

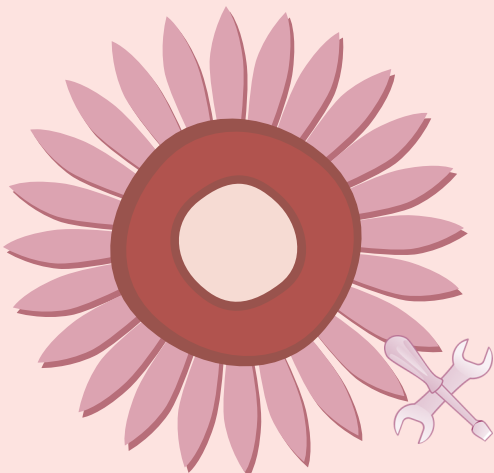


บร.สาร BLA News

ISSN 1688-4891 ปีที่ 20 ฉบับที่ 58 ตุลาคม 2566 – มกราคม 2567

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

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



1

ความสอดคล้องได้ทางมาตรวิทยา
ด้านจุลชีววิทยา

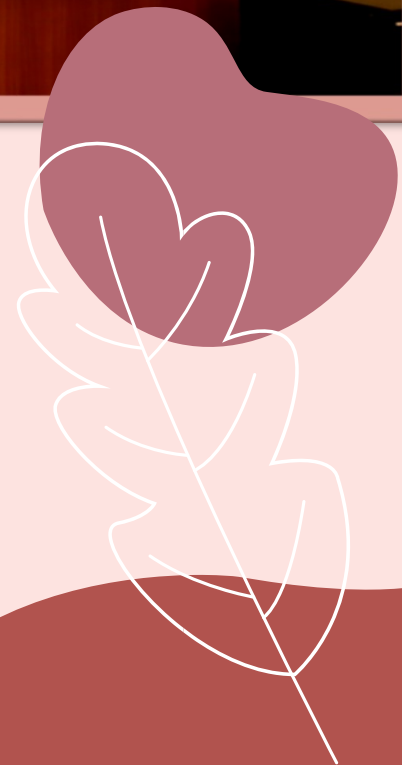


4

หลักการตรวจประเมินความใช้ได้
ของวิธีทดสอบ

8

ความแตกต่างระหว่างการจัดการงานที่
ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข
ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017



EDITOR'S NOTE

กักตายน...สมาชิก บร.สาร

สวัสดีค่ะ ท่านสมาชิกทุกท่าน ณ ปัจจุบันนี้ บร.สาร ของเราก็ได้เดินทางมาถึงฉบับที่ 58 ประจำเดือนตุลาคม 2566 – มกราคม 2567 แล้วนะคะ บร.สาร ของเรายังคงนำเสนอเนื้อหาที่มีสาระทางวิชาการที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการอยู่อย่างต่อเนื่อง ในโอกาสนี้ ขอเชิญชวนท่านสมาชิกที่ต้องการมีส่วนร่วมในการแบ่งปันสาระความรู้ทางวิชาการ ท่านสามารถส่งบทความที่น่าสนใจมายังกองบรรณาธิการ ทางเรายินดีที่จะเป็นสื่อช่วยเผยแพร่เพื่อเป็นประโยชน์ต่อสมาชิกทุกท่าน และเป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้สำหรับผู้ที่อยู่ในแวดวงเดียวกัน จะได้นำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างเหมาะสม

กองบรรณาธิการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากทุกท่าน หากท่านต้องการให้มีการปรับปรุงหรือเพิ่มเติมในส่วนใดโปรดแจ้งมายังบรรณาธิการ บร.สาร จักขอบคุณยิ่ง



1
ความสอดคล้องได้ทางมาตรวิทยา
ด้านจุลชีววิทยา



4
หลักการตรวจประเมินความใช้ได้
ของวิธีทดสอบ



8
ความแตกต่างระหว่างการจัดการงานที่
ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข
ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017



13
ภาพกิจกรรม

บรรณาธิการ : นางสาวพรพรรณ ปานทิพย์อำพร

ที่ปรึกษา : นางจันทร์ณี วรสรรพวิทย์, นางภัทรภร ณะภาวริศ

กองบรรณาธิการ : นางรติกร อลงกรณ์โชติกุล, นายกิจศักดิ์ ยศอินทร์, นางสาวนิษฐา อัสวชัยณรงค์

ถ่ายภาพ/ออกแบบ : นางสาวลัดดาวัลย์ เขี้ยดยัด, นายจิรวุฒิ คำชมภู, นางปวีณนุช เจริญสุขพลอยผล

