

ประเด็นวิชาการด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

กลุ่ม 1 : น้ำตาล และผลิตภัณฑ์น้ำตาลที่เกี่ยวข้อง อาหาร อาหารสัตว์และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ภาชนะบรรจุอาหาร และวัสดุที่เกี่ยวข้อง

เพื่อการสมมนาเชิงปฏิบัติการ “Harmonization of Assessor and LAC for Testing laboratory, PTP, RMP”

วันที่ 7 – 8 สิงหาคม 2568

ลำดับที่	ประเด็นและข้อคิดเห็น	ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	เอกสารอ้างอิง
1	ห้องปฏิบัติการที่ขอรับการรับรองต้องเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทุกรายการที่ขอการรับรองหรือไม่ เช่น การทดสอบหาปริมาณโลหะหนัก 9 ธาตุ ด้วยเทคนิค ICP-MS	ตามเอกสาร ILAC-P9: 01/2024 APPENDIX C (Informative) ข้อ B	ILAC-P9: 01/2024 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
2	เมื่อดำเนินการตรวจประเมินและพบว่าผลการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการไม่อยู่ในช่วงของการทดสอบ ซึ่งโดยทั่วไปห้องปฏิบัติการไม่ทราบผลเฉลยของผู้จัดฯ ในกรณี : ขอบข่ายที่ขอรับการรับรองในครั้งแรก และขอบข่ายที่ได้การรับรองแล้ว	- กรณีขอบข่ายที่ขอรับการรับรองในครั้งแรก หากผลการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ มีผลเฉลยค่าที่ได้นอกช่วงขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง ควรทำการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-lab) เพิ่มเติม - กรณีขอบข่ายที่ได้การรับรองแล้ว ให้ขอเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในรอบต่อไป ตามระยะเวลาที่กำหนดในระเบียบของสำนักฯ	LA-R-03 ข้อกำหนดกฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
3	ห้องปฏิบัติการต้องมีหลักฐานรายงานการยืนยันความใช้ได้ของวิธี validation/verification report หรือไม่	ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำรายงาน validation/verification ให้ครอบคลุมพารามิเตอร์ที่จำเป็น และทบทวนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธี โดยอาจจัดทำไว้ในรูปรายงานเป็นเอกสารสนับสนุน หรือจัดทำในรูปแบบบันทึกผลการ validation/verification และสรุปให้ชัดเจนถึงความเหมาะสมในการใช้งานตามตั้งใจ	ISO/IEC 17025 ข้อ 7.2.2.4

ประเด็นวิชาการด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

กลุ่ม 1 : น้ำตาล และผลิตภัณฑ์น้ำตาลที่เกี่ยวข้อง อาหาร อาหารสัตว์และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ภาชนะบรรจุอาหาร และวัสดุที่เกี่ยวข้อง

เพื่อการสมมนาเชิงปฏิบัติการ “Harmonization of Assessor and LAC for Testing laboratory, PTP, RMP”

วันที่ 7 – 8 สิงหาคม 2568

ลำดับที่	ประเด็นและข้อคิดเห็น	ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	เอกสารอ้างอิง
4	ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องมีการใช้ตัวอย่างควบคุม (QC sample) หรือไม่	หากรายการทดสอบนั้นสามารถเตรียมตัวอย่างควบคุมได้ ห้องปฏิบัติการควรมีตัวอย่างควบคุมเพื่อใช้ในการควบคุม bias โดยต้องมีการเตรียม การประเมิน homogeneity และ stability อย่างเหมาะสม และนำมาใช้ติดตามผลเทียบค่ามาตรฐาน หรือใช้ control chart ด้วยความถี่ที่เหมาะสม	ISO/IEC 17025 ข้อ 7.7.1
5	ห้องปฏิบัติการควรมีแผนการฝึกอบรมและทบทวนความสามารถบุคลากรอย่างไร	ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดความสามารถของบุคลากรแต่ละหน้าที่ การประเมินความสามารถก่อนการมอบหมายงาน และเฝ้าระวังความสามารถอย่างเหมาะสม ซึ่งการจัดทำแผนอบรมให้ครอบคลุมความรู้ทางวิชาการและมาตรฐาน รวมทั้งประเมินผลหลังการอบรม อาจเป็นแนวทางหนึ่งในการเฝ้าระวังความสามารถ	ISO/IEC 17025 ข้อ 6.2.2, 6.2.3, 6.2.5
6	ในการพิจารณาในเรื่องการประเมินความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง จำเป็นต้องพิจารณาความเป็นกลางของผู้ขายหรือผู้ให้บริการหรือไม่ ที่มา : จากข้อบกพร่องที่พบ “การชี้บ่งและประเมินความเสี่ยงและโอกาสของปี 2566 การชี้บ่งความเสี่ยงด้านความเป็นกลางไม่ครอบคลุมความสัมพันธ์ที่สร้างแรงกดดันระหว่างเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการกับผู้บริหาร เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการกับลูกค้าภายใน เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการและผู้ให้บริการภายนอก ส่วนการชี้บ่งความเสี่ยงด้านการปฏิบัติงานทดสอบ การชี้บ่งไม่ครอบคลุมในทุกกิจกรรมที่ดำเนินงาน”		ISO/IEC 17025 ข้อ 4.1.4