หมายถึง ผู้ประเมินซึ่งได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบทั้งหมดในกิจกรรมการประเมินนั้น ๆ โดยทำหน้าที่ตรวจประเมินด้านระบบการบริหารงานและเป็นผู้ดูแลให้คำปรึกษาแนะนำแก่สมาชิกในคณะผู้ประเมินด้วย
- 2.5 ผู้ประเมิน (Assessor) หมายถึง บุคคลภายในหน่วยรับรองที่ได้รับมอบหมายให้ร่วมในการตรวจประเมินด้านระบบการบริหารงาน
- 2.6 ผู้ประเมินด้านวิชาการ (Technical Assessor) หมายถึง ผู้ประเมินที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินความสามารถด้านวิชาการของระบบงานห้องปฏิบัติการในขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง
- 2.7 ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ (Technical Expert) หมายถึง บุคคลซึ่งมีความรู้ หรือความเชี่ยวชาญเฉพาะในขอบข่ายที่ร่วมตรวจประเมินโดยเป็นสมาชิกในคณะผู้ประเมินที่จะเป็นผู้ให้คำแนะนำด้านวิชาการ แต่ยังไม่ได้รับการอบรมหลักสูตรผู้ประเมินและไม่มีประสบการณ์การตรวจประเมินในสาขาที่เกี่ยวข้อง ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการจะได้รับการชี้แนะอย่างใกล้ชิดตลอดการตรวจประเมินจากหัวหน้าผู้ประเมิน/ผู้ประเมิน เกี่ยวกับข้อกำหนดและขั้นตอนการดำเนินการต่าง ๆ ของสำนัก

2.8 ผู้ประสานงาน (Case Officer) หมายถึง เจ้าหน้าที่ของสำนัก ซึ่งมีหน้าที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ทดสอบ ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงของสำนัก และอาจทำหน้าที่เป็นหัวหน้าผู้ประเมิน ผู้ประเมินด้านวิชาการ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการถ้ามีคุณสมบัติเหมาะสมตามที่เกี่ยวข้อง

2.9 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง ห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

### 3. คุณสมบัติของผู้ประเมินระบบงานห้องปฏิบัติการ

3.1 ผู้ประเมินประเภทต่าง ๆ ต้องมีวุฒิการศึกษาขั้นต่ำปริญญาตรีที่มีพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์และผ่านการฝึกอบรม มีประสบการณ์การทำงาน และประสบการณ์การตรวจประเมิน อย่างน้อยตามที่ระบุในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณสมบัติของผู้ประเมินระบบงานห้องปฏิบัติการ

| ตำแหน่ง           | ประสบการณ์การทำงาน                                                                                                                                                                      | การฝึกอบรม                                                                                                                        | ประสบการณ์การประเมิน                                                                                                                                     |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| หัวหน้าผู้ประเมิน | มีประสบการณ์ด้านวิชาการ/ระบบบริหารงาน อย่างน้อย 4 ปี โดยทำงานในด้านระบบการบริหารงาน การประกันคุณภาพ หรือมีประสบการณ์การตรวจประเมินระบบการบริหารงานในระบบงานห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 2 ปี | ผ่านหลักสูตรผู้ประเมินหลักสูตร ISO/IEC 17025และ/หรือ ISO/IEC 17043 และ/หรือ ISO 17034 และหลักสูตรอื่นๆ ที่สำนักกำหนดไว้หรือจัดให้ | มีประสบการณ์การตรวจประเมินอย่างเต็มรูปแบบ อย่างน้อย 5 ครั้งในฐานะผู้ประเมินหรือผู้ประเมินด้านวิชาการและผ่านการพิจารณาคุณสมบัติและความเหมาะสมแล้วจากสำนัก |

| ตำแหน่ง                     | ประสบการณ์<br>การทำงาน                                                                                                                                                                                                                   | การฝึกอบรม                                                                                                                                               | ประสบการณ์<br>การประเมิน                                                                                                                                              |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ผู้ประเมิน                  | มีประสบการณ์ในงานด้าน<br>วิชาการ/ระบบบริหารงาน<br>อย่างน้อย 2 ปี โดยทำงาน<br>ในด้านระบบการ<br>บริหารงาน การประกัน<br>คุณภาพ หรือมี<br>ประสบการณ์การตรวจ<br>ประเมินระบบการ<br>บริหารงานในระบบงาน<br>ห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 2<br>ปี       | ผ่านหลักสูตรผู้ประเมิน<br>หลักสูตร ISO/IEC<br>17025 และ/หรือ<br>ISO/IEC 17043 และ/<br>หรือ ISO 17034 และ<br>หลักสูตรอื่นๆ ที่สำนัก<br>กำหนดไว้หรือจัดให้ | เข้าร่วมสังเกตการณ์การ<br>ตรวจประเมินอย่างเต็ม<br>รูปแบบอย่างน้อย 1<br>ครั้ง ในฐานะผู้<br>สังเกตการณ์และผ่าน<br>การพิจารณาคุณสมบัติ<br>และความเหมาะสมแล้ว<br>จากสำนัก |
| ผู้ประเมินด้าน<br>วิชาการ   | มีประสบการณ์ในงาน<br>ทดสอบ/สอบเทียบใน<br>ห้องปฏิบัติการหรือการ<br>ทดสอบความชำนาญ<br>ห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิต<br>วัสดุอ้างอิง อย่างน้อย 4 ปี<br>โดยมีประสบการณ์อย่าง<br>น้อย 2 ปี ในงานที่ได้รับ<br>มอบหมายให้ตรวจประเมิน               | ผ่านหลักสูตรผู้ประเมิน<br>หลักสูตร ISO/IEC<br>17025 และ/หรือ<br>ISO/IEC 17043 และ/<br>หรือ ISO 17034 และ<br>หลักสูตรอื่นๆ ที่สำนัก<br>กำหนดไว้หรือจัดให้ | เข้าร่วมสังเกตการณ์ใน<br>การตรวจประเมิน อย่าง<br>เต็มรูปแบบอย่างน้อย<br>1 ครั้ง ในสาขาวิชาการ<br>ด้านที่เกี่ยวข้อง                                                    |
| ผู้เชี่ยวชาญด้าน<br>วิชาการ | มีประสบการณ์ในงาน<br>ทดสอบ/สอบเทียบใน<br>ห้องปฏิบัติการ หรือการ<br>ทดสอบความชำนาญ<br>ห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิต<br>วัสดุอ้างอิงอย่างน้อย 4 ปี<br>โดยมีประสบการณ์อย่าง<br>น้อย 2 ปี ในงานที่ให้<br>คำแนะนำด้านวิชาการแก่<br>คณะผู้ประเมิน | -                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                     |

### 3.2 ผู้ประเมินประเภทต่าง ๆ ต้องมีความรู้และทักษะด้านต่าง ๆ ดังนี้

- ก) การประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และ/หรือ ISO/IEC 17043 และ/หรือ ISO 17034 และนโยบายของสำนัก ตามขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจประเมิน
- ข) การประเมินระบบการบริหารงาน และ/หรือความรู้ด้านวิชาการทั้งทฤษฎีและปฏิบัติ โดย
  - สามารถประยุกต์ใช้ความรู้กับสถานการณ์การตรวจประเมินจริงที่อาจมีความแตกต่างกันได้อย่างสม่ำเสมอและเป็นระบบ ความรู้และทักษะเหล่านี้ รวมถึงทุกขั้นตอนการตรวจประเมินที่เป็นการวางแผน การเตรียมการ การปฏิบัติ การทำรายงาน การตรวจติดตาม กิจกรรมสำคัญ การทวนสอบผลการแก้ไขข้อบกพร่องและการสรุปผลการตรวจประเมิน
  - มีเทคนิคการตรวจประเมินที่รวมถึง การสัมภาษณ์ การค้นหาหรือสืบค้น การบริหารเวลา การฟัง การสุ่มตรวจ การสื่อสารทางวาจาและการเขียน การรวบรวมหลักฐานจากการตรวจประเมินและการวิเคราะห์ผลการสังเกตการณ์ และการจัดทำสรุปผลการตรวจประเมินโดยยังคงรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลการตรวจประเมิน
  - มีความรู้ทั่วไปในระบบการบริหารงานและกระบวนการสำคัญของประเภทของระบบงาน ห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจประเมิน ซึ่งอาจรวมถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ การวางแผนคุณภาพ วิธีการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ การพิสูจน์ความถูกต้องและการนำไปใช้ การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- ค) ผู้ประเมินด้านวิชาการจะต้องมีความรู้ด้านวิชาการทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติในระบบงาน ห้องปฏิบัติการเฉพาะด้านตามขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจประเมิน ซึ่งรวมถึงความสามารถในการทดสอบที่เกี่ยวข้อง และวิธีการสอบเทียบ การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ความสามารถในการวิเคราะห์ผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและความสามารถในการผลิตวัสดุอ้างอิง

### 3.3 คุณสมบัติอื่น ๆ

ผู้ประเมินระบบงานห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องต้องมีคุณสมบัติ

- ก) เปิดเผยและเป็นกลาง
- ข) มีทักษะในการวิเคราะห์และมีความแม่นยำ
- ค) ตรวจประเมินจากหลักฐานที่มีอยู่ยุติธรรมและเป็นกลาง
- ง) ตรวจประเมินตามความเป็นจริงโดยปราศจากความกดดัน
- จ) ปฏิบัติต่อบุคคลที่เกี่ยวข้องในทางที่จะให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน
- ฉ) ดำเนินการตรวจประเมินโดยปราศจากการนำไปสู่ความขัดแย้ง
- ช) สามารถตรวจประเมินได้อย่างมีประสิทธิภาพแม้สถานการณ์บีบคั้น

#### 4. หน้าที่ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการตรวจประเมิน

##### 4.1 หัวหน้าผู้ประเมิน

- ก) ทำการตรวจประเมินระบบการบริหารงานและรับผิดชอบทั้งหมดในกิจกรรมการตรวจประเมินนั้น ๆ รวมทั้งให้คำแนะนำแก่คณะผู้ประเมินและตัดสินใจในกรณีมีประเด็นข้อโต้แย้งที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน
- ข) เป็นผู้นำกลุ่มและประสานงานภายในคณะผู้ประเมิน
- ค) ชี้แจงนโยบาย ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของสำนัก แก่ห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
- ง) อาจเป็นผู้ประเมินด้านวิชาการและ/หรือผู้ประสานงานในการตรวจประเมินนั้น ๆ ด้วย

##### 4.2 ผู้ประเมิน

ตรวจประเมินระบบการบริหารงาน ตามที่หัวหน้าผู้ประเมินมอบหมาย

##### 4.3 ผู้ประเมินด้านวิชาการ

ตรวจประเมินความสามารถด้านวิชาการที่เฉพาะเจาะจงกับงานทดสอบ/งานสอบเทียบ/ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงในส่วนที่ได้รับมอบหมายโดยอาจได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตรวจประเมินระบบบริหารงานด้วย ถ้าหัวหน้าผู้ประเมินพิจารณาแล้วเห็นว่าเหมาะสมและมีความสามารถปฏิบัติได้

##### 4.4 ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ

ให้คำแนะนำด้านวิชาการแก่คณะผู้ประเมิน