

# บร.สาร

BLA News

วารสารสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.)  
BUREAU OF LABORATORY ACCREDITATION (BLA)



ISSN 1688-4891 ปีที่ 16 ฉบับที่ 46 ตุลาคม 2562 – มกราคม 2563

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



- การสมัครอบรม/สัมมนาออนไลน์

: Page 1

- การประเมินความสามารถของเจ้าหน้าที่  
ทดสอบในระบบ ISO/IEC 17025

: Page 13

- เคลียร์ชัด! ประเด็นสงสัย ISO/IEC 17025: 2017

: Page 9

- ภาพกิจกรรม

: Page 14

ทักทาย....สมาชิก บร. สาร

สวัสดีค่ะ ท่านสมาชิกทุกท่าน ณ ปัจจุบันนี้ บร.สาร ของเราก็ได้เดินทางมาถึงฉบับที่ 46 ประจำเดือนตุลาคม 2562 – มกราคม 2563 แล้วนะคะ บร. สาร ของเรายังคงนำเสนอ

# EDITOR'S NOTE

เนื้อหาที่มีสาระทางวิชาการที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการอยู่อย่างต่อเนื่อง ในโอกาสนี้ขอเชิญชวนท่านสมาชิกที่ต้องการมีส่วนร่วมในการแบ่งปันสาระความรู้ทางวิชาการ ท่านสามารถส่งบทความที่น่าสนใจมายังกองบรรณาธิการ ทางเรายินดีที่จะสื่อช่วยเผยแพร่เพื่อเป็นประโยชน์ต่อสมาชิกทุกท่าน และเป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้สำหรับผู้ที่อยู่ในแวดวงเดียวกันจะได้นำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างเหมาะสม

กองบรรณาธิการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากทุกท่าน หากท่านต้องการให้มีการปรับปรุงหรือเพิ่มเติมในส่วนใดโปรดแจ้งมายังบรรณาธิการ บร.สาร จักขอบคุณยิ่ง

**Google**  
**FORMS**

- การสมัครอบรม/สัมมนาออนไลน์  
: Page 1



- เคลียร์ชัด! ประเด็นสงสัย  
ISO/IEC 17025: 2017  
: Page 9



- การประเมินความสามารถของเจ้าหน้าที่  
ทดสอบในระบบ ISO/IEC 17025  
: Page 13

บรรณาธิการ : นางสาวพรพรรณ ปานทิพย์อำพร

ที่ปรึกษา : นางพจมาน ท่าจีน, นางภัทรภร ธนะภาวิศ, นางจันทรัตน์ วรสรพรวิทย์

กองบรรณาธิการ : นางรติกร อลงกรณ์โชติกุล, นางสาวชนิษฐา อัครชัยณรงค์

ถ่ายภาพ/ออกแบบ : นายปรีชา คำแหง, นายจิรวัดน์ คำชมภู, นางสาวเยาวนิจ กันศักดิ์

สถานที่ติดต่อ : สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

อาคารหอสมุดวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ชั้น 6 75/7 ถ.พระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

หมายเลขโทรศัพท์ : 0-2201-7178, 0-2201-7191, 0-2201-7194 หมายเลขโทรสาร : 0-2201-7201

เว็บไซต์ : <http://bla.dss.go.th>

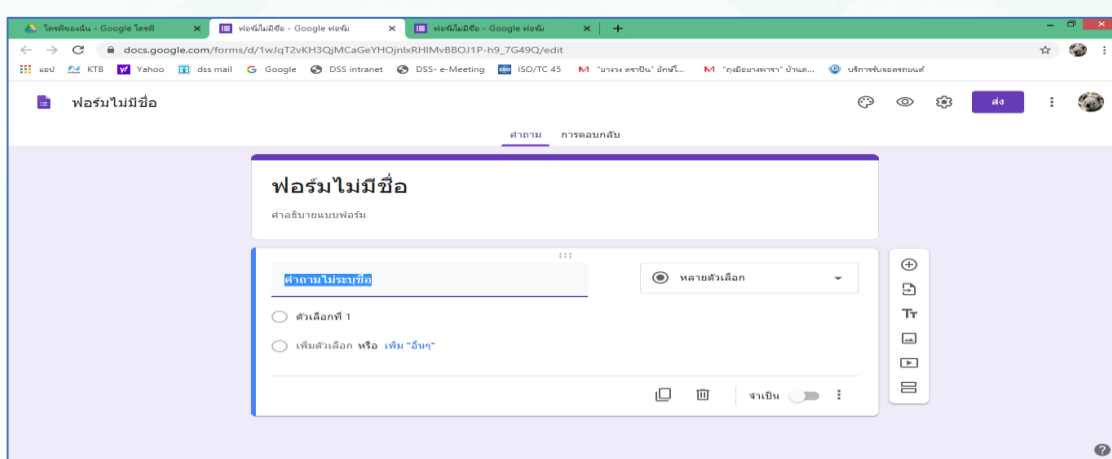
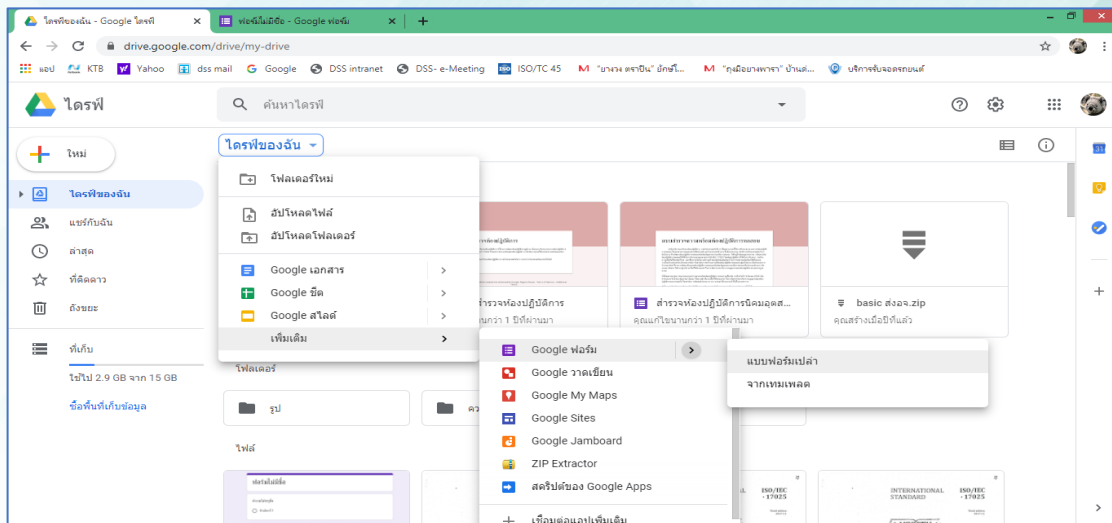
# การสมัครอบรม/สัมมนาออนไลน์

ชนิษฐา อัครชัยณรงค์

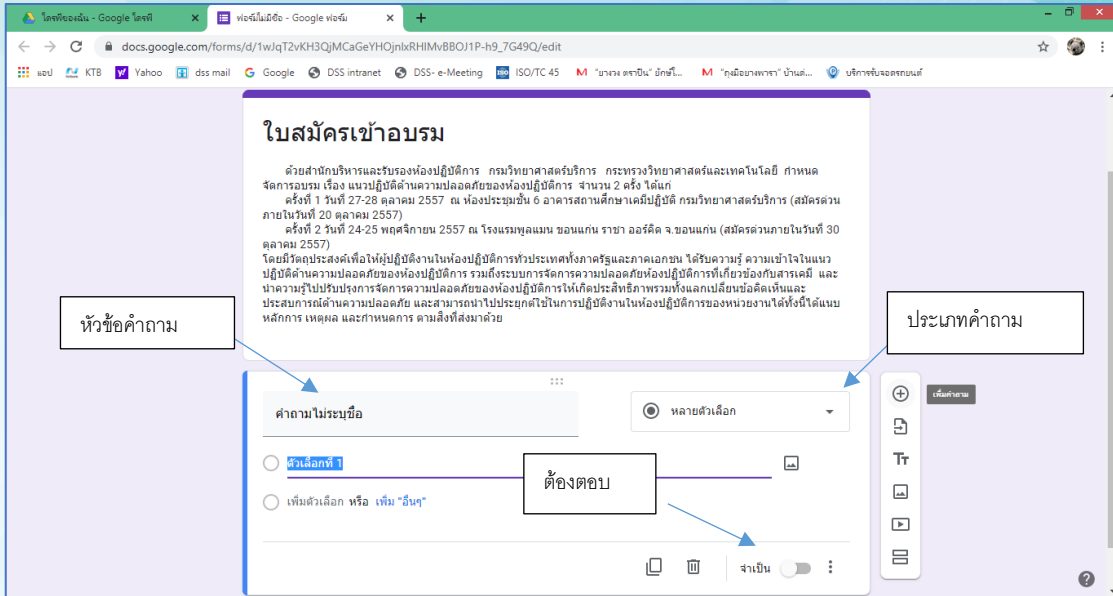
สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.) ซึ่งมีหน้าที่หนึ่งคือการดำเนินการจัดฝึกอบรมและถ่ายทอดความรู้ เพื่อพัฒนาผู้ประเมิน และห้องปฏิบัติการ และขั้นตอนหนึ่งของการจัดฝึกอบรมคือการสมัครเข้าร่วมอบรม ซึ่ง บร.ฯ ได้นำบริการแบบฟอร์มออนไลน์มาใช้ โดยเฉพาะกับหลักสูตรที่เปิดโอกาสให้ผู้สมัครได้สมัครเข้ามาเอง ซึ่งแบบฟอร์มออนไลน์สามารถสร้างใบสมัครซึ่งมีข้อมูลถึงคุณสมบัติของผู้สมัครตามที่เรต้องการได้อีกด้วย

ปัจจุบันมีเว็บไซต์ที่ให้บริการแบบฟอร์มออนไลน์ด้วยกันหลายเว็บไซต์ และ บร. จะขอแนะนำการสร้างใบสมัครออนไลน์โดยใช้ Google Drive โดย

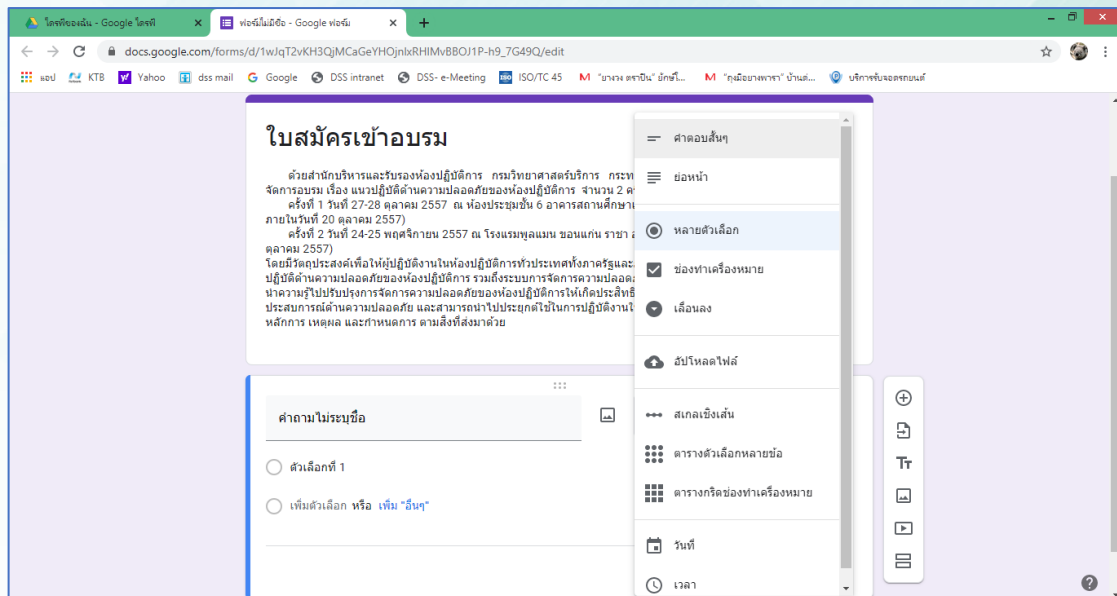
1. สมัครบัญชีการใช้งานของ Google ก่อนและหากมีแล้วให้เข้าไปที่ Google Drive
2. เข้าไปที่ ไดรฟ์ของฉัน คลิกขวาจะปรากฏเมนูให้เลือกที่เราต้องการให้สร้างเอกสารชนิดใด ในที่นี้ให้เลือก “Google ฟอร์ม” และเลือก เพื่อเริ่มต้นสร้างแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มเปล่า”



3. ตั้งชื่อฟอร์ม และเพิ่มคำอธิบายแบบฟอร์ม (มักใช้อธิบายว่าแบบฟอร์มนี้เกี่ยวกับอะไร หรืออธิบายวิธีการตอบแบบฟอร์ม)



4. คำถามประกอบไปด้วย หัวข้อคำถาม ประเภทคำถาม และตัวระบุว่าคำถามนี้ต้องตอบหรือไม่ โดยเลื่อนที่ปุ่มคำว่า จำเป็นที่อยู่ด้านล่าง



ประเภทคำถามแบ่งออกได้ดังนี้

1. คำตอบสั้นๆ
2. ย่อหน้า
3. หลายตัวเลือกจะสามารถเลือกได้ข้อใดข้อหนึ่ง
4. ช่องทำเครื่องหมายสามารถเลือกได้หลายข้อ
5. เลื่อนลงคือมีคำตอบให้เลือกจากรายการ ใช้กรณีมีตัวเลือกมากแต่มีพื้นที่น้อย
6. อัปโหลดไฟล์
7. สเกลเชิงเส้น
8. ตารางตัวเลือกหลายข้อ
9. ตารางกริดช่องทำเครื่องหมาย
10. วันที่
11. เวลา

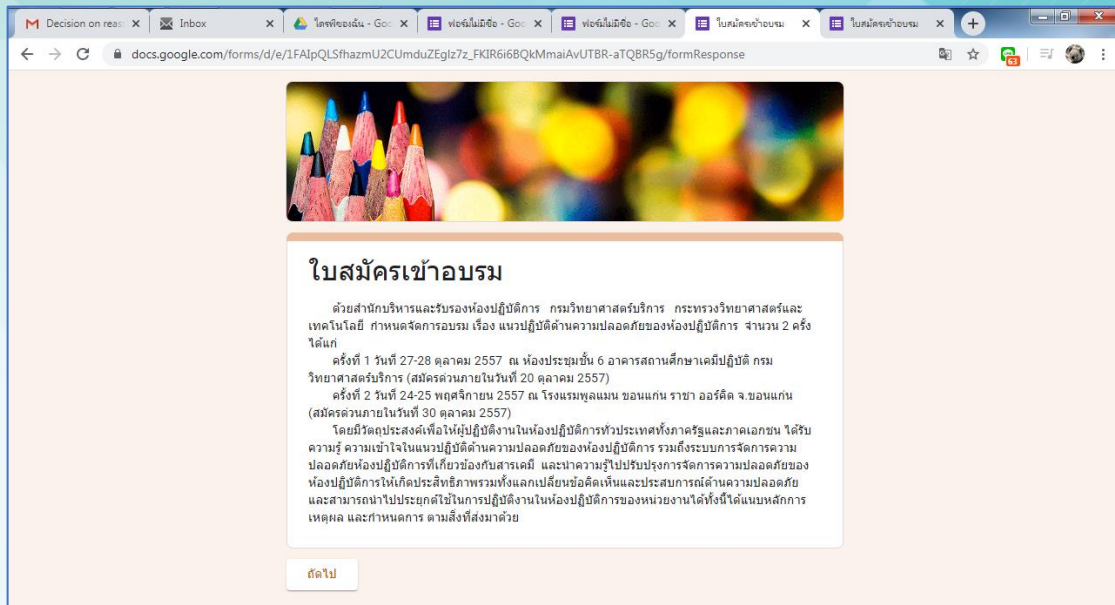
## สัญลักษณ์ด้านขวามือ

1. เพิ่มคำถาม สามารถเพิ่มรายการ คำถามต่างๆ ตามที่ต้องการ
2. นำเข้าคำถาม โดยสามารถนำคำถามจากฟอร์มอื่นเข้ามาได้
3. เพิ่มชื่อและรายละเอียด ใช้สำหรับแสดงข้อความอธิบายก่อนตอบคำถาม
4. เพิ่มรูปภาพ ใช้แสดงภาพประกอบการตอบคำถาม
5. เพิ่มวิดีโอ ใช้แสดงวิดีโอสำหรับอธิบายหรือตอบคำถาม
6. เพิ่มส่วน ใช้สำหรับแบ่งหน้าฟอร์มและเพิ่มหน้า เมื่อมีคำถามค่อนข้างมาก

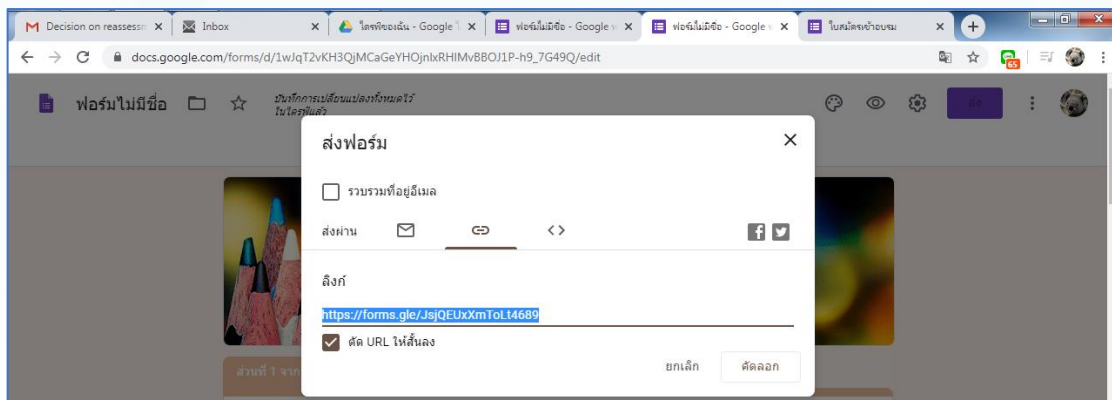
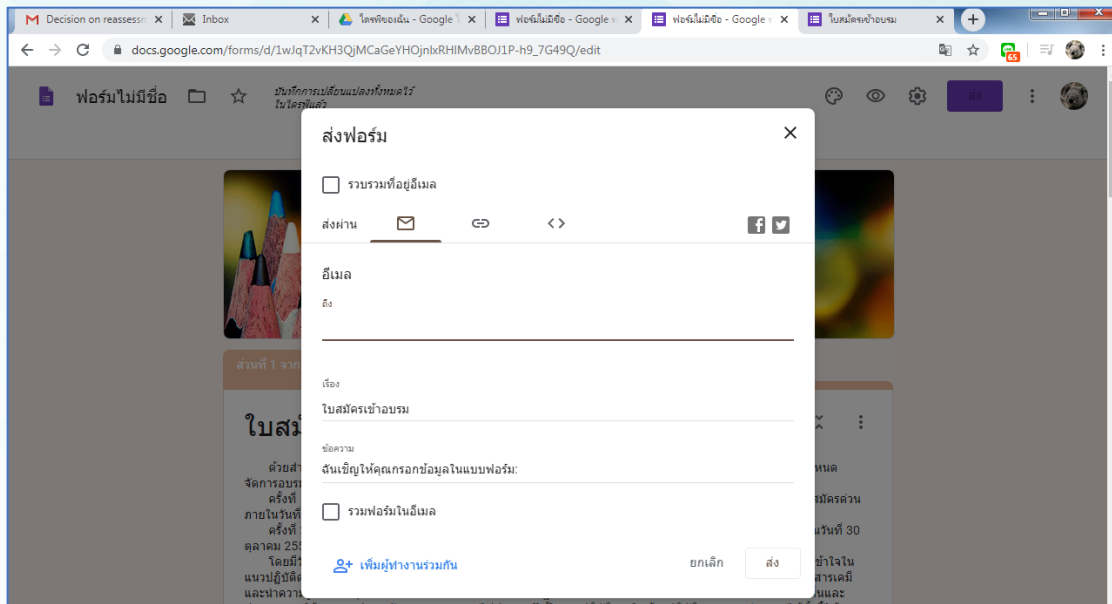
เมื่อเลือกเพิ่มส่วน จะมีสัญลักษณ์ 3 จุดขึ้นที่ด้านขวาบนของส่วน ซึ่งสามารถ ทำสำเนาส่วน ย้ายส่วน ลบส่วนหรือรวมส่วนได้

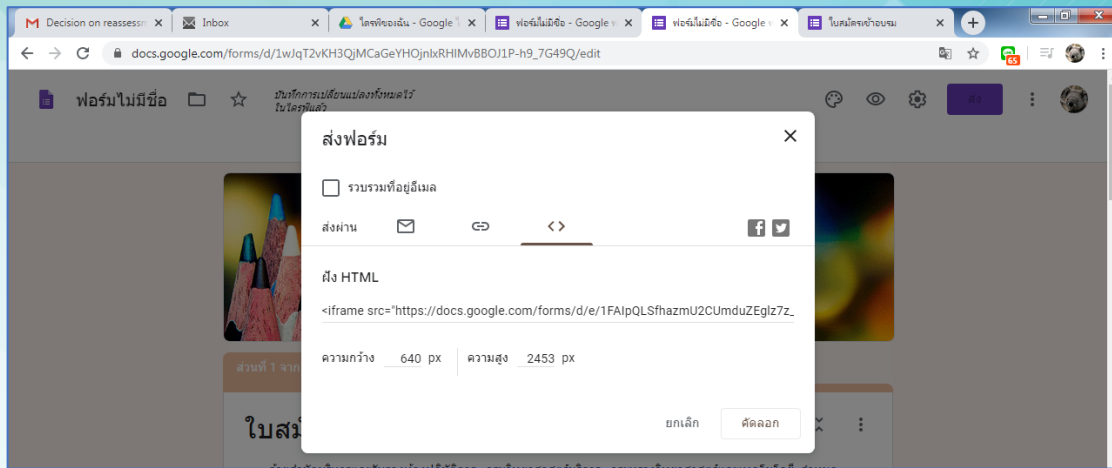
ถ้าต้องการเปลี่ยนลำดับคำถามภายในส่วนทำได้โดยนำเมาส์ไปวางที่ขอบด้านบนของคำถามข้อนั้น ซึ่งเมาส์จะเปลี่ยนรูปเป็นลูกศรสี่ทิศ แล้วลากคำถามนั้นไปวางตำแหน่งที่ต้องการ

5. เมื่อใส่คำถามครบแล้วสามารถปรับแต่งรูปแบบของฟอร์มใบสมัครได้โดยเลือกที่ปรับแต่งธีมที่เป็นรูปภาพสีด้านบน แล้วเลือกรูปแบบที่ต้องการ และสามารถดูแบบฟอร์มที่สร้างขึ้นโดยเลือกที่“แสดงตัวอย่าง”

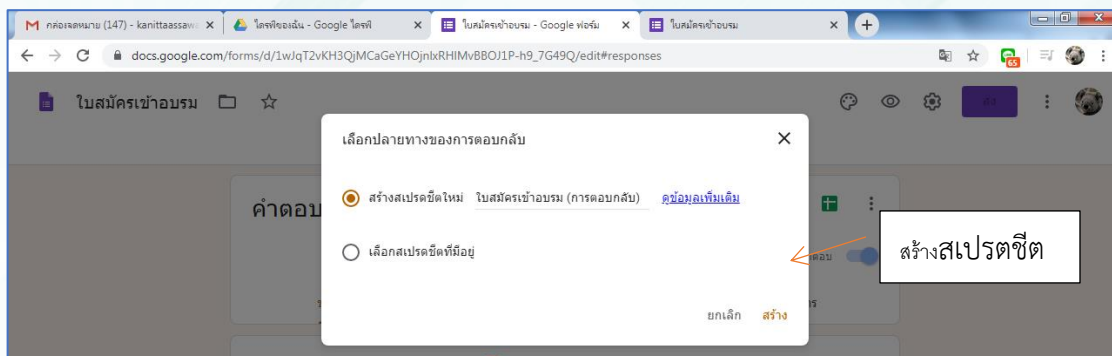
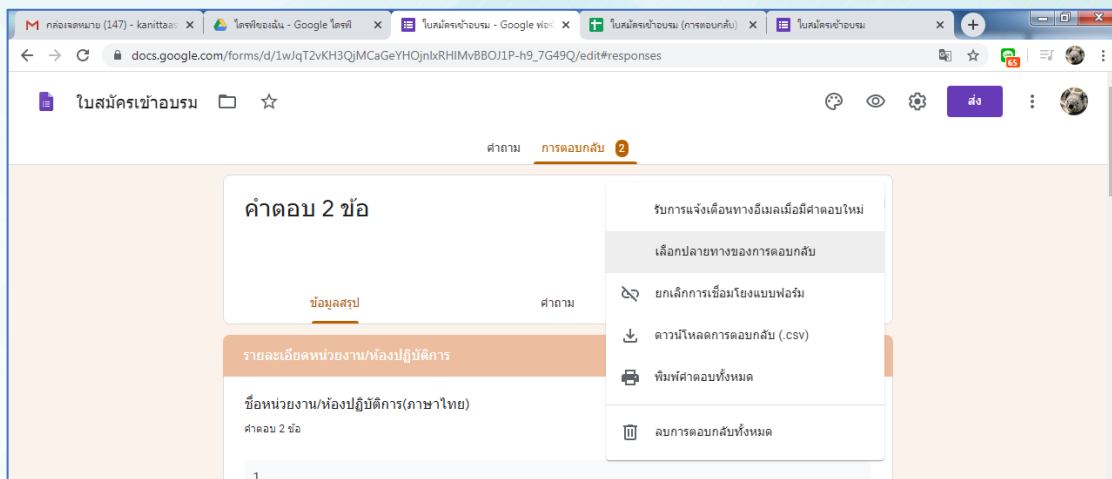


