



บร.สาร

วารสารสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.)
Bureau of Laboratory Accreditation (BLA)

ISSN 1686-4891 ปีที่ 8 ฉบับที่ 23 กุมภาพันธ์-พฤษภาคม 2555 <http://www.dss.go.th>

World Accreditation Day 2012



มาตรฐานระบบบริหารจัดการ
ความมั่นคงปลอดภัยสำหรับสารสนเทศ

การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการ
ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ



การเปรียบเทียบผลการทดสอบ
ระหว่างห้องปฏิบัติการ
โดยใช้ Modified z-scores



การประกันคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยา



วารสารสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.)

ที่ปรึกษา

นางดรุณี	วัชรารื่องวิทย์
นางรวีวรรณ	อาจสำอาง
นางสุดา	นันทวิทยา
นางจันทร์รัตน์	วรสรรพวิทย์

บรรณาธิการ

นางดุขฎิ	มันความดี
----------	-----------

กองบรรณาธิการ

นางศรีสุดา	ห่มระกุก
นางรติกร	อลงกรณ์โชติกุล
นางสาวพรพรรณ	ปานทิพย์อำพร
นางสาวชนิษฐา	อัสวชัยณรงค์

ถ่ายภาพ/ออกแบบ

นายปรีชา	คำแหง
นายจิรวัฒน์	คำชมภู

Contact

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
อาคารหอสมุดวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ชั้น 6
75/7 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี
กรุงเทพมหานคร

Bureau of Science and Technology
Science and Technology Information Building, 6th floor
75/7 Rama VI Road. Thung phayathai, Ratchathewi
Bangkok 10400, Thailand

บร.สารฉบับที่ 23 กุมภาพันธ์ – พฤษภาคม 2555
เป็นฉบับที่ 5 ที่ได้ปรับรูปแบบจากเอกสารรูปเล่มเป็น
รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์บร. สาร จะยังคงเนื้อหาที่
มีสาระทางวิชาการที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน
ของห้องปฏิบัติการ ซึ่งในฉบับนี้การประกันคุณภาพ
ห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยาจะปิดฉาก
ลงหลังจากที่นำเสนอมาตรฐาน 4 ตอนแล้ว
อย่างไรก็ตามบร. สารจะมีความรู้ทางวิชาการมา
เสริมอยู่ตลอดเวลาในโอกาสนี้

Member

DSS

การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยใช้ Modified z-scores

จันทร์ตน์ วรสรรพวิทย์ *

นวิรัฐ เทศพิทักษ์ **

การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการมีความสำคัญในการตรวจสอบความสามารถห้องปฏิบัติการ และเป็นหนึ่งในส่วนสำคัญที่หน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการนำมาใช้เพื่อพิจารณาให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ผลจากการเข้าร่วมกิจกรรมดังกล่าว จะแสดงให้เห็นถึงความชำนาญของห้องปฏิบัติการในการทดสอบนั้น ๆ ส่วนสำคัญในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ คือ การหาค่ากำหนด (assigned value) และค่าความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้อง โดยทั่วไปจะใช้ค่า consensus value เป็นค่ากำหนดในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ดังนั้น การเลือกวิธีคำนวณทางสถิติที่นำมาใช้จึงมีความสำคัญ เพราะหากเลือกใช้ไม่ถูกต้องอาจทำให้ผลที่ได้ขาดความน่าเชื่อถือ โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากจำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมมีจำนวนน้อยกว่า 30 ห้องปฏิบัติการและใช้ค่า consensus value เป็นค่ากำหนดในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมเปรียบเทียบผลการทดสอบมีจำนวนน้อยนั้น ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่มีค่าสุดต่าง (outlier) จะส่งผลกระทบต่อค่าเฉลี่ยและค่าการกระจายของข้อมูลนั้นได้ โดยหากสามารถทราบค่าสุดต่างดังกล่าวเกิดจากความผิดพลาดทางเทคนิคสามารถตัดค่าดังกล่าวออกก่อนนำค่าที่เหลือมาคำนวณต่อได้ แต่ในทางปฏิบัติทั่วไปต้องพิจารณาอย่างระมัดระวังโดยเลือกวิธีการทางสถิติที่เหมาะสมมาใช้

การทดสอบแบบพารามิเตอร์ (parametric test) ที่มีการนำค่าเฉลี่ย (mean) และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) มาใช้ในการหาค่า z-scores นิยมนำมาใช้ในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการเพราะเป็นที่รู้จักและสามารถเข้าใจได้ง่าย แต่ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมมีจำนวนน้อยๆ การนำสถิติแบบพารามิเตอร์มาใช้นั้นอาจไม่เหมาะสม เพราะสถิติแบบนี้จะใช้ได้กับผลการทดสอบที่มีการแจกแจงความน่าจะเป็นแบบปกติ (Normal distribution) และในกรณีที่พบค่าสุดต่าง การตัดค่าดังกล่าวออกหรือคงไว้จะส่งผลกระทบต่อค่าเฉลี่ย (mean) และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) นั้นอย่างสังเกตเห็นได้ และหากใช้ค่า consensus value เป็นค่ากำหนดก็จะมีผลกระทบด้วยเช่นกัน

* นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

** นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

$$Z = \frac{x - X}{s}$$

โดยที่ Z คือ z-scores

x คือ ผลของแต่ละห้องปฏิบัติการ

X คือ ค่ากำหนด

s คือ ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

การทดสอบโรบัสต์ (Robust test) เป็นทางเลือกที่เหมาะสมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการเมื่อจำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมมีจำนวนน้อย เพราะในการคำนวณไม่จำเป็นต้องสรุปว่าผลจากห้องปฏิบัติการทั้งหมดมีการแจกแจงความน่าจะเป็นแบบใด และไม่ต้องมีการตัดค่าสุดต่างทิ้ง โดยสถิติที่ใช้ คือ modified z-scores ซึ่งนำค่ามัธยฐาน (median) และสถิติเชิงปรับแก้ที่เรียกว่า median absolute deviation (MAD) มาใช้ในการหาค่า z-scores แทนการใช้ค่าเฉลี่ย (mean) และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation)