สถานที่ติดต่อ : กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

อาคารหอสมุดวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ชั้น 6

เลขที่ 75/7 ถนนพระราม 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400

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

หมายเลขโทรสาร : 0-2201-7201

เว็บไซต์ : <https://bla.dss.go.th>

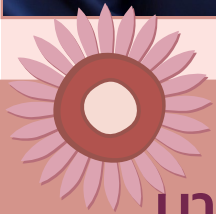


ขอแสดงความยินดีเป็นอย่างยิ่ง



นายแพทย์รุ่งเรือง กิจผาติ
ในโอกาสได้รับพระบรมราชโองการ
โปรดเกล้าโปรดกระหม่อม
แต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ
ตั้งแต่วันที่ 24 มกราคม 2567

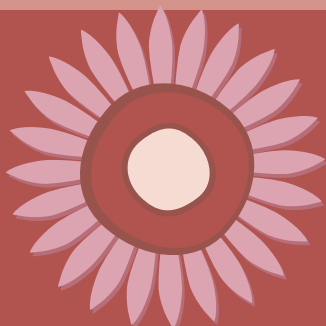


นางจันทรัตน์ วรสรรพวิทย์

ในโอกาสได้รับการแต่งตั้ง
ให้ดำรงตำแหน่ง

ผู้อำนวยการกองบริหารและ
รับรองห้องปฏิบัติการ

ตั้งแต่วันที่ 15 ธันวาคม 2566



ความสอดคล้องได้ทางมาตรวิทยาด้านจุลชีววิทยา

กิตติศักดิ์ ยศอินทร์
นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ

ปัจจุบันการวิเคราะห์ด้านจุลชีววิทยามีความสำคัญทั้งทางด้านเกษตร อุตสาหกรรม ยา เครื่องสำอาง สมุนไพร อาหาร อาหารสัตว์และสิ่งแวดล้อม การวัดทางด้านจุลชีววิทยา ประกอบด้วยวิธีทดสอบเชิงคุณภาพ (qualitative method) เป็นวิธีตรวจหาชนิดหรือกลุ่มของ จุลินทรีย์ปนเปื้อนในตัวอย่าง และวิธีทดสอบเชิงปริมาณ (quantitative method) เป็นวิธี ตรวจหาปริมาณจุลินทรีย์ปนเปื้อนในตัวอย่าง ความสามารถสอดคล้องได้ทางมาตรวิทยาของการวัด ด้านจุลชีววิทยา ไม่สามารถสอดคล้องไปยังระบบหน่วยเอสไอ (SI units) ได้เหมือนกับการวัด ทางด้านฟิสิกส์ หรือด้านเคมี ในขณะที่การทดสอบด้านจุลชีววิทยาจะสอดคล้องไปยังมาตรฐานอ้างอิง ที่เป็นที่ยอมรับ จึงจำเป็นจะต้องมีการระบุชนิด เชื้อจุลินทรีย์ที่ถูกต้องตรงกับชนิดและสายพันธุ์ อ้างอิง และ/หรือสายพันธุ์ต้นแบบ (type strain) ที่เป็นปัจจุบัน ซึ่งจะต้องอาศัยความจำเพาะ เจาะจง (specificity) และความไว (sensitivity) ของการทดสอบ

การทดสอบทางเคมีหากแบ่งประเภทตามความสอดคล้องได้ของวิธีทดสอบจะแบ่งเป็น rational method หมายถึงวิธีทดสอบที่ผลการทดสอบไม่ขึ้นกับวิธีทดสอบคือการใช้วิธีการทดสอบที่ ต่างกันแต่จะให้ผลการทดสอบที่ไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และ empirical method หมายถึงวิธีทดสอบที่ผลการทดสอบขึ้นกับรายละเอียดขั้นตอนการทดสอบที่กำหนดไว้ในวิธีนั้นเป็น วิธีที่ไม่เน้นหาค่าจริง ผลการทดสอบโดยวิธีนี้จะสอดคล้องไปที่วิธีทดสอบ การทดสอบทางจุลชีววิทยาจัดเป็นการทดสอบแบบ empirical method เนื่องจากการนับจำนวนโคโลนีในอาหารเลี้ยง เชื้อภายใต้ภาวะที่จำเพาะในช่วงเวลาหนึ่ง ถือเป็นข้อจำกัดในเรื่องปริมาณที่แท้จริงของจุลินทรีย์ที่มี การเปลี่ยนแปลงตลอดเวลาตามภาวะแวดล้อม ความสอดคล้องได้ของผลการทดสอบทาง จุลชีววิทยาจึงขึ้นกับวิธีทดสอบที่ใช้ รวมถึงการสอบเทียบเครื่องมือวัดและการใช้เชื้อจุลินทรีย์ อ้างอิง (reference culture) ทั้งนี้ความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างเป็นสิ่งสำคัญต่อผลการ ทดสอบ เนื่องจากเป็นไปไม่ได้ที่จะมีการแยกและนับทุกเซลล์จุลินทรีย์ในตัวอย่าง