6. เมื่อสร้างฟอร์มเสร็จเรียบร้อยแล้ว คลิกส่งฟอร์มโดยเลือกคลิกคำว่า ส่ง ซึ่งสามารถเลือกส่ง โดยส่งทางอีเมล ทางลิงค์ (สามารถเลือก URL แบบสั้นได้) หรือเลือกฝังที่ HTML

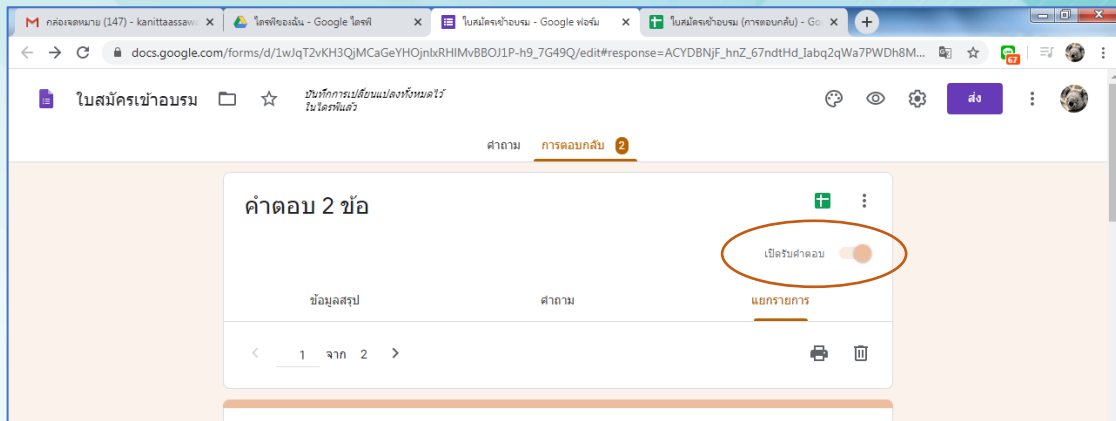




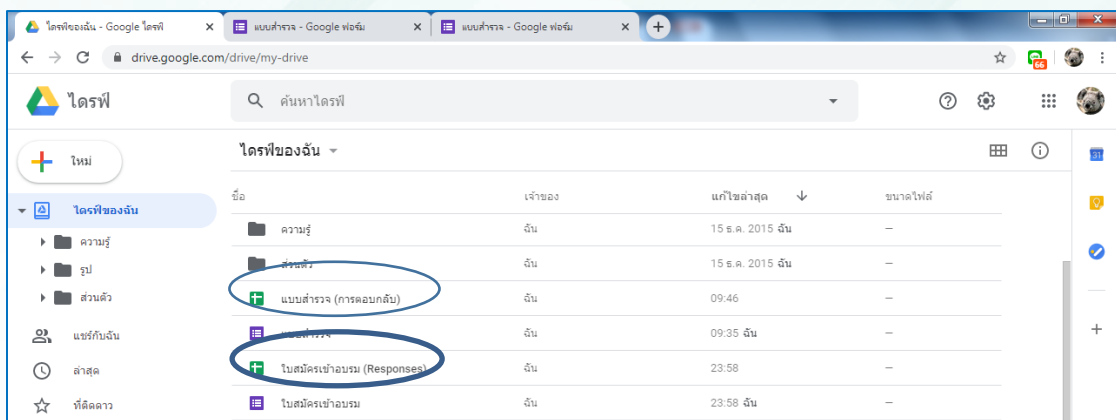
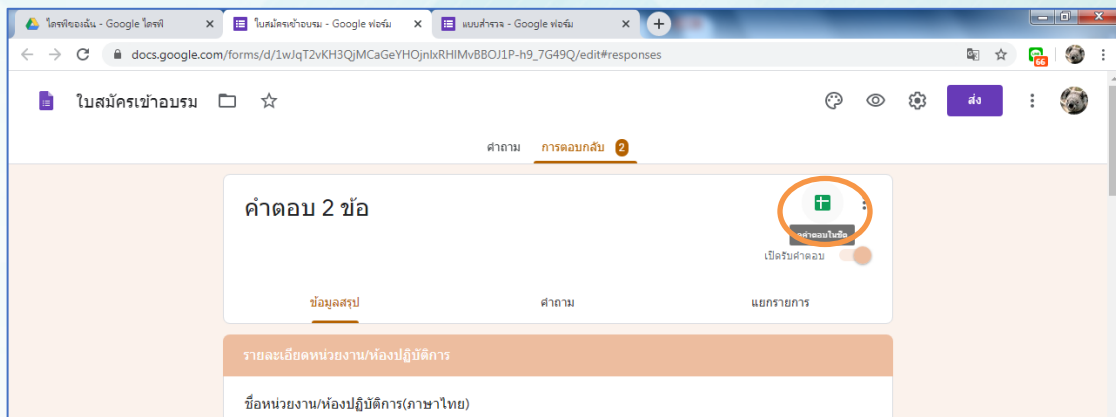
7. เมื่อสร้างฟอร์มเสร็จ ตั้งชื่อ file แล้วไปที่เมนูการตอบกลับ เลือกปลายทางของการตอบกลับ แล้วคลิกที่ 3 จุด เลือกรูปแบบการจัดเก็บผลลัพธ์ว่าต้องการให้สร้างสเปรตชีต (ไฟล์แผ่นงาน) ใหม่ ขึ้นมาสำหรับการจัดเก็บผลลัพธ์หรือเก็บในสเปรตชีตที่มีอยู่แล้ว (หากมีการเปลี่ยนลำดับคำถามต้องเลือกเปลี่ยนปลายทางการตอบกลับใหม่เพื่อให้ลำดับของฟอร์มตรงกับลำดับในสเปรตชีต) การสร้าง สเปรตชีต ใหม่อาจทำโดยการคลิกที่ปุ่มสร้างสเปรตชีต เมื่อกดแล้วจะเปลี่ยนเป็นคำว่า ดูคำตอบในชีต



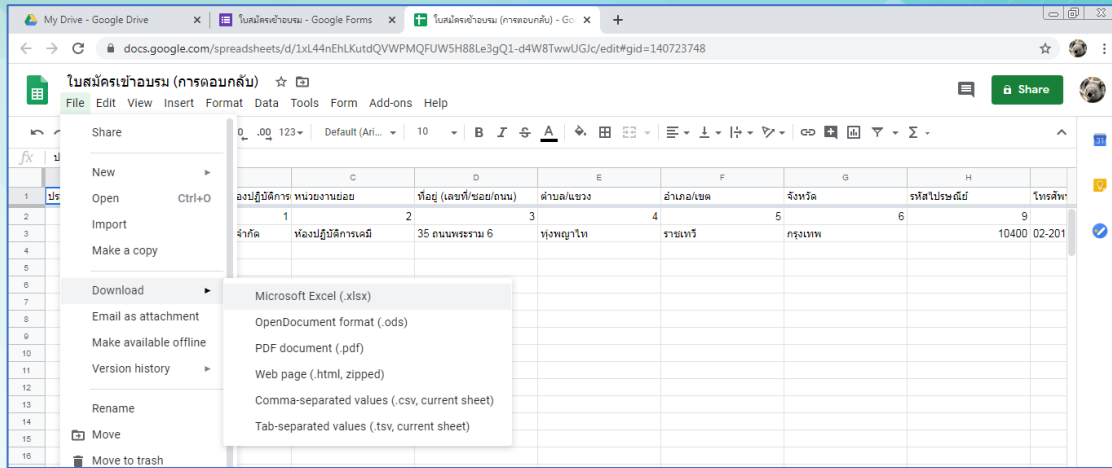
8. สามารถปิดหรือเปิดการตอบกลับแบบฟอร์ม เมื่อไม่ต้องการให้ตอบแบบฟอร์มเพิ่ม ให้คลิกไปที่เปิดรับคำตอบ ซึ่งจะเปลี่ยนเป็นไม่เปิดรับคำตอบแล้ว



9. ดูผลการตอบกลับ (ผลการกรอกใบสมัคร) โดยเลือกดูคำตอบในชีตที่หน้าฟอร์มหรือสามารถเลือกดูการตอบกลับได้ที่ไฟล์หน้าไดรฟ์ก็ได้ ที่มีชื่อไฟล์เหมือนฟอร์มแต่มีวงเล็บต่อท้ายว่า (การตอบกลับ) ซึ่งผลการตอบกลับจะอยู่ในรูปแบบ Spreadsheet ซึ่งสามารถ download เป็น Microsoft Excel หรือ PDF ได้





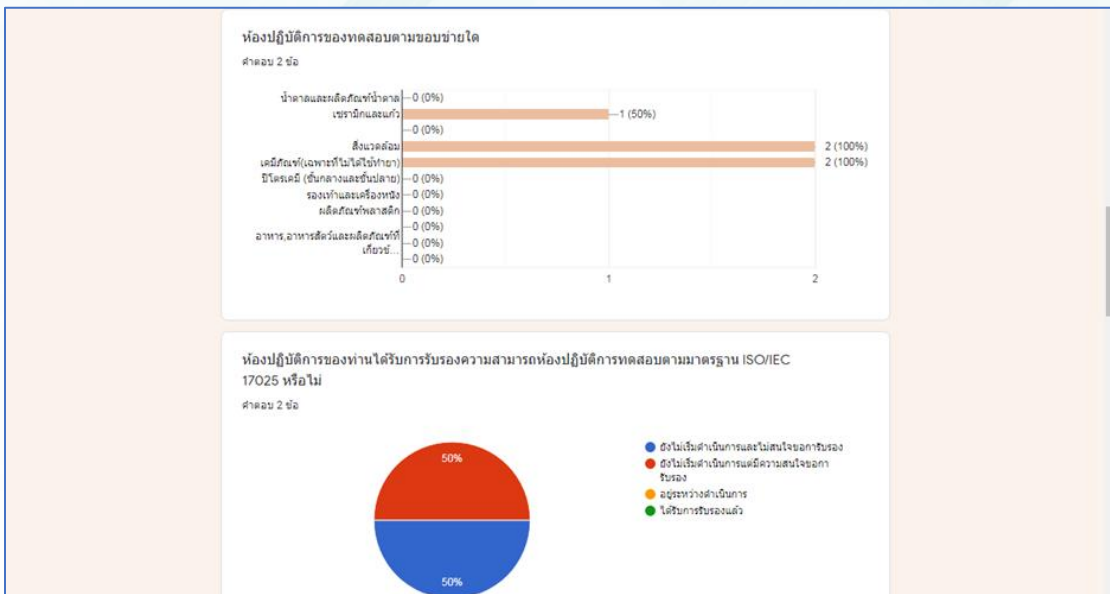


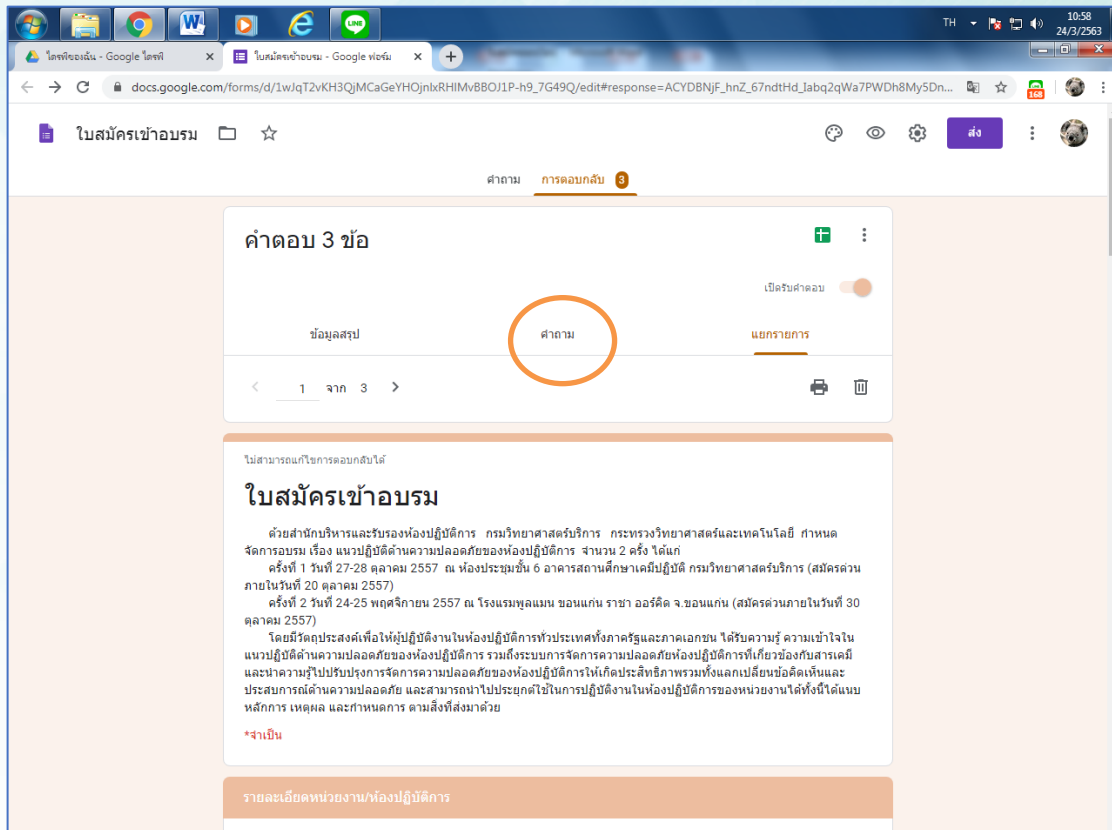
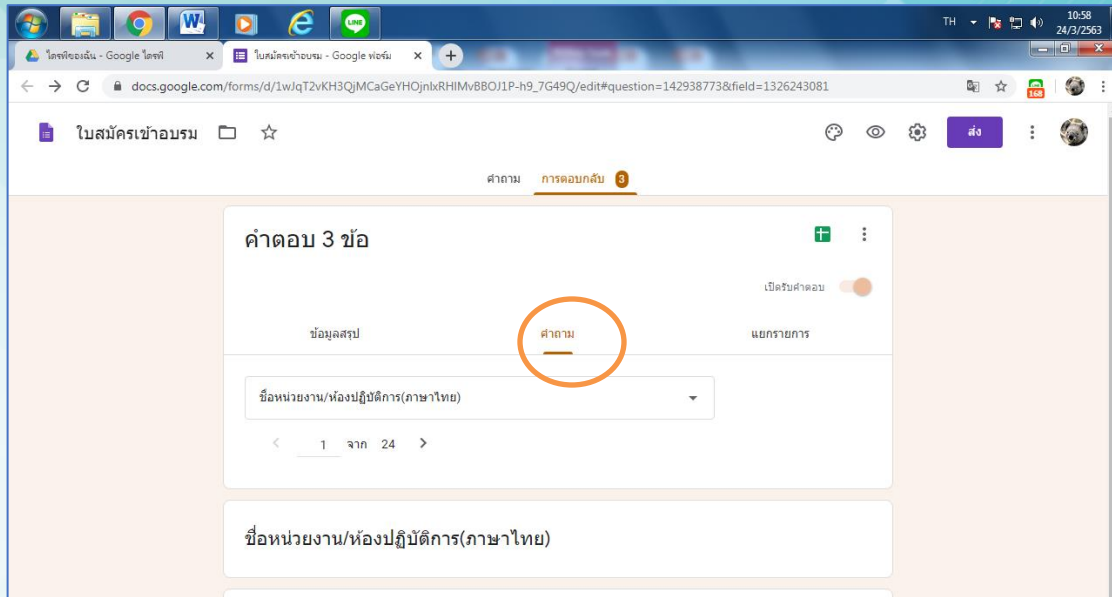
10.บริการ Google Drive ช่วยออกรายงานข้อมูลสรุปการตอบกลับได้ โดยเลือก การตอบกลับ โดยมีให้เลือก 3 แบบคือ

-ข้อมูลสรุป ซึ่งเป็นรายงานง่ายๆ ในการวิเคราะห์แบบฟอร์มทั่วไป โดยจะให้ข้อมูลว่ามีผู้ทำแบบฟอร์มแล้วกี่คน ผลลัพธ์ของแต่ละคำถามเป็นอย่างไรบ้าง และจำนวนการทำแบบฟอร์มแต่ละวันมีจำนวนเท่าไร

- คำถาม เป็นการรวบรวมข้อมูลการตอบของแต่ละคำถาม

- แยกรายการ เป็นการรวบรวมข้อมูลการตอบของแต่ละคน





ข้อดีของการใช้งานแบบฟอร์มใบสมัครออนไลน์ คือ ใช้งานง่าย ช่วยลดเวลาเมื่อเทียบกับการกรอกข้อมูลในกระดาษแบบเดิม ทำให้ไม่ต้องมาเสียเวลานับข้อมูล หรือป้อนข้อมูล เพื่อเก็บข้อมูล นอกจากนี้ข้อมูลยังมีความผิดพลาดน้อยเพราะผู้สมัครกรอกเอง ไม่มีปัญหาการถ่ายโอนลายมือของใบสมัครแบบกระดาษเหมือนเดิม ที่สำคัญประหยัดค่ากระดาษ แต่ข้อจำกัดหนึ่งคือผู้สมัครต้องสามารถใช้ internet ได้ ซึ่งปัจจุบัน internet ได้กลายมาเป็นส่วนหนึ่งของการทำงานแล้ว จึงไม่มีปัญหาในการใช้งาน



# เคลียร์ชัด! ประเด็นสงสัย ISO/IEC 17025: 2017

นันทนา พิเคราะห์



ตามที่มาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 และประกาศใช้ตั้งแต่วันที่ 29 พฤศจิกายน 2560 โดยมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 ได้มีการปรับเปลี่ยน/แก้ไข/เพิ่มเติมที่อาจทำให้ การตรวจประเมินไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการได้ เล็งเห็นปัญหาในการตรวจประเมินที่เกิดขึ้นหลังจากการปรับเปลี่ยนมาตรฐานดังกล่าว จึงได้จัด สัมมนาเชิงปฏิบัติการเรื่องแนวทางการพิจารณาในการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ

ทดสอบตาม ISO/IEC17025: 2017 เมื่อวันที่ 19 สิงหาคม 2562 ซึ่งจากการสัมมนาดังกล่าว ทำให้ได้ข้อสรุปที่ผู้ประเมินสามารถ นำไปใช้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน และห้องปฏิบัติการทดสอบที่ขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการก็สามารถที่จะ นำไปใช้ในการดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017 ได้ โดยสรุปเป็นประเด็นและแนว ทางการดำเนินการ ดังนี้

**ประเด็น :** ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตัดสินความเป็นไปหรือไม่เป็นไปตามเกณฑ์ (Statement of conformity) หรือไม่



**แนวทางการดำเนินการ :** ห้องปฏิบัติการอาจมีการดำเนินการหรือไม่ดำเนินการในเรื่อง statement of conformity ก็ได้ และต้องสอดคล้องกับรายงานผลการทดสอบที่ออกให้ลูกค้า

- กรณีไม่ดำเนินการ ห้องปฏิบัติการต้องระบุให้ชัดเจน สื่อสารกับลูกค้าให้เข้าใจตรงกันว่าไม่ดำเนินการ เช่น การประกาศ หรือ การทบทวนคำขอกับลูกค้า และต้องไม่มีข้อความแสดงการตัดสินผลในรายงานผลการทดสอบ

- กรณีที่มีการตัดสินความเป็นไปตามหรือไม่เป็นไปตามเกณฑ์เมื่อลูกค้าร้องขอ ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำแนวทาง และ/หรือ เงื่อนไขของกฎการตัดสินใจ (Decision rule) ชี้แจงทำความเข้าใจกับลูกค้าในการทบทวนคำขอรับบริการ มอบหมาย บุคลากรที่มีหน้าที่ในการตัดสิน การออกรายงานพร้อมระบุ Decision rule และระดับความเสี่ยง (level of risk) (ตามข้อ 7.8.3.1(b) และ 7.8.6.2)

\*\* หากห้องปฏิบัติการมีการดำเนินการให้บริการเรื่อง statement of conformity แม่ว่ายังไม่เคยมีลูกค้าร้องขอก็ต้องจัดทำ decision rule พร้อมไว้ ห้องปฏิบัติการควรมีการประเมินความเสี่ยงของกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินความเป็นไปตาม หรือไม่เป็นไปตามเกณฑ์

**ประเด็น :** หากห้องปฏิบัติการไม่ดำเนินการตัดสินความเป็นไปตามหรือไม่เป็นไปตามเกณฑ์ และไม่ได้จัดทำ Decision rule ห้องปฏิบัติการจะต้องเขียนนโยบาย หรือดำเนินการอื่นใดเพิ่มเติมหรือไม่



**แนวทางการดำเนินการ :** ห้องปฏิบัติการไม่ต้องจัดทำ Decision rule แต่ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดให้ชัดเจน ในการทบทวนคำขอกับลูกค้าถึงการไม่ดำเนินการ และไม่ออกรายงานผลแบบ Statement of conformity

**ประเด็น :** กระบวนการจัดการความเสี่ยงต้องทำอะไร



**แนวทางการดำเนินการ :** กระบวนการจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วย

- การชี้แจงความเสี่ยงแต่ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ซึ่งครอบคลุมปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น นโยบาย บุคลากร ทรัพยากร ขั้นตอนการดำเนินงาน
- การวิเคราะห์ความเสี่ยงที่ชี้แจงไว้ทั้งหมด
- การประเมินความเสี่ยง จัดระดับความเสี่ยง
- การจัดการความเสี่ยงที่อยู่ในระดับสูง ทำแผนปฏิบัติการความเสี่ยง ดำเนินการ ทบทวน และเฝ้าระวัง

**ประเด็น :** การชี้แจงความเสี่ยงต้องครอบคลุมทุกหัวข้อของ ISO/IEC 17025 หรือชี้แจงเพียง 2-3 ประเด็น ก็สามารถยอมรับได้



**แนวทางการดำเนินการ :** การชี้แจงความเสี่ยงต้องครอบคลุมกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ เช่น การรับตัวอย่าง การทดสอบ การออกรายงาน และนำมาวิเคราะห์ ประเมินความเสี่ยง โดยการวิเคราะห์ความเสี่ยงแต่ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ (process requirement) ให้ครอบคลุมในประเด็น Competent, Impartiality, Consistency of operation

**ประเด็น :** รูปแบบของเอกสาร Range of laboratory activities (ตามข้อ 5.3) เป็นอย่างไร



**แนวทางการดำเนินการ :** รูปแบบของเอกสาร Range of laboratory activities ประกอบด้วย

- ขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการให้บริการตาม ISO/IEC 17025 (รายการทดสอบ ช่วงการทดสอบ และวิธีทดสอบ)
- ขอบข่ายอื่นที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเอง แต่ไม่ได้ขอการรับรองฯ

\*\* ยกเว้นขอบข่ายที่ไม่ได้ดำเนินการเองเป็นประจำ

**ประเด็น :** Nonconforming work (ตามข้อ 7.10) แตกต่างกับ Corrective action (ตามข้อ 8.7) อย่างไร



**แนวทางการดำเนินการ :**

- การดำเนินการเรื่อง Nonconforming work (ตามข้อ 7.10) คือ เมื่อมีเหตุใดๆ ในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ หรือผลของงานไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานหรือข้อกำหนดที่ตกลงกับลูกค้า เช่น เครื่องมือหรือภาวะแวดล้อมออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด ผลการเฝ้าระวังไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการต้องมีการดำเนินการ กำหนดความรับผิดชอบ ปฏิบัติการ ประเมินความสำคัญ ผลกระทบ การตัดสินใจยอมรับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หากประเมินแล้วพบว่าอาจเกิดซ้ำอีก หรือมีข้อสงสัยต้องดำเนินการ Corrective action (ตามข้อ 8.7)

- การดำเนินการเรื่อง Corrective action (ตามข้อ 8.7) เมื่องานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconformity) เกิดขึ้น ให้ดำเนินการปฏิบัติการ เพื่อควบคุมและแก้ไข จัดการผลที่ตามมา ขจัดสาเหตุเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำหรือเกิดที่อื่นอีก

**ประเด็น :** ห้องปฏิบัติการต้องประเมินความสามารถของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในตาม ISO 19011 ตาม Note ข้อ 8.8 ของ ISO/IEC 17025: 2017 หรือไม่



**แนวทางการดำเนินการ :**

- ห้องปฏิบัติการต้องมีการกำหนดคุณสมบัติผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในที่เหมาะสม และเลือกผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในตามคุณสมบัติที่กำหนด
- ห้องปฏิบัติการคัดเลือกผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนด มีการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในที่มีประสิทธิผล
- กรณีใช้ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในจากภายนอกดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้มีการประเมินในเรื่องการให้ผู้ใช้บริการภายนอก (ตามข้อ 6.6) โดยอาจใช้ ISO 19011 ซึ่งเป็นข้อแนะนำตาม Note ข้อ 8.8 ของ ISO/IEC 17025 มาใช้เป็นแนวทางในการประเมินได้

**ประเด็น :** กรณีที่ห้องปฏิบัติการจะต้องทำ Method validation หลังจากเวลาผ่านไปแล้วระยะหนึ่ง ห้องปฏิบัติการจะต้องทำ Full method validation ในทุกขอบข่ายการทดสอบ หรือทำเฉพาะการ Verify LOD และ LOQ เท่านั้นก็เพียงพอ



**แนวทางการดำเนินการ :** ห้องปฏิบัติการควรมีหลักฐานแสดงความใช้ได้ของวิธี ซึ่งอาจรวบรวมผลจากการดำเนินงานทดสอบที่ผ่านมา เช่น ประเมินจากการรวบรวมผลการควบคุมคุณภาพภายใน โดยไม่ต้องทำการทดสอบที่จัดขึ้นเฉพาะเพื่อทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีใหม่

**ประเด็น :** การทดสอบด้าน Proximate analysis กำหนดเกณฑ์การยอมรับ Accuracy และ Precision อย่างไร



**แนวทางการดำเนินการ :** การทดสอบด้าน Proximate analysis ใช้เกณฑ์การยอมรับ Accuracy และ Precision ตามมาตรฐานวิธีทดสอบกำหนด แต่หากมาตรฐานวิธีทดสอบไม่ระบุไว้ให้ดำเนินการตามเอกสารแนะนำในการตรวจประเมินด้านวิชาการห้องปฏิบัติการทดสอบ อาหาร อาหารสัตว์ และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (LA-G-14)

**ประเด็น :** หากไม่มีหน่วยจัดทดสอบความชำนาญในเรื่องที่เกี่ยวข้อง รวมถึงยังไม่มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง และไม่มีวัสดุอ้างอิงในรายการที่ขอการรับรองควรทำอย่างไร



**แนวทางการดำเนินการ :** ห้องปฏิบัติการควรส่งตัวอย่างเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่น ในขอบข่ายการทดสอบเดียวกัน อย่างน้อย 2-3 ห้องปฏิบัติการ ซึ่งอาจเป็นห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองฯ หรือหากไม่สามารถหาห้องปฏิบัติการที่ทดสอบในขอบข่ายเดียวกันได้ ให้เปรียบเทียบผลระหว่างบุคลากรภายใน

อย่างไรก็ตามบทความนี้เป็นเพียงการสรุปประเด็นหลักๆ ที่พบของการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 เท่านั้น แต่ยังมีในส่วนของการรายละเอียดย่อยต่างๆ ที่ห้องปฏิบัติการจะต้องศึกษาและทำความเข้าใจเพื่อนำไปปรับใช้ให้ถูกต้องและเหมาะสมกับห้องปฏิบัติการนั้นๆ และให้สอดคล้องกับข้อกำหนดต่อไป

## เอกสารอ้างอิง

ISO/IEC 17025:2017. **General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.**  
International Standardization Organization (ISO)

เอกสารหมวดข้อแนะนำ. (2019) ข้อแนะนำในการตรวจประเมินด้านวิชาการ ห้องปฏิบัติการทดสอบอาหาร อาหารสัตว์ และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (LA-G-14) สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์บริการ.

รติกร อลงกรณ์โชติกุล, สรุปแนวทางการพิจารณาในการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025: 2017, เอกสารในการสัมมนาเชิงปฏิบัติการเรื่องแนวทางการพิจารณาในการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC17025: 2017 วันที่ 19 สิงหาคม 2562. (เอกสารไม่ตีพิมพ์เผยแพร่)

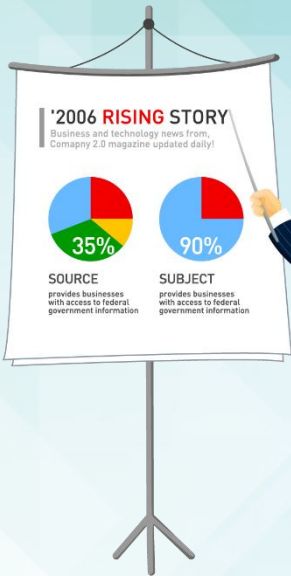
สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์บริการ

โทร. 0 2201 7125

e-mail : nantana@dss.go.th



# การประเมินความสามารถของเจ้าหน้าที่ ทดสอบในระบบ ISO/IEC 17025



นวรรฐ เทศพิทักษ์

ข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017 ระบุเรื่องบุคลากรในระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการไว้ในข้อ 6.2 ซึ่งกำหนดให้ บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติงานด้วยความเป็นกลาง มีความสามารถและปฏิบัติตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ซึ่งห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารที่ระบุถึงคุณสมบัติที่เหมาะสมของแต่ละตำแหน่ง และจัดเก็บหลักฐาน เช่น ประวัติการศึกษา ประวัติฝึกอบรม หน้าที่ความรับผิดชอบ และการมอบหมายหน้าที่โดยผู้

มีอำนาจ รวมถึงบันทึกที่แสดงถึงการผ่านการประเมินก่อนได้รับการแต่งตั้งให้ปฏิบัติหน้าที่ในตำแหน่งนั้นและต้องมีการเฝ้าดูความสามารถเป็นระยะๆ ซึ่งตำแหน่งที่ห้องปฏิบัติการต้องมีการแต่งตั้งเป็นอย่างน้อยคือ ผู้ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ผู้วิเคราะห์ผลการทดสอบ ผู้ให้ความเห็นหรือแปลผลการทดสอบในใบรายงานผลการทดสอบ (ถ้ามี) ผู้จัดทำ ทบทวนและอนุมัติใบรายงานผลการทดสอบ

ดังนั้นการประเมินความสามารถบุคลากรโดยเฉพาะเจ้าหน้าที่ทดสอบ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017 นอกจากประเมินจากประวัติการศึกษา ประวัติการทำงาน และประวัติการฝึกอบรมแล้ว ห้องปฏิบัติการควรมีการประเมินเพิ่มเติม เช่น

- การเฝ้าดูการทดสอบของเจ้าหน้าที่ทดสอบว่าสามารถปฏิบัติงานตามวิธีทดสอบได้อย่างถูกต้องหรือไม่โดยผู้ควบคุมงาน
- ผลการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองหรือเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 ว่าผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ เช่น  $z\text{-score} \leq 2$  หรือผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (inter-laboratory comparison)
- การเปรียบเทียบกับผู้ควบคุมงานหรือเจ้าหน้าที่ทดสอบอื่นที่มีความชำนาญในวิธีทดสอบเดียวกัน โดยใช้สถิติที่เหมาะสม เช่น t-test
- การทดสอบตัวอย่างที่ทราบค่า เช่น วัสดุอ้างอิง หรือการหาค่า repeatability ว่าอยู่ในเกณฑ์ตามที่วิธีทดสอบกำหนดไว้
- ผลจากการทำข้อสอบทางทฤษฎีที่แสดงถึงความเข้าใจในวิธีทดสอบนั้นๆ

ทั้งนี้การประเมินความสามารถของเจ้าหน้าที่ทดสอบควรมีการจัดทำแผนเพื่อเฝ้าติดตามความสามารถเป็นระยะๆ ตามความเหมาะสม เช่น ทุก 6 เดือน หรือทุก 1 ปี เพื่อให้มั่นใจว่าเจ้าหน้าที่ทดสอบยังมีความสามารถในการทำการทดสอบตามวิธีนั้นๆ นอกจากนี้ ยังสามารถนำผลการประเมินที่ได้มาเป็นข้อมูลเพื่อการประเมินความเสี่ยงและโอกาสได้อีกด้วย

# ภาพกิจกรรม

## องค์การระหว่างประเทศฯ ให้การยอมรับร่วมกรมวิทยาศาสตร์บริการ ด้านการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ นำความเชื่อมั่นผลตรวจวิเคราะห์สินค้าและบริการไทยสู่ระดับสากล



กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม โดย ดร.พจมาน ท่าจิ้น ผู้อำนวยการสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์บริการ เข้าร่วมงานการลงนามยอมรับร่วมกับองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement, ILAC-MRA) ในการประชุม ILAC-IAF 2019 Joint annual meeting, Frankfurt ณ สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี ในวันที่ 29 ตุลาคม 2562 ในโอกาสนี้องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (ILAC) ได้ประกาศอย่างเป็นทางการว่ากรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ได้รับการยอมรับร่วมด้านการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 เป็นหน่วยงานเดียวในนามประเทศไทยที่ได้รับการยอมรับร่วมมีผลตั้งแต่วันที่ 7 ตุลาคม 2562 ส่งผล

ให้ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถจากกรมวิทยาศาสตร์บริการแล้วจำนวนกว่า 26 ราย ได้รับการยอมรับจากนานาชาติ นับว่าประเทศไทยมีจำนวนผู้จัดโปรแกรมฯ ที่ได้รับการรับรองเป็นลำดับที่ 4 จาก 13 ประเทศในระดับภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก และเป็นลำดับที่ 1 ในกลุ่มประเทศอาเซียน ซึ่งเป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นในการประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพสินค้าและบริการไทยในระดับสากล ตลอดจนเพิ่มศักยภาพงานบริการทางการแพทย์ของประเทศด้านการรับรองระบบการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางด้านสาธารณสุข (External Quality Assessment, EQA) ให้เข้มแข็ง

ดร.พจมาน ท่าจิ้นฯ กล่าวย้าว่า กรมวิทยาศาสตร์บริการในฐานะหน่วยรับรองระบบงานมุ่งปฏิบัติงานด้วยความเป็นกลางอย่างต่อเนื่องในการเสริมสร้างความเข้มแข็งด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการให้กับหน่วยตรวจสอบและรับรองของประเทศ และพร้อมที่จะขยายขอบข่ายการรับรองให้ครอบคลุมความต้องการของประเทศ เสริมสร้างความเชื่อมั่นผลตรวจวิเคราะห์สินค้าและบริการไทย รวมทั้งพัฒนาระบบโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพ (NQI) ของประเทศ ให้ได้รับการยอมรับระดับสากล





# ภาพกิจกรรม

## ประชุมความร่วมมือกับสำนักงานตำรวจแห่งชาติเพื่อพัฒนาระบบงานตำรวจไทยสู่สากล



วันที่ 11 พ.ย. 2562 เวลา 09.30–12.00น. นางพวงมาน ท่าจิ้น ผู้อำนวยการสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการและเจ้าหน้าที่ บร. ให้การต้อนรับ ผศ. พ.ต.ท.ดร. ธิติ มหาเจริญ และผู้แทนจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ณ ห้องประชุม 610 ชั้น 6 อาคารหอสมุดฯ โดยพ.ต.ต. ภูริตพัชร์ นันทสิทธิ์อังกฤษ ได้นำเสนอแนวทางการดำเนินงานโครงการพัฒนาระบบงานตำรวจไทยสู่สากล ซึ่งมุ่งเน้นพัฒนาระบบงานใน 3 เรื่อง ได้แก่ 1) ระบบการตรวจวิเคราะห์ GSR (Gunshot Residue) เพื่อการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC

17025 เพื่อสร้างเครือข่ายความชำนาญในห้องปฏิบัติการปฐมภูมิระดับสากล 2) พัฒนาวัสดุอ้างอิงทางนิติวิทยาศาสตร์ตามมาตรฐาน ISO 17034 3) พัฒนาระบบความปลอดภัยอาชีวอนามัยในห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 45001

ทั้งนี้ที่ประชุมได้ร่วมแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นเกี่ยวกับแนวทางการดำเนินงานเพื่อพัฒนาระบบการตรวจวิเคราะห์ GSR (Gunshot Residue) เพื่อการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และพัฒนาวัสดุอ้างอิงทางนิติวิทยาศาสตร์ตามมาตรฐาน ISO 17034 โดย บร. ในฐานะหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตาม ISO 17034 จะเข้าร่วมเป็นคณะทำงานในโครงการพัฒนาระบบงานตำรวจไทยสู่สากล และเข้าเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการทางนิติวิทยาศาสตร์เพื่อประเมินความพร้อมก่อนดำเนินการตามแผนต่อไป



# ภาพกิจกรรม

## ประชุมหารือระหว่างหน่วยงานรับรองระบบงาน



สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (บร.) ประชุมความร่วมมือกับหน่วยรับรองระบบงานของประเทศ (Accreditation Body) ณ ห้องประชุม 230 ชั้น 2 อาคารสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในวันที่ 19 ธันวาคม 2562 ประกอบด้วย กรมวิทยาศาสตร์บริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เพื่อหารือและรายงานประเด็นปัญหาด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน เป็นการยกระดับหน่วยรับรองระบบงานของประเทศให้มีความเข้มแข็ง ซึ่งเป็นส่วนสำคัญในการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศ (National Quality Infrastructure, NQI)

# ภาพกิจกรรม

## Harmonization of Assessor, TSC, LAC

24 ธันวาคม 2562 นางสาวนิสากร จึงเจริญธรรม อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี เป็นประธานในพิธีเปิดการสัมมนาเชิงปฏิบัติการ เรื่อง “Harmonization of Assessor, TSC, LAC” มุ่งระดมสมองและพิจารณา ทำความเข้าใจ



ร่วมกันในการดำเนินงานด้านการตรวจประเมินทั้งทางด้านระบบการบริหารและวิชาการให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยมีผู้ประเมิน คณะอนุกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ และคณะกรรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ เข้าร่วมสัมมนา ในครั้งนี้ จำนวน 120 คน ณ โรงแรมบางแสน เฮอริเทจ จังหวัดชลบุรี ระหว่างวันที่ 24-25 ธันวาคม 2562

นางสาวนิสากรฯ กล่าวว่า สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ตระหนักถึงความสำคัญในกระบวนการให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ ซึ่งนอกเหนือจากความสามารถและประสบการณ์การของผู้ประเมินแล้ว การตรวจประเมินภายใต้ข้อกำหนดเดียวกัน ด้วยวิธีและหลักการทางวิชาการที่เป็นมาตรฐานเดียวกันเป็นปัจจัยสำคัญที่จะสร้างความเชื่อมั่นในระบบการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง จึงได้จัดสัมมนาครั้งนี้ขึ้นเพื่อร่วมกันพิจารณา ทำความเข้าใจ รวมทั้งแลกเปลี่ยนความรู้ และประสบการณ์ระหว่างผู้ประเมิน คณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันตามมาตรฐานที่กำหนด รวมทั้งข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของหน่วยรับรอง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญของประเทศต่อไป



## Risk Management Team

กรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ เห็นความสำคัญของการบริหารจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการรับรอง อีกทั้งเพื่อเป็นโอกาสในการปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงานด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ และเพื่อให้สอดคล้องตามระบบการบริหารงานของหน่วยรับรองระบบงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 ได้จัดประชุมคณะกรรมการบริหารความเสี่ยง (Risk Management Team) ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ เมื่อวันที่ 29 มกราคม 2563 โดยได้ติดตามประเมินผลการดำเนินงานตามแผนบริหารความเสี่ยงด้านการรับรองระบบงานประจำปี 2562 ซึ่งได้มีการจัดการความเสี่ยงให้ลดลงในระดับที่ยอมรับได้ และได้กำหนดกรอบการบริหารความเสี่ยงและจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง รวมทั้งจัดทำแผนปรับปรุงและการพัฒนาด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ ในปี พ.ศ. 2563 เพื่อให้เกิดความมั่นใจในระบบการบริหารงานและกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