การประเมินผล

$$MZ = \frac{|x_i - \hat{\mu}|}{\hat{\sigma}}$$

โดยที่ MZ คือ Modified z-scores

x_i คือ ผลการทดสอบของแต่ละห้องปฏิบัติการ

$\hat{\mu}$ คือ robust mean โดยการคำนวณแบบวนซ้ำ (iterative) (downweighting procedure)

$\hat{\sigma}$ คือ robust standard deviation = $\frac{MAD}{0.6745}$

MAD คือ median absolute deviation = $median|x_i - median(x_i)|$

Median คือ ค่ามัธยฐาน

ตัวอย่างการคำนวณ modified z-scores

ผลการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการในรายการทดสอบไนโตรที่ของตัวอย่างน้ำแม่น้ำ
ทั้งหมดจำนวน 7 ห้องปฏิบัติการ หน่วยเป็นมิลลิกรัมต่อลิตร

- 1.) นำผลทั้งหมด (x_i) มาเรียงจากน้อยไปหามากเพื่อหาค่ามัธยฐาน (คือค่าเริ่มต้นของการคำนวณ robust mean ($\hat{\mu}$))
(ข้อมูลที่ $(n+1)/2$ สำหรับจำนวนข้อมูลที่เป็นเลขคี่)

0.380, 0.400, 0.401, 0.403, 0.410, 0.411, 0.413

- 2.) ค่ามัธยฐานที่ได้นำไปคำนวณค่า absolute deviation ของ x_i จากสูตร $|x_i - \text{median}(x_i)|$

$|x_i - 0.403| \rightarrow 0.023, 0.003, 0.002, 0, 0.007, 0.008, 0.010$

- 3.) นำมาเรียงจากน้อยไปหามากเพื่อหา median absolute deviation (MAD)

0, 0.002, 0.003, 0.007, 0.008, 0.010, 0.023

- 4.) นำค่า MAD ที่ได้มาคำนวณหา robust standard deviation ($\hat{\sigma}$) จากสูตร $\text{MAD}/0.6745$

$$\hat{\sigma} = \text{MAD}/0.6745 = 0.007/0.6745 = 0.0104$$

- 5.) นำค่า $\hat{\sigma}$ ที่ได้มากำหนดเป็นค่า cut-off เพื่อปรับค่า x_i ใหม่ โดย

$$\left[\begin{array}{l} \text{ถ้า } x_i < \hat{\mu} - 1.5\hat{\sigma} \text{ ให้แทน } x_i \text{ ด้วย } \hat{\mu} - 1.5\hat{\sigma} \\ \text{ถ้า } x_i > \hat{\mu} + 1.5\hat{\sigma} \text{ ให้แทน } x_i \text{ ด้วย } \hat{\mu} + 1.5\hat{\sigma} \end{array} \right] \quad \begin{array}{l} \hat{\mu} - 1.5\hat{\sigma} = 0.403 - (1.5 \times 0.0104) = 0.3874 \\ \hat{\mu} + 1.5\hat{\sigma} = 0.403 + (1.5 \times 0.0104) = 0.4186 \end{array}$$

0.380, 0.400, 0.401, 0.403, 0.410, 0.411, 0.413

ในกรณีนี้มี 0.380 ค่าเดียว
ที่เข้าเงื่อนไขดังกล่าว จึงได้

0.3874, 0.400, 0.401, 0.403, 0.410, 0.411, 0.413

นำข้อมูลทั้งหมดมาหาค่าเฉลี่ย
เพื่อได้ค่า new $\hat{\mu}$ ตามสูตร
 $\text{new } \hat{\mu} = \sum_{i=1}^p x_i / p = 0.4036$ (A)

นำ new $\hat{\mu}$ ที่ได้มากำหนด
ค่า cut-off ใหม่ โดย
 $\text{new } \hat{\mu} - 1.5\hat{\sigma} = 0.3880$
 $\text{new } \hat{\mu} + 1.5\hat{\sigma} = 0.4192$ (B)

นำค่า cut-off ที่ได้มาปรับค่า x_i
ซ้ำอีกครั้ง โดยใช้เงื่อนไขเดิมจึงได้ (C)

0.3880, 0.400, 0.401, 0.403, 0.410, 0.411, 0.413

เข้าการคำนวณแบบวนซ้ำ (iterative calculation)
ตามขั้นตอน (A) (B) (C) จนมั่นใจว่าค่า new $\hat{\mu}$
ที่ได้ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอีก (จากกรณีนี้ได้ = 0.4037)

- 6.) นำค่า new $\hat{\mu}$ ที่ได้มาคำนวณค่า modified z-scores ของแต่ละห้องปฏิบัติการได้ $MZ = \frac{x_i - 0.4037}{0.0104}$