การสอดคล้องได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัดด้านจุลชีววิทยา หมายถึง ความสามารถในการ ทดสอบไปยังตัวอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับสากล ผ่านกระบวนการเทียบมาตรฐานกับเชื้อจุลินทรีย์ อ้างอิง ซึ่งจะต้องอาศัยการติดตามและจัดทำเอกสารในทุก ๆ ขั้นตอน การสอดคล้องได้ของผลการ วัดทางด้านเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงจึงเป็นสิ่งสำคัญ ทำให้ผลการทดสอบจากต่างห้องปฏิบัติการ สามารถเปรียบเทียบกันได้หากมีการอ้างอิงไปยังตัวอ้างอิงเดียวกัน



การเก็บรักษาเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิง (preservation of reference culture)

การทดสอบทางจุลชีววิทยาจำเป็นต้องมีเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิง (reference culture) เพื่อยืนยันผลการทดสอบ จุลินทรีย์ที่นำมาใช้เป็นเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิง หากมีการเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้องอาจส่งผลให้ลักษณะและคุณสมบัติของเชื้อจุลินทรีย์เปลี่ยนแปลงไป หรือเกิดการตายของเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงได้ ดังนั้นการเลือกวิธีการเก็บรักษาและสภาวะที่ใช้ในการเก็บรักษาที่เหมาะสมจะทำให้สามารถเก็บรักษาเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงและสามารถควบคุมคุณสมบัติต่าง ๆ ของเชื้อจุลินทรีย์ได้นาน โดยปกติในห้องปฏิบัติการ เชื้อบริสุทธิ์ (pure culture) จะถูกถ่าย/เปลี่ยนไปยังอาหารเลี้ยงเชื้อใหม่เป็นระยะเวลาที่แน่นอน เพื่อให้เชื้อจุลินทรีย์เติบโตและมีชีวิตอย่างต่อเนื่อง เรียกว่าการจัดเก็บเชื้อจุลินทรีย์ระยะสั้น (short-term storage) เช่น การเก็บรักษาเชื้อภายในน้ำมัน การเก็บในน้ำกลั่นที่ปลอดเชื้อ การแช่เย็น เป็นต้น การถ่ายเชื้อ (subculture) นี้จำเป็นต้องปราศจากเชื้อสะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อน แต่การรักษาเชื้อบริสุทธิ์จำนวนมากจึงเป็นเรื่องยาก นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงของการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมและการปนเปื้อน

ปัจจุบันได้มีการแทนที่ด้วยวิธีที่ทันสมัย ทำให้ไม่ต้องทำการถ่ายเชื้อบ่อยครั้ง เรียกว่าการจัดเก็บเชื้อ จุลินทรีย์ระยะยาว (long-term storage) เช่น การแช่แข็ง (freezing) การแช่แข็งบนผิวเม็ดแก้ว การทำแห้งแบบแช่เยือกแข็ง (lyophilization หรือ freeze-drying) เป็นต้น ขั้นตอนการเก็บรักษาเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ ดังนี้

ระดับที่ 1 ได้แก่ เชื้อจุลินทรีย์สายพันธุ์อ้างอิง (reference strain) หมายถึงเชื้อจุลินทรีย์ที่มาตรฐาน การทดสอบอ้างอิงกำหนด ซึ่งส่วนใหญ่กำหนดเป็นรหัสของสายพันธุ์ต้นแบบ หรือสายพันธุ์ที่เป็นตัวแรกของชื่อสกุลและชนิดนั้น ๆ ส่วนรหัสของสายพันธุ์ออกถึงแหล่งที่เก็บรักษาสายพันธุ์ ทั้งนี้สายพันธุ์ต้นแบบจะมีรหัสที่แตกต่างกันตามศูนย์เก็บเชื้อจุลินทรีย์ แต่เป็นเชื้อเดียวกัน สามารถสังเกตได้ว่าเชื้อไหนเป็นสายพันธุ์ต้นแบบได้จากสัญลักษณ์ (T) ต่อท้ายรหัสของสายพันธุ์ ทำให้สามารถสอบกลับไปถึงสายพันธุ์ต้นแบบได้จากศูนย์เก็บเชื้อจุลินทรีย์ (culture collection center) ในประเทศไทยที่ได้ขึ้นทะเบียนกับ World Federation of Culture Collections (WFCC) ซึ่งอาจได้รับเชื้อจุลินทรีย์ในรูปแบบ หลอด lyophilization ที่สามารถเก็บในตู้เย็น (4 ถึง 10 องศาเซลเซียส) ได้เป็นเวลานานหรือในรูปแบบเชื้อสด ซึ่งจะมีอายุการเก็บได้ไม่นาน

ระดับที่ 2 เชื้อจุลินทรีย์อ้างอิง (reference stock/reference culture/stock culture) เป็นชุดของเชื้อที่แยกมาจากเชื้อจุลินทรีย์สายพันธุ์อ้างอิง ในห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดจำหน่าย

ระดับที่ 3 เชื้อใช้งานประจำ (working culture) เป็นเชื้อที่เตรียมมาจากเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิง ควรเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ -70 องศาเซลเซียส เพื่อลดโอกาสในการปนเปื้อนหรือการกลายพันธุ์ หากเก็บที่อุณหภูมิสูงขึ้น เช่น ที่อุณหภูมิตู้เย็น 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส หรือ -20 องศาเซลเซียส จะทำให้ระยะเวลาของการมีชีวิตลดลง เป็นต้น

บทสรุปของความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาทางด้านจุลชีววิทยา มีองค์ประกอบดังนี้

1. มีการเลือกใช้วัสดุอ้างอิงที่ผลิตโดยผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ปฏิบัติตาม/สอดคล้องตามข้อกำหนดใน มาตรฐาน ISO 17034
2. การใช้เครื่องมือที่ผ่านการสอบเทียบหรือทวนสอบ สามารถสอบกลับได้ไปยังระบบหน่วยเอสไอ โดยใช้บริการจากห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่มีระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และมีการระบุความสามารถสอบกลับได้ในใบรับรองผลการสอบเทียบ บางกรณีเครื่องมือในห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการสอบเทียบโดยใช้วัสดุอ้างอิงรับรองที่มีความสามารถสอบกลับได้ไปยังระดับชาติหรือระดับนานาชาติ และมีการนำค่าความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้องไปคำนวณเป็นองค์ประกอบค่าความไม่แน่นอนรวมในการรายงานผลการทดสอบ
3. อาหารเลี้ยงเชื้อ (media) ผ่านการทวนสอบตามมาตรฐาน ISO 11133 ในหัวข้อนี้จะเน้นการสอบกลับได้ของผลการวัดด้านจุลชีววิทยาไปยังตัวอ้างอิง ซึ่งคือค่าที่ระบุในใบรับรองของวัสดุอ้างอิงรับรองที่ห้องปฏิบัติการนำมาใช้ในการทดสอบ โดยศูนย์เก็บเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ World Federation for Culture Collections (WFCC) มีหน่วยงานของไทยที่เก็บรักษาเชื้อจุลินทรีย์ได้ขึ้นทะเบียน
4. การใช้เชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงจากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับระดับประเทศและระดับนานาชาติ

เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17025 : 2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuff – General requirements and guidance for microbiological examinations
3. ISO 11133: Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage, and performance testing of culture media.

หลักการตรวจประเมินความใช้ได้ของวิธีทดสอบ

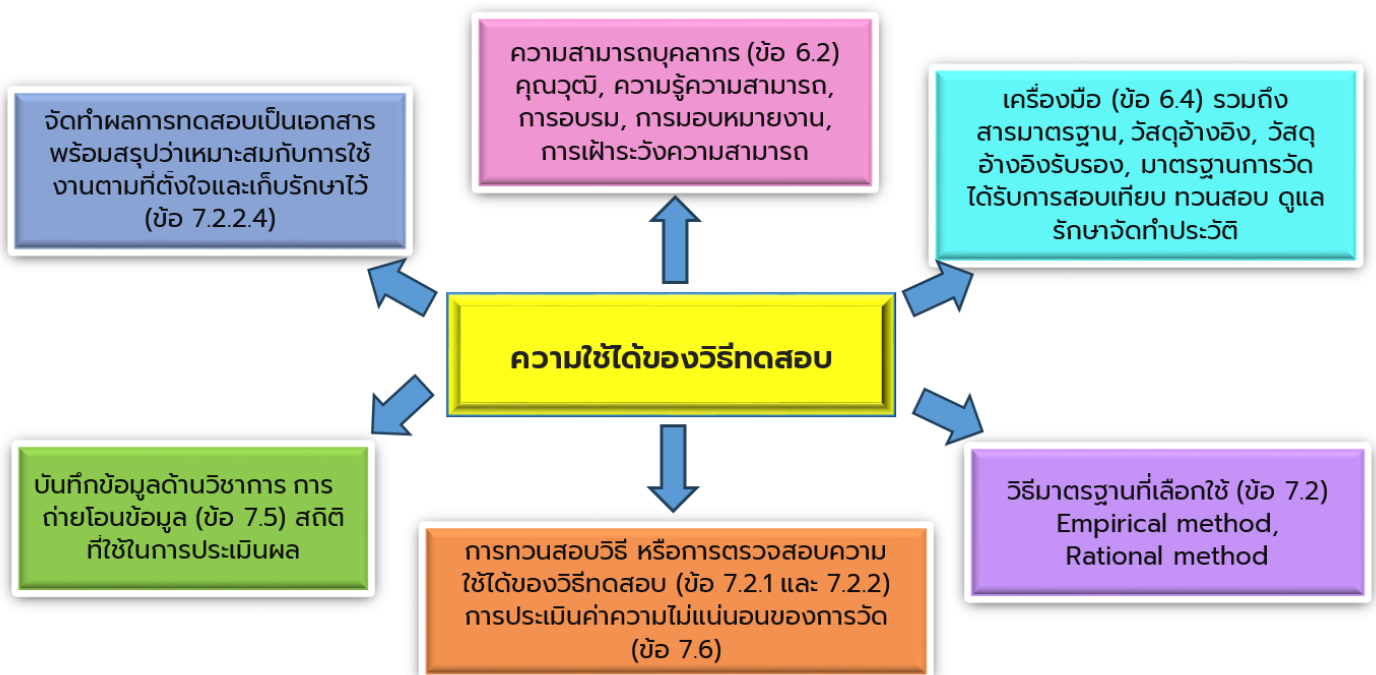
พีชญาภา ราชธรรมมา
นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ

ก่อนที่ห้องปฏิบัติการทดสอบจะนำมาตรฐานวิธีทดสอบมาใช้ในห้องปฏิบัติการ ต้องมีการยืนยันว่าวิธีที่จะนำมาใช้นั้นมีความเหมาะสมเป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งานตามที่ตั้งใจเสียก่อน ดังนั้นห้องปฏิบัติการจะต้องทวนสอบวิธี (verification of methods) หรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (validation of methods) ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ข้อ 7.2 การเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

การทวนสอบวิธี หมายถึง การยืนยันโดยการตรวจสอบและมีหลักฐานแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี หมายถึง กิจกรรมหรือกระบวนการเพื่อพิสูจน์ว่าขั้นตอนการทดสอบ กระบวนการทดสอบ ระบบการทดสอบ เครื่องมือ หรือวิธีการทดสอบที่นำมาใช้ สามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

ปัจจัยที่เกี่ยวข้องในการประเมินความใช้ได้ของวิธีทดสอบ แสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 ปัจจัยที่เกี่ยวข้องในการประเมินความใช้ได้ของวิธีทดสอบ

จากภาพที่ 1 จะเห็นว่าปัจจัยที่เกี่ยวข้องในการประเมินความใช้ได้ของวิธีทดสอบนั้นมีหลายปัจจัยที่ต้องพิจารณา ในบทความนี้จะเน้นที่หลักการตรวจประเมินความใช้ได้ของวิธีทดสอบ ยกตัวอย่างหลักการตรวจประเมินความใช้ได้ของวิธีทดสอบของการทดสอบปริมาณแคดเมียมในน้ำเสียโดยเทคนิค Inductively coupled plasma-mass spectrometry (ICP-MS) ตามมาตรฐานวิธีทดสอบ Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, AWWA & WEF, 24th ed., 2023, part 3125 B

เมื่อผู้ประเมินได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินด้านวิชาการของการทดสอบปริมาณแคดเมียมในน้ำเสียโดยเทคนิค Inductively couple plasma-mass spectrometry (ICP-MS) ควรพิจารณาข้อมูล เอกสาร หลักฐาน

1. มาตรฐานวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการนำมาอ้างอิงควรเป็นวิธีมาตรฐานระดับนานาชาติ (International standard) เช่น มาตรฐานของ ISO (International Standards Organization) มาตรฐานระดับภูมิภาค (Regional standard) เช่น มาตรฐานของสหภาพยุโรป (European Norm, EN) มาตรฐานระดับประเทศ (National standard) เช่น The United States Environmental Protection Agency (USEPA) American Public Health Association (APHA) American Water Works Association (AWWA) และต้องใช้วิธีที่เป็นปัจจุบัน ตรงตามความต้องการของลูกค้า และเนื่องจากต้องนำวิธีมาใช้ในห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องมีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ โดยการเลือกวิธีทดสอบที่ที่จะต้องให้ผลทดสอบที่ถูกต้อง (accuracy) เมื่อทดสอบซ้ำต้องให้ผลที่ไม่ต่างกัน (precision) ใช้ทดสอบสารที่มีความเข้มข้นน้อย ๆ ได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ สามารถบอกได้ว่าความเข้มข้นต่ำสุดที่มีถูกต้องและแม่นยำเป็นเท่าไร ทดสอบได้เฉพาะสารที่ต้องการทดสอบโดยไม่ถูกรบกวนจากสารอื่นที่อยู่ในตัวอย่าง จากตัวอย่างจะเห็นว่าการใช้มาตรฐานวิธีทดสอบ Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, AWWA & WEF, 24th ed., 2023, part 3125 B ซึ่งเป็นวิธีที่ใช้โดยทั่วไป
2. กำหนดวัตถุประสงค์ของการทดสอบ ได้แก่ การทดสอบปริมาณแคดเมียมในน้ำเสียโดยเทคนิค Inductively couple plasma-mass spectrometry (ICP-MS) ในช่วงความเข้มข้น 1.0 µg/L ถึง 200 µg/L อ้างอิงมาตรฐานวิธีทดสอบ Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, AWWA & WEF, 24th ed., 2023, part 3125 B ผู้ประเมินควรสอบถามห้องปฏิบัติการเรื่องช่วงของการทดสอบที่ได้ทำการตรวจสอบนั้น ค่าของห้องปฏิบัติการนำไปใช้อ้างอิงกับมาตรฐานของหน่วยกำกับดูแลได้หรือไม่ เนื่องจากค่าน้อยที่สุดที่สามารถรายงานได้ต้องน้อยกว่าเกณฑ์ของมาตรฐานนั้น สำหรับตัวอย่างนี้จากประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานควบคุมการระบายน้ำทิ้งจากโรงงาน พ.ศ. 2560 กำหนดปริมาณแคดเมียมไม่เกิน 0.03 มิลลิกรัมต่อลิตร หรือ 30 ไมโครกรัมต่อลิตร
3. กำหนดเกณฑ์ที่ต้องการ ได้แก่ ความถูกต้อง (Trueness) กำหนดเกณฑ์ %recovery เท่ากับ 75-125% ความเที่ยง (Precision) กำหนดเกณฑ์ %RSD เท่ากับ ±20% (จากวิธีมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิง)
4. จัดทำคุณลักษณะเฉพาะที่แสดงคุณสมบัติของวิธี ได้แก่ ขีดจำกัดการตรวจหา (Limit of Detection, LOD), ขีดจำกัดการหาปริมาณ (Limit of Quantification, LOQ), ช่วงใช้งาน (Working Range), ความสัมพันธ์เชิงเส้น (Linearity), ความถูกต้อง (Trueness), ความเที่ยง (Precision) ประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Estimate measurement uncertainty) และการใช้สถิติในการประเมินผลการตรวจสอบ ซึ่งผลการตรวจสอบต้องผ่านเกณฑ์กำหนดทั้งหมด
5. การจัดทำรายงานผลการตรวจสอบ และสรุปผลว่าข้อมูลที่ได้จัดทำขึ้นเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจ

ตารางที่ 1 การตรวจประเมินความใช้ได้ของวิธีทดสอบ

คุณลักษณะเฉพาะ	วิธีการ	สถิติ	เกณฑ์กำหนด
ขีดจำกัดการตรวจหา (LOD)	วัดค่าของ blank sample (ตัวอย่างน้ำเสียที่ไม่มีปริมาณแคดเมียม) หรือวัดค่าตัวอย่างน้ำเสียที่มีปริมาณแคดเมียมน้อยๆ ที่ผ่านกระบวนการทดสอบจำนวน 10 ซ้ำ	$LOD = 3s'_0$ $s'_0 = s_0 \sqrt{\frac{1}{n} + \frac{1}{n_b}}$	-
ขีดจำกัดการหาปริมาณ (LOQ)	1. ใช้ข้อมูลจาก LOD 2. ยืนยันช่วงของความเข้มข้นที่มี trueness และ precision	1. $LOQ = 10s'_0$ 2. $\%recovery = \left(\frac{C_{spike} - C_{original\ sample}}{C_{std\ added}} \right) \cdot 100$ 3. $\%RSD = \frac{SD}{\bar{x}} \cdot 100$	1. น้อยกว่า 1/3 ของเกณฑ์มาตรฐานน้ำทิ้งน้ำเสีย 2. %recovery เท่ากับ 75-125 % 3. %RSD เท่ากับ $\pm 20\%$
ช่วงใช้งาน (Working Range)	1. เตรียมสารมาตรฐานอ้างอิงรับรองแคดเมียมที่ช่วงความเข้มข้น 1-200 $\mu\text{g/L}$ อย่างน้อย 5 ความเข้มข้นๆ ละ 2-3 ซ้ำ โดยความเข้มข้นต่ำสุดที่เตรียมต้องเป็นความเข้มข้นเดียวกับจุดที่รายงานและแต่ละจุดความเข้มข้นที่เตรียมต่อเนื่องกันต้องไม่มากกว่า 10 เท่า 2. ยืนยันช่วงของความเข้มข้นที่มี trueness และ precision	1. พล็อตกราฟความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นของสารมาตรฐานอ้างอิงแคดเมียม (แกน x) และ intensity ratio (แกน y) 2. %recovery 3. %RSD	1. กราฟเป็นเส้นตรง 2. %recovery เท่ากับ 75-125% 3. %RSD เท่ากับ $\pm 20\%$
ความสัมพันธ์เชิงเส้น (Linearity)	ใช้ข้อมูลจากช่วงใช้งาน	Correlation coefficient, r $r = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}}$	$r > 0.995$
ความถูกต้อง (Trueness)	Fortified sample ที่ระดับความเข้มข้นต่ำ กลาง สูง ครอบคลุมช่วงใช้งาน ระดับความเข้มข้นละ 10 ซ้ำ	$\%recovery = \left(\frac{C_{spike} - C_{original\ sample}}{C_{std\ added}} \right) \cdot 100$	%recovery เท่ากับ 75-125%
ความเที่ยง (Precision) 1. repeatability precision 2. intermediate precision	1. ใช้ข้อมูลจากความถูกต้อง 2. Fortified sample ที่ระดับความเข้มข้นต่ำ กลาง สูง ครอบคลุมช่วงใช้งาน ระดับความเข้มข้นละ 10 ซ้ำ แต่ทดสอบในช่วงระยะเวลาหนึ่ง	$\%RSD = \frac{SD}{\bar{x}} \cdot 100$	%RSD เท่ากับ $\pm 20\%$
ค่าความไม่แน่นอนของการวัด	อ้างอิงเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น 1. EURACHEM/CITAC guide CG4: Quantifying uncertainty in analytical measurement 3 rd ed. Eurachem, 2012 2. VAM Project 3.2.1 Development and Harmonisation of Measurement uncertainty Principles. Part (d): Protocol for uncertainty evaluation from Validation Data. Version 5.1. 2000.	-	$\pm 20\%$

จากตารางข้างต้นทำให้ผู้ประเมินด้านวิชาการสามารถนำไปใช้ในการตรวจประเมินความใช้ได้ของวิธีทดสอบของการทดสอบปริมาณแคดเมียมในน้ำเสียโดยเทคนิค Inductively coupled plasma-mass spectrometry (ICP-MS) ตามมาตรฐานวิธีทดสอบ Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, AWWA & WEF, 24th ed., 2023, part 3125 B และเป็นแนวทางให้แก่ห้องปฏิบัติการทดสอบสิ่งแวดล้อมในการจัดทำความใช้ได้ของวิธีทดสอบต่อไป

กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นหน่วยงานให้บริการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบสาขาสิ่งแวดล้อมตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ทั้งนี้หากหน่วยงานสนใจสามารถยื่นขอรับการรับรองฯ ได้ที่กลุ่มรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ 1 โทรศัพท์ 0 2201 7133-4 ได้ในวันและเวลาราชการ

เอกสารอ้างอิง

1. AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION, AMERICAN WATER WORKS ASSOCIATION, and WATER ENVIRONMENT FEDERATION. 3125 B Inductively coupled plasma-mass spectrometry (ICP-MS) method. In: Standard methods for the examination of water and wastewater. 24th ed. Washington, D.C.: APHA, 2023, Part 3125 B.
2. MAGNUSSON, B. and U. ÖRNEMARK, eds. Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods - A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics [online]. 2nd ed. Eurachem, 2014 [viewed 11 April 2018]. Available from: https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/MV_guide_2nd_ed_EN.pdf. Preparation, production, storage, and performance testing of culture media.

ความแตกต่างระหว่างการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และการปฏิบัติการแก้ไขตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017

ธีรยุทธ ขำเดช
นักวิทยาศาสตร์

ปัญหาสำหรับห้องปฏิบัติการที่เพิ่งเริ่มต้นจัดทำระบบ ISO/IEC 17025 : 2017 เมื่อเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด หรือเกิดข้อผิดพลาดที่ควรต้องดำเนินการแก้ไข แต่ไม่แน่ใจว่าสิ่งเหล่านี้ควรจะนำเข้าสู่การจัดการในข้อกำหนดใด เนื่องจากทั้งข้อกำหนด 7.10 เรื่องการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (nonconforming work) หรือ NC Work และ ข้อกำหนด 8.7 เรื่องการปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) ซึ่งมุ่งเน้นในการจัดการกับปัญหาที่เกิดขึ้นกับระบบคุณภาพทั้งสิ้น บทความนี้จะมาวิเคราะห์ข้อกำหนด รวมทั้งมีตัวอย่างของลักษณะของงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการจัดการที่เหมาะสมเพื่อเป็นแนวทางในการนำไปประยุกต์ใช้ในองค์กรที่เริ่มดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพ ก่อนอื่นเรามาทำความรู้จักกับข้อกำหนดทั้งสองเรื่องก่อน

ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017	
ข้อกำหนดด้านกระบวนการ	ข้อกำหนดด้านการบริหารงาน
7.10 งานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (nonconforming work)	8.7 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)
7.10.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่ต้องนำไปปฏิบัติ เมื่อมีเหตุใดๆ ในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ หรือผลของงานที่ไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานหรือข้อกำหนดที่ตกลงไว้กับลูกค้า (เช่น เครื่องมือ ภาวะแวดล้อม ออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด ผลการเฝ้าระวังไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้) ซึ่งขั้นตอนที่เขียนขึ้นจะต้องมั่นใจได้ว่า <ul style="list-style-type: none"> a) มีการกำหนดผู้รับผิดชอบและอำนาจในการจัดการกับงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด b) การปฏิบัติการแก้ไขต่างๆ (เช่น การหยุดงานทดสอบ ให้ทำซ้ำ ระงับการออกรายงานผล) ให้ดำเนินงานตามระดับความเสี่ยงที่ห้องปฏิบัติการจัดทำขึ้น c) ประเมินความสำคัญและผลกระทบที่อาจจะเกิดต่อกิจกรรมการทดสอบก่อนหน้าที่จะพบงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด d) มีการตัดสินใจยอมรับงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด e) บางครั้งอาจจำเป็นที่จะต้องแจ้งลูกค้าทราบและเรียกรายงานคืน (หากมีผลกระทบต่อกิจกรรมการทดสอบก่อนหน้า) f) มีการกำหนดผู้มีอำนาจในการอนุมัติให้เริ่มงานใหม่ 	8.7.1 เมื่องานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเกิดขึ้นห้องปฏิบัติการต้อง <ul style="list-style-type: none"> a) - ตอบสนองต่องานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด - การปฏิบัติเพื่อควบคุมและแก้ไข - จัดการผลที่ตามมา b) ประเมินความจำเป็นที่ต้องปฏิบัติ ขจัดสาเหตุเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ - ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด - ค้นหาสาเหตุของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด - ค้นหาการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นในลักษณะเดียวกัน - อาจเกิดขึ้นได้ในกิจกรรมอื่น c) ปฏิบัติการแก้ไขตามความจำเป็น d) ทบทวนประสิทธิภาพในการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป e) ปรับเปลี่ยนความเสี่ยงและโอกาสที่จัดทำขึ้นให้เป็นปัจจุบัน (ถ้าจำเป็น) f) เปลี่ยนแปลงระบบบริหารงาน (ถ้าจำเป็น)
7.10.2 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บบันทึกของงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการปฏิบัติการต่างๆ ตั้งแต่ข้อ b) - f)	8.7.2 การปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
7.10.3 หากการประเมินชี้ให้เห็นว่างานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดอาจเกิดซ้ำ หรือยังมีข้อสงสัยในการปฏิบัติงานตามระบบบริหารงาน ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตามหัวข้อการปฏิบัติการแก้ไข	8.7.3 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับ <ul style="list-style-type: none"> ก. ลักษณะของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สาเหตุและการปฏิบัติการแก้ไข ต่างๆที่ดำเนินการเพื่อแก้ไข ข. ผลของการดำเนินงานเพื่อแก้ไข

งานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (nonconforming work) อาจเกิดได้จาก

- เครื่องมือ เช่น ผลการทวนสอบ/สอบเทียบ ผลการทวนสอบระหว่างการใช้งาน ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับหรือพบความเสียหายของเครื่องมือทั้งก่อนและหลังการทดสอบ
- ภาวะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ เช่น อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ การปนเปื้อนของจุลินทรีย์ แสง ความสั่นสะเทือน
- การสร้างความมั่นใจในการสร้างความใช้ได้ของผลการทดสอบ เช่น ผลของการเข้าร่วมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการ ผลการเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ผลของการควบคุมคุณภาพภายในต่างๆ
- ปัจจัยอื่นๆ ที่คาดว่าจะมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ

สิ่งต่างๆที่กล่าวมานี้ล้วนเป็นสิ่งที่เกี่ยวข้องมีผลกระทบต่อผลการทดสอบทั้งสิ้น เมื่อพบความเบี่ยงเบนจากที่กำหนด จากมาตรฐานวