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

โทรสาร : 0-2201-7126 0-2201-7201

http://bla.dss.go.th

LA-R-07-10/06-25

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**

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับกำหนดคุณสมบัติของผู้ประเมินที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

2. **นิยาม**

2.1 สำนัก หมายถึง สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

2.2 การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ 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 และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงของสำนัก และอาจทำหน้าที่เป็นหัวหน้าผู้ประเมิน ผู้ประเมินด้านวิชาการ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการถ้ามีคุณสมบัติเหมาะสมตามที่เกี่ยวข้อง

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 การทำงาน	การฝึกอบรม	ประสบการณ์ การประเมิน
ผู้ประเมิน	มีประสบการณ์ในงานด้านวิชาการ/ระบบบริหารงานอย่างน้อย 2 ปี โดยทำงานในด้านระบบการบริหารงาน การประกันคุณภาพ หรือมีประสบการณ์การตรวจประเมินระบบการบริหารงานในระบบงานห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 2 ปี	ผ่านหลักสูตรผู้ประเมินหลักสูตร ISO/IEC 17025และ/หรือ ISO/IEC 17043 และ/หรือ ISO 17034 และหลักสูตรอื่นๆ ที่สำนักกำหนดไว้หรือจัดให้	เข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินอย่างเต็มรูปแบบอย่างน้อย 1ครั้ง ในฐานะผู้สังเกตการณ์และผ่านการพิจารณาคุณสมบัติและความเหมาะสมแล้วจากสำนัก
ผู้ประเมินด้านวิชาการ	มีประสบการณ์ในงานทดสอบ/สอบเทียบในห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง อย่างน้อย 4 ปี โดยมีประสบการณ์อย่างน้อย 2 ปี ในงานที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจประเมิน	ผ่านหลักสูตรผู้ประเมินหลักสูตร ISO/IEC 17025 และ/หรือ ISO/IEC 17043 และ/หรือ ISO 17034 และหลักสูตรอื่นๆ ที่สำนักกำหนดไว้หรือจัดให้	เข้าร่วมสังเกตการณ์ในการตรวจประเมินอย่างเต็มรูปแบบอย่างน้อย 1 ครั้ง ในสาขาวิชาการด้านที่เกี่ยวข้อง
ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ	มีประสบการณ์ในงานทดสอบ/สอบเทียบในห้องปฏิบัติการ หรือการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงอย่างน้อย 4 ปี โดยมีประสบการณ์อย่าง	-	-

	น้อย 2 ปี ในงานที่ให้คำแนะนำด้านวิชาการแก่คณะผู้ประเมิน		

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

- สามารถประยุกต์ใช้ความรู้กับสถานการณ์การตรวจประเมินจริงที่อาจมีความแตกต่างกัน ได้อย่างสม่ำเสมอและเป็นระบบ ความรู้และทักษะเหล่านี้ รวมถึงทุกขั้นตอนการตรวจประเมินที่เป็นการวางแผน การเตรียมการ การปฏิบัติ การทำรายงาน การตรวจติดตามกิจกรรมสำคัญ การทวนสอบผลการแก้ไขข้อบกพร่องและการสรุปผลการตรวจประเมิน
- มีเทคนิคการตรวจประเมินที่รวมถึง การสัมภาษณ์ การค้นหาหรือสืบค้น การบริหารเวลา การฟัง การสุ่มตรวจ การสื่อสารทางวาจาและการเขียน การรวบรวมหลักฐานจากการตรวจประเมินและการวิเคราะห์ผลการสังเกตการณ์ และการจัดทำสรุปผลการตรวจประเมินโดยยังคงรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลการตรวจประเมิน
- มีความรู้ทั่วไปในระบบการบริหารงานและกระบวนการสำคัญของประเภทของระบบงานห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจประเมิน ซึ่งอาจรวมถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ การวางแผนคุณภาพ วิธีการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ การพิสูจน์ความถูกต้องและการนำไปใช้ การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ค) ผู้ประเมินด้านวิชาการจะต้องมีความรู้ด้านวิชาการทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติในระบบงานห้องปฏิบัติการเฉพาะด้านตามขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจประเมิน ซึ่งรวมถึงความสามารถในการทดสอบที่เกี่ยวข้อง และวิธีการสอบเทียบ การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ความสามารถในการวิเคราะห์ผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และความสามารถในการผลิตวัสดุอ้างอิง

3.3 คุณสมบัติอื่น ๆ

ผู้ประเมินระบบงานห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องต้องมีคุณสมบัติ

ก) เปิดเผยและเป็นกลาง

ข) มีทักษะในการวิเคราะห์และมีความแม่นยำ

ค) ตรวจประเมินจากหลักฐานที่มีอย่างยุติธรรมและเป็นกลาง

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 และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงในส่วนที่ได้รับมอบหมาย โดยอาจได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตรวจประเมินระบบบริหารงานด้วย ถ้าหัวหน้าผู้ประเมินพิจารณาแล้วเห็นว่าเหมาะสมและมีความสามารถปฏิบัติได้

4.4 ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ

ให้คำแนะนำด้านวิชาการแก่คณะผู้ประเมิน