ตารางที่ 1 ผลของการคำนวณ modified z-scores จากตัวอย่าง

PTP Template

Iteration	0	$ x_i - \hat{\mu} $	1	$ x_i - \hat{\mu} $	2	$ x_i - \hat{\mu} $	3	Z Score
$1.5\hat{\sigma}$	---		0.0156		0.0156		0.0156	
$\hat{\mu} - 1.5\hat{\sigma}$	---		0.3874		0.3880		0.3880	
$\hat{\mu} + 1.5\hat{\sigma}$	---		0.4186		0.4192		0.4193	
10	0.380	0.023	0.3874	0.0162	0.3880	0.0157	0.3880	-2.29
8	0.400	0.003	0.4000	0.0036	0.4000	0.0037	0.4000	-0.36
11	0.401	0.002	0.4010	0.0026	0.4010	0.0027	0.4010	-0.26
7	0.403	0.000	0.4030	0.0006	0.4030	0.0007	0.4030	-0.07
3	0.410	0.007	0.4100	0.0064	0.4100	0.0063	0.4100	0.61
15	0.411	0.008	0.4110	0.0074	0.4110	0.0073	0.4110	0.70
4	0.413	0.010	0.4130	0.0094	0.4130	0.0093	0.4130	0.89
new $\hat{\mu}$	0.403	0.007	0.4036		0.4037		0.4037	
$\hat{\sigma}$	0.0104							
N	7							

จากตารางที่ 1 ได้ค่า modified z-scores ของห้องปฏิบัติการที่ 10 มีค่าเท่ากับ -2.29 ($2 < |z| < 3$) ผลทดสอบอยู่ในเกณฑ์น่าสงสัย ซึ่งหากคำนวณโดยใช้วิธีอื่นอาจไม่พบข้อมูลที่น่าสงสัยได้ เนื่องจากจำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมมีจำนวนน้อย ดังนั้นหากนำ modified z-scores มาใช้ประเมินผลการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ จะทำให้ความคลาดเคลื่อนในการประมาณค่ามีค่าน้อย การประยุกต์ใช้ modified z-scores มีหลายอย่าง เช่น การนำมาคำนวณ outlier ของผลการทดสอบ การนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในอุตสาหกรรม เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

Lauk, K. Statistical methods for evaluation of data from interlaboratory comparisons with small number of participants : University of Tartu, 2010

Belli, M . et al. Implementation of proficiency testing schemes for a limited number of participants, Accred. Qual. Assur., February, 2007, vol.12, p.391-398.

Miller JN and Miller JC. Statistical and Chemometrics for Analytical Chemistry. 4th edition. England : Henry Ling Ltd, 2000, p.174-175.

การประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยา

เรียบเรียงโดย ดร. รวิวรรณ อางสำอาง

ตอนที่ 4: การควบคุมคุณภาพการทดสอบสำหรับห้องปฏิบัติการที่ทดสอบน้ำด้านจุลชีววิทยา

บทความนี้เรียบเรียงมาจาก Standard Methods for the Examination of Water & Waste Water, 21st Edition ในหัวข้อ 9020 QUALITY ASSURANCE/QUALITY CONTROL ซึ่งกล่าวถึงการประกันคุณภาพ/การควบคุมคุณภาพการทดสอบทางจุลชีววิทยาของห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบตัวอย่างน้ำ ซึ่งตอนที่ 4 นี้จะเป็นตอนสุดท้ายที่จะกล่าวถึงข้อแนะนำสำหรับการควบคุมคุณภาพการทดสอบสำหรับห้องปฏิบัติการที่ทดสอบน้ำด้านจุลชีววิทยา

วิธีทดสอบ

วิธีทดสอบที่จัดทำเป็นเอกสารควรมีข้อมูลของการควบคุมคุณภาพการทดสอบ ได้แก่ การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ควบคุมที่ให้ผลบวกและลบ การทดสอบความปลอดเชื้อของ blank การทดสอบซ้ำ (replicate analyses) และการหาปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ทราบค่าแล้ว (a known quantitative culture) ในกรณีที่ได้ วิธีทดสอบที่จัดทำเป็นเอกสารนี้จัดเป็นเอกสารปฏิบัติงานฉบับหนึ่งที่ต้องจัดให้ผู้ทดสอบมีไว้ใช้งาน โดยจัดทำเป็นขั้นตอน ซึ่งแต่ละขั้นตอนต้องเหมือนกับที่ปฏิบัติงานจริง โดยระบุชนิดของตัวอย่าง เครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ในห้องปฏิบัติการ

ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพการทดสอบ

1. ขั้นตอนทั่วไป

1.1 *วิธีทดสอบใหม่* ให้ทำการทดสอบโดยใช้วิธีมาตรฐานควบคุมไปกับวิธีทดสอบใหม่ที่ต้องการนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการ โดยจะต้องพิจารณาเพื่อตัดสิ้นความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติและต้องสามารถเปรียบเทียบกันได้ โดยทำการทดสอบอย่างน้อย 100 ตัวอย่างตลอดทั้งปี ก่อนจะนำวิธีใหม่มาใช้เป็นวิธีทดสอบประจำในห้องปฏิบัติการ

1.2 *เปรียบเทียบการนับในจานเพาะเชื้อ* ในการประเมินสมรรถนะของการทดสอบ ให้ทำการนับซ้ำในตัวอย่าง หนึ่งตัวอย่าง หรือ มากกว่าในตัวอย่างที่ให้ผลบวกอย่างน้อยเดือนละครั้ง และเปรียบเทียบการนับกับผู้ทดสอบคนอื่นที่ทดสอบตัวอย่างเดียวกัน การนับซ้ำ

ของผู้ทดสอบคนเดียวกันควรมีค่าการยอมรับภายใน 5% และผู้ทดสอบต่างคนกันควรมีค่าการยอมรับภายใน 10 %

1.3 เชื้อจุลินทรีย์ควบคุม (Control cultures) สำหรับอาหารเลี้ยงเชื้อทุก lot ที่จัดเตรียมขึ้น ต้องมีการตรวจสอบขั้นตอนการทดสอบโดยใช้เชื้อจุลินทรีย์ควบคุมบวกและลบ โดยเป็นเชื้อที่ต้องการทดสอบในตัวอย่างนั้น ๆ ตารางที่ 3 แสดงให้เห็นถึงชนิดของเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ทดสอบในแต่ละชนิดของการทดสอบ

1.4 การทดสอบแบบสองซ้ำ (Duplicate analyses) ให้ทำการทดสอบแบบสองซ้ำในทุก 10% ของตัวอย่าง และอย่างน้อยที่สุดให้ทำการทดสอบหนึ่งตัวอย่างต่อหนึ่ง test run ความหมายของ test run คือชุดของการทดสอบหลาย ๆ ครั้งที่ดำเนินการโดยไม่ถูกรบกวน ตัวอย่างเช่น ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบน้อยกว่า 10 ตัวอย่างต่อหนึ่งสัปดาห์ ให้ทำการทดสอบแบบสองซ้ำอย่างน้อยหนึ่งตัวอย่างต่อหนึ่งสัปดาห์

ตารางที่ 3 เชื้อจุลินทรีย์ควบคุมสำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ชนิดต่าง ๆ

Group	Control Culture	
	Positive	Negative
Total coliforms	<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Pseudomonas sp.</i>
Fecal coliforms	<i>E.coli</i>	<i>E. aerogenes</i>
		<i>Streptococcus faecalis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>E.coli</i>	<i>E. aerogenes</i>
Fecal streptococci	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
		<i>E.coli</i>
Enterococci	<i>S. faecalis</i>	<i>S. mitis/salivarius</i>

1.5 ตรวจสอบความปลอดเชื้อ (Sterility checks)

- สำหรับ membrane filter tests ให้ทำการตรวจสอบความปลอดเชื้อของ อาหารเลี้ยงเชื้อ แผ่นกรอง (membrane filters) สารละลายเจือจาง (buffered dilution) และน้ำที่ใช้ชะล้าง (rinse water) ปิเปต ขวดรูปชมพู่ งานเพาะเชื้อ และเครื่องมือที่ใช้ โดยตรวจสอบในช่วงสุดท้ายเมื่อจบชุดของการทดสอบ ในกรณีที่ต้องทดสอบหลายตัวอย่างให้

ใช้ reagent water ที่ปลอดเชื้อเป็นตัวอย่งที่ใช้ตรวจสอบความปลอดเชื่อดังกล่าว ถ้าพบการปนเปื้อนให้ทำการตรวจสอบหาแหล่งที่มาของการปนเปื้อน

- สำหรับการทดสอบแบบ multiple tubes หรือการทดสอบแบบพบ-ไม่พบ ให้ทำการตรวจสอบความปลอดเชื้อของอาหารเลี้ยงเชื้อ สารละลายเจือจาง (buffered dilution) และเครื่องแก้วที่ใช้ การทดสอบความปลอดเชื้อของอาหารเลี้ยงเชื้อให้นำส่วนหนึ่งของอาหารเลี้ยงเชื้อที่เป็นตัวแทนนำไปอบเพาะเชื้อที่อุณหภูมิที่เหมาะสมเป็นเวลา 24 ถึง 48 ชั่วโมง และสังเกตการเจริญเติบโตของเชื้อ สำหรับสารละลายเจือจาง (buffered dilution) ให้นำสารละลายเจือจาง 20 มิลลิลิตรใส่ลงใน non-selective broth 100 มิลลิลิตร หรืออีกวิธีหนึ่งคือเทสารละลายเจือจาง 100 มิลลิลิตรหรือมากกว่าผ่าน membrane filter โดยใช้เทคนิคปลอดเชื้อ แล้วนำแผ่น membrane filter ไปวางบนอาหารเลี้ยงเชื้อที่เป็น growth medium ที่เหมาะสมกับเชื้อ heterotrophic bacteria อบเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 35 ± 0.5 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง แล้วสังเกตการเจริญเติบโตของเชื้อ ถ้าพบว่ามี การปนเปื้อนต้องค้นหาสาเหตุ และยกเลิกผลการทดสอบของตัวอย่างที่ใช้อาหารเลี้ยงเชื้อชุดดังกล่าว แล้วนำตัวอย่างใหม่มาทดสอบ

2. การหาค่าความเที่ยงของการทดสอบเชิงปริมาณ (Precision of quantitative methods)

คำนวณค่าความเที่ยงของการทดสอบแบบสองซ้ำของตัวอย่างแต่ละชนิด เช่น น้ำดื่ม น้ำเสีย โดยปฏิบัติดังนี้

2.1 ทำการทดสอบแบบสองซ้ำในตัวอย่างน้ำแต่ละชนิด จำนวน 15 ตัวอย่างที่ให้ผลบวก โดยแต่ละชุดของการทดสอบซ้ำเกิดจากผู้ทดสอบคนเดียว ถ้ามีผู้ทดสอบมากกว่าหนึ่งคนให้รวมผู้ทดสอบทั้งหมดที่ทดสอบตัวอย่างชนิดนี้อยู่ โดยให้ผู้ทดสอบแต่ละคนทำการทดสอบในตัวอย่างจำนวนที่เท่า ๆ กัน แล้วบันทึกผลการทดสอบสองซ้ำ เป็น D_1 และ D_2

2.2 คำนวณค่า \log ของแต่ละผลการทดสอบ ถ้าค่าใดค่าหนึ่งของ duplicate ได้น้อยกว่า 1 ให้เติมค่า 1 ลงไปทั้งสองค่าก่อนจะคำนวณเป็น \log

2.3 คำนวณค่า range (R) ของแต่ละคู่ที่เปลี่ยนเป็นค่า \log แล้ว แล้วหาค่าเฉลี่ยของค่า range ทั้งหมดได้เป็น \bar{R} ตัวอย่างการคำนวณแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การคำนวณค่า precision criterion

Sample No.	Duplicate Analyses		Logarithms of Counts		Range of Logarithms (R_{log}) ($L_1 - L_2$)
	D_1	D_2	L_1	L_2	
1	89	71	1.9494	1.8513	0.0981
2	38	34	1.5798	1.5315	0.0483
3	58	67	1.7634	1.8261	0.0627
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
14	7	6	0.8451	0.7782	0.0669
15	110	121	2.0414	2.0828	0.0414

Calculations:

1) $\sum R_{log} = 0.0981 + 0.0483 + 0.0627 + \dots + 0.0669 + 0.0414$
 $= 0.71889$

2) $\bar{R} = \frac{\sum R_{log}}{n} = \frac{0.71889}{15} = 0.0479$

3) Precision criterion = $3.27 \bar{R} = 3.27 (0.0479) = 0.1566$

2.4 ในการทดสอบตัวอย่างที่เป็นงานประจำ ให้ทดสอบแบบสองซ้ำทุก 10% ของตัวอย่าง เปลี่ยนค่าทั้งสองให้เป็นค่า log และคำนวณหาค่า range ถ้าค่า range มากกว่าค่า $3.27 \bar{R}$ แสดงว่ามีความเป็นไปได้มากกว่า 99% ที่ความแปรปรวนของห้องปฏิบัติการเกินกว่าที่จะยอมรับได้ ให้ยกเลิกผลการทดสอบในชุดที่ทำการทดสอบ precision ดังกล่าว ให้ทำการสืบสวนหาสาเหตุของปัญหาและแก้ไขก่อนที่จะดำเนินการทดสอบต่อไป ตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 5

2.5 ห้องปฏิบัติการควรปรับปรุงค่าเกณฑ์การยอมรับ $3.27 \bar{R}$ ให้ทันสมัยอยู่เสมอเป็นระยะ ๆ โดยใช้ค่าการทดสอบสองซ้ำของตัวอย่าง จำนวน 15 ตัวอย่าง

ตารางที่ 5 Daily checks on precision of duplicate counts

Date of Analysis	Duplicate Analyses		Logarithms of Counts		Range of Logarithms	Acceptance of Range
	D ₁	D ₂	L ₁	L ₂		
8/29	71	65	1.8513	1.8129	0.0383	A
8/30	110	121	2.0414	2.0828	0.0414	A
8/31	73	50	1.8633	1.6990	0.1643	U

*Precision criterion = $(3.27 \bar{R}) = 0.1566$.

A = acceptable : U = unacceptable.

มาตรฐานระบบบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัยสำหรับสารสนเทศ
(อ้างอิงตาม ISO/IEC 27001:2005)

ปรีชา คำแหง

ตอนที่ 2

จากระบบการบริหารจัดการองค์กรที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงปลอดภัยสำหรับสารสนเทศ และระบบการจัดการเอกสารและบันทึกที่ได้กล่าวไว้ในฉบับที่ 22 แล้ว ยังมีส่วนที่สำคัญสำหรับการบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัยสำหรับสารสนเทศ คือ ความมุ่งมั่นต่อการบริหารจัดการ การจัดการทรัพยากร การตรวจประเมินภายใน การทบทวนระบบโดยผู้บริหาร และการปรับปรุงระบบบริหารจัดการ ซึ่งจะได้อธิบายต่อไป

5. หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหาร (Management Responsibility)

5.1 ความมุ่งมั่นต่อการบริหารจัดการ ผู้บริหารจะต้องแสดงถึงความมุ่งมั่นต่อการจัดทำ นำไปปฏิบัติ การดำเนินการ การเฝ้าระวัง การทบทวน การบำรุงรักษาและการปรับปรุงโดยการ

ก) จัดทำนโยบาย

ข) กำหนดวัตถุประสงค์และแผนสำหรับระบบบริหารจัดการฯ

ค) กำหนดบทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบสำหรับการดูแลด้านความมั่นคงปลอดภัย

ง) สื่อสารถึงความสำคัญของการดำเนินการตามนโยบายและวัตถุประสงค์

จ) จัดสรรทรัพยากรอย่างพอเพียงสำหรับการจัดทำ การนำไปปฏิบัติ การดำเนินการ การเฝ้าระวัง การทบทวน การบำรุงรักษา และการปรับปรุง

ฉ) กำหนดเกณฑ์ในการยอมรับความเสี่ยงและระดับความเสี่ยง

ช) จัดให้มีการตรวจประเมินภายใน

ซ) ดำเนินการทบทวนระบบโดยฝ่ายบริหาร

5.2 การจัดการทรัพยากร

5.2.1 การจัดสรรทรัพยากร องค์กรจะต้องจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอ สำหรับ

ก) จัดทำ นำไปปฏิบัติ ดำเนินการ เฝ้าระวัง ทบทวน บำรุงรักษา และปรับปรุงระบบ

ข) ดูแลให้วิธีที่นำไปปฏิบัติสามารถสนับสนุนกับความต้องการทางธุรกิจขององค์กร

ค) ระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายและข้อบังคับทางด้านความมั่นคงปลอดภัยที่ระวางในสัญญา

ง) คงความมั่นคงปลอดภัยอย่างพอเพียงโดยการเลือกใช้มาตรการที่ถูกต้อง

จ) ดำเนินการทบทวนและจัดการผลการทบทวนอย่างเหมาะสม

ฉ) ปรับปรุงความมีประสิทธิภาพของระบบ

5.2.2 การฝึกอบรม การสร้างความตระหนัก และความสามารถ

องค์กรจะต้องดำเนินการให้บุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในนโยบายควรมีความสามารถเพียงพอที่จะปฏิบัติงานตามที่กำหนดไว้ ดังนี้

ก) กำหนดความรู้ความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อระบบบริหารจัดการฯ

ข) จัดการอบรมหรือวิธีการอื่นๆ เช่น ว่าจ้างบุคลากรที่มีความสามารถ ในการปฏิบัติงาน

ค) ประเมินความประสิทธิผลของการดำเนินงาน

ง) คู่มือบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ ประสบการณ์และคุณสมบัติของบุคลากร นอกจากนี้ องค์กรจะต้องมั่นใจว่าบุคลากรมีความตระหนักถึงความสำคัญของกิจกรรมทางด้านความมั่นคงปลอดภัย และการมีส่วนร่วมต่อผลความสำเร็จของระบบบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัย

ข้อ 6 การตรวจประเมินภายในระบบบริหารจัดการฯ (Internal ISMS audits)

องค์กรต้องตรวจประเมินภายในตามแผนที่กำหนดไว้เพื่อตรวจสอบว่า วัตถุประสงค์มาตรการ กระบวนการ และวิธีปฏิบัติของระบบบริหารจัดการฯ

ก) สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานรวมถึงข้อบังคับทางกฎหมายหรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ข) สอดคล้องกับข้อกำหนดทางด้านความมั่นคงปลอดภัยที่ได้กำหนดไว้

ค) มีการดำเนินการและบำรุงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ

ง) เป็นไปตามที่ได้คาดหมายไว้

องค์กรจะต้องวางแผนตรวจประเมินภายในโดยคำนึงถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการและส่วนต่างๆ ที่ รวมทั้งผลการตรวจประเมินที่ผ่านมา ทั้งนี้องค์กรจะต้องกำหนดเกณฑ์ในการตรวจประเมิน ขอบเขต ความถี่และวิธีการที่ใช้ในการตรวจสอบ การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และการดำเนินการตรวจสอบอย่างยุติธรรม เสมอภาครวมทั้งผู้ตรวจสอบจะต้องไม่ตรวจสอบในหน่วยงานของตนเอง

ผู้บริหารที่รับผิดชอบในส่วนที่ได้รับการตรวจสอบจะต้องควบคุมให้การดำเนินการแก้ไขเพื่อจัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบโดยไม่เกิดความจากความล่าช้าขึ้น รวมทั้งจะต้องควบคุมติดตามเพื่อผลดำเนินการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไปแล้ว และมีการรายงานติดตามผลการตรวจสอบนั้น

ข้อ 7 การทบทวนระบบโดยผู้บริหาร (Management review of the ISMS)

7.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้บริหารจะต้องทบทวนระบบบริหารจัดการฯ ตามรอบระยะเวลาที่กำหนดไว้อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้มีการดำเนินการที่เหมาะสม พอเพียงและประสิทธิผลของระบบอย่างต่อเนื่อง โดยการทบทวนจะต้องรวมถึงการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงระบบทั้งในส่วนนโยบายความมั่นคงปลอดภัยและวัตถุประสงค์ทางด้านความมั่นคงปลอดภัย ผลของการทบทวนจะต้องจัดทำเอกสารอย่างชัดเจนและบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนจะต้องได้รับการบำรุงรักษาไว้

7.2 ข้อมูลที่ใช้ในการทบทวน ประกอบด้วย

ก) ผลการตรวจประเมินและการทบทวนระบบบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัย

ข) ผลตอบกลับจากทุกหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง

ค) เทคนิค ผลิตภัณฑ์ หรือวิธีการปฏิบัติซึ่งใช้ในการปรับปรุงสมรรถนะและความประสิทธิผลของระบบบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัย

ง) สถานภาพของการดำเนินการป้องกันและการดำเนินการแก้ไข

จ) จุดอ่อนหรือภัยคุกคามที่ไม่ได้นำมาประเมินความเสี่ยงครั้งที่ผ่านมา

ฉ) ผลของการวัดความประสิทธิผล

- ข) การติดตามผลการทบทวนครั้งต่างๆ ที่ผ่านมา
- ช) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขที่อาจมีผลต่อระบบบริหารจัดการฯ
- ฅ) ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงงาน

7.3 ผลจากการทบทวน

ผลที่ได้รับจากการทบทวนโดยผู้บริหารจะเป็นการตัดสินใจและการดำเนินการต่างๆ ให้มี การปรับปรุงทางด้านความประสิทธิผลของระบบ, การปรับปรุงด้านการประเมินและแผนการจัดการความเสี่ยง และ การแก้ไขขั้นตอนปฏิบัติและมาตรการที่มีผลต่อความมั่นคงปลอดภัยสำหรับสารสนเทศ, ความต้องการด้านทรัพยากร และการปรับปรุงแนวทางในการสร้างควมมีประสิทธิผลของการควบคุม

ข้อ 8 การปรับปรุงระบบบริหารจัดการฯ (ISMS improvement)

8.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ในการปรับปรุงความประสิทธิผลอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารความมั่นคงปลอดภัยพิจารณาจากนโยบาย วัตถุประสงค์ ผลการตรวจประเมินความมั่นคงปลอดภัย- ผลการวิเคราะห์เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน และการทบทวนระบบโดยผู้บริหาร

8.2 การดำเนินการแก้ไข

องค์กรต้องดำเนินการขจัดสาเหตุความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับระบบบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัยเพื่อป้องกันการเกิดขึ้นอีก ทั้งนี้ต้องจัดทำเอกสารระเบียบวิธีการปฏิบัติ ที่ระบุถึง

- ก) การระบุความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด
- ข) การระบุสาเหตุของความไม่สอดคล้อง
- ค) การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อป้องกันให้มั่นใจว่าความไม่สอดคล้องนั้นไม่เกิดขึ้นอีก

ง) ดำเนินการแก้ไข

- จ) การบันทึกข้อมูลผลการดำเนินการ
- ฉ) การทบทวนการดำเนินการเชิงแก้ไขที่ได้ปฏิบัติไปแล้ว

8.3 การดำเนินการเชิงป้องกัน

องค์กรจะต้องกำหนดมาตรการดำเนินการกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดสำหรับระบบบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัยที่มีโอกาสเกิดขึ้นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้ทั้งนี้ต้องจัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติดังต่อไปนี้

- ก) การระบุความไม่สอดคล้องที่มีโอกาสเกิดขึ้นรวมถึงสาเหตุ
- ข) การประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อป้องกันการเกิดขึ้นของความไม่สอดคล้อง
- ค) การดำเนินการป้องกันตามความจำเป็น
- ง) การบันทึกข้อมูลผลการดำเนินการ
- จ) การทบทวนการดำเนินการป้องกันที่ได้ปฏิบัติไปแล้ว

องค์กรจะต้องระบุความเสี่ยงที่เปลี่ยนแปลงไปและ ดำเนินการเชิงป้องกัน โดยให้ความสำคัญกับความเสี่ยที่มีระดับสูง และจัดลำดับความสำคัญของการดำเนินการป้องกัน โดยพิจารณาจากผลของการประเมินความเสี่ยง

เอกสารอ้างอิง

1. International Standard ISO/IEC 27001: 2005 (First edition)
2. http://en.wikipedia.org/wiki/ISO/IEC_27001 (เข้าถึง วันที่ 12 มีนาคม 2555)
3. หน่วยปฏิบัติการวิจัยเทคโนโลยีและนวัตกรรมเพื่อความมั่นคงของประเทศภายใต้ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ. มาตรฐานการรักษาความมั่นคงปลอดภัยในการประกอบธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (เวอร์ชัน 2.5) ประจำปี 2550
4. <http://www.acinfotec.com/viewsecurityarticles.php?ID=6>
http://www.tuv.com/th/_iso_27001.html

การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

นางสาวบุษยา รัตนสุภา



การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

(Proficiency testing, PT) เป็นการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการเฝ้าระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ ทำให้เกิดความเชื่อมั่นเป็นที่ยอมรับในความสามารถของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” รวมทั้งข้อกำหนดของหน่วยรับรอง โดยก่อนยื่นขอการรับรอง ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 1 โปรแกรม แต่ละการทดสอบหลัก (major discipline) ในขอบข่ายที่ยื่นขอ และเข้าร่วม

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการภายหลังได้รับการรับรอง อย่างน้อย 1 โปรแกรมทุก 4 ปี ในแต่ละโปรแกรมการทดสอบหลัก ซึ่งห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าโปรแกรมที่เข้าร่วมนั้นดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 “Conformity assessment – General requirements for proficiency testing” จึงทำให้ห้องปฏิบัติการมีความต้องการในการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่จัดโดยผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Provider) ที่มีความสามารถในการดำเนินงานที่ถูกต้องและเป็นไปตามมาตรฐานสากลมากขึ้น

การเตรียมความพร้อมของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เพื่อขอการรับรอง

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องจัดทำระบบการบริหารงานด้านคุณภาพและด้านวิชาการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 เพื่อขอการรับรอง โดย ISO/IEC 17043 ประกอบด้วยข้อกำหนดด้านวิชาการ ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน และภาคผนวกที่ระบุถึงประเภทของโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ การใช้สถิติที่เหมาะสม และข้อมูลในการเลือกใช้โปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

การจัดทำระบบการบริหารงานด้านวิชาการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องมีบุคลากรคุณสมบัติเหมาะสม ผ่านการฝึกอบรม มีความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ในงานที่ได้รับมอบหมาย มีเครื่องมือ และสถานที่ในการดำเนินงานที่เหมาะสม มีการวางแผนการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินโปรแกรมต่างๆ เป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้ มีคณะทำงานวิชาการ (Advisory group) ที่มีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญในแต่ละโปรแกรมการทดสอบ เพื่อให้คำปรึกษาและข้อแนะนำในการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ มีการเตรียมตัวอย่างที่เหมาะสม ที่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) และมีความเสถียร (stability) มีการเก็บรักษาตัวอย่างในสถานะที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพของตัวอย่าง การบรรจุหีบห่อ การติดฉลากและการจัดส่งตัวอย่าง จะต้องใช้ภาชนะที่เหมาะสมกับตัวอย่างนั้นๆ และมีฉลากระบุอย่างชัดเจน มีวิธีการขนส่งที่เหมาะสมไม่มีผลกระทบต่อสมบัติและความเสถียรของตัวอย่าง เลือกใช้สถิติในการวิเคราะห์ข้อมูล การให้ค่ากำหนด (assigned values) และการประเมินสมรรถนะของผู้เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ อย่างถูกต้องเหมาะสม รายงานผลการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมีข้อมูลที่จำเป็นครบถ้วน โดยต้องคำนึงถึงการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมโปรแกรมเป็นสำคัญ

การดำเนินงานของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 ได้กำหนดไม่ให้ทำการจ้างเหมาช่วงในกิจกรรมที่สำคัญ 3 กิจกรรม ได้แก่ การวางแผนโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ การประเมินสมรรถนะของผู้เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและการออกรายงานผลการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

การจัดทำระบบการบริหารงานด้านคุณภาพ ผู้บริหารระดับสูง (Top management) ต้องให้การสนับสนุนและประกาศนโยบายคุณภาพ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานทราบทิศทางการดำเนินงาน มีการแต่งตั้งบุคลากรในตำแหน่งที่สำคัญ ได้แก่ ผู้จัดการด้านคุณภาพ (Quality Manager) และผู้จัดการด้านวิชาการ (Technical Management) เพื่อดำเนินงานเกี่ยวกับระบบการบริหารงานและนำไปใช้ปฏิบัติ มีการจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 และเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปใช้ปฏิบัติ และมีการตรวจติดตามคุณภาพภายในของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเป็นระยะๆ ตามแผนที่กำหนดไว้ และมีการทบทวนการบริหารงาน

ของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเป็นประจำ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เมื่อมีการจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 และได้ดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจนกระทั่งออกรายงานผลการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการแล้ว อย่างน้อย 1 โปรแกรม สามารถยื่นขอการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการได้

ขั้นตอนการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

✧ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยื่นคำขอรับการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (LA-F-201) และเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (LA-F-202) พร้อมด้วยเอกสารระบบการบริหารและรายงานผลการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับการรับรอง

✧ เมื่อทางสำนักฯ พิจารณาเอกสารต่างๆ พบว่าครบถ้วนแล้ว จะดำเนินการแต่งตั้งทีมคณะผู้ประเมิน ได้แก่ หัวหน้าผู้ประเมิน (Lead assessor) ผู้ประเมินด้านวิชาการ (Technical assessor) ที่มีความรู้ด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องและด้านสถิติ และผู้ประสานงาน (Case officer)

✧ สำนักฯ จะดำเนินการตรวจเบื้องต้นภายใน 1 เดือน หลังจากวันยื่นคำขอ

✧ เมื่อผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมีความพร้อมสำหรับการตรวจประเมิน ติดต่อแจ้งสำนักฯ ให้ดำเนินการตรวจประเมินความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (onsite assessment) ภายใน 6 เดือน หลังการตรวจเบื้องต้น

◇ สำนักฯ จะตรวจประเมินการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในส่วนของ การเฝ้าดูการเตรียมตัวอย่าง การบรรจุหีบห่อ การติดฉลาก และการจัดส่งตัวอย่าง ในขอบข่ายที่ยื่นขอหรือได้รับการรับรอง อย่างน้อย 1 ครั้ง ในแต่ละรอบการรับรอง

✧ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วันทำการ และดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 เดือน หลังวันตรวจประเมิน (onsite assessment)

✧ เมื่อคณะผู้ประเมินพิจารณาแล้วว่าผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการสามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ถูกต้องครบถ้วน จะนำเสนอคณะกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ และเสนอคณะกรรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ เพื่อให้การรับรองต่อไป

✧ สำนักฯ ออกใบรับรองและขอข่ายการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุ 3 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง

✧ สำนักฯ จัดทำบัญชีรายชื่อผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองและเผยแพร่ในเว็บไซต์ของสำนักฯ

สำนักฯ จะดำเนินการตรวจติดตามการรับรองทุกปี และตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบทุก 3 ปี นับจากวันตรวจประเมินที่หน่วยงานผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการครั้งแรก

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ให้การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในสาขา การทดสอบ การทดสอบทางการแพทย์ และการสอบเทียบ ผู้สนใจยื่นขอการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการสามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้จากเอกสารเผยแพร่ของสำนักฯ ทางเว็บไซต์ <http://www.dss.go.th> หรือ <http://labthai.dss.go.th> หรือติดต่อสอบถามได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ 0-2201-7325 และยื่นขอการรับรองได้ที่ฝ่ายบริหารงานทั่วไป ชั้น 6 อาคารหอสมุดวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กรมวิทยาศาสตร์บริการ

เอกสารอ้างอิง

International Organization for Standardization. Conformity assessment – General requirements for proficiency testing. ISO/IEC 17043 : 2010

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ. ข้อกำหนด กฏระเบียบ และเงื่อนไข การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ. LA-R-06

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

โทร. 0-2201-7325

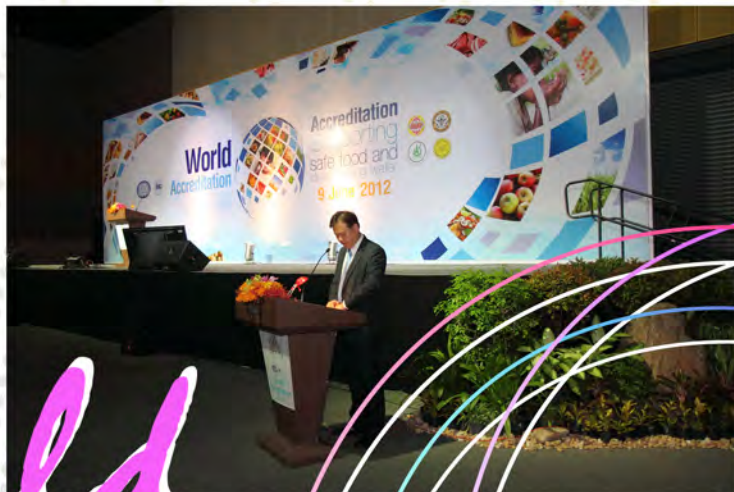
e-mail : bussaya@dss.go.th

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ร่วมมือกับ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
จัดงานวันรับรองระบบงานโลก “World Accreditation Day”
ภายใต้หัวข้อ

“Supporting Safe Food and Clean Drinking Water”

ในวันที่ศุกร์ที่ 8 มิถุนายน 2555

ณ ศูนย์นิทรรศการ และการประชุมไบเทค บางนา กรุงเทพฯ



World
Accreditation
Day

แผนที่กรมวิทยาศาสตร์บริการ



สายรถประจำทางที่ผ่าน
สาย 8, 44, 67, 92, 97, 157
ปอ. 8, 44, 67, 92, 157, 171, 509, 538



วารสารออนไลน์สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.)
BUREAU OF LABORATORY ACCREDITATION (BLA)
<http://labthai.dss.go.th> <http://www.dss.go.th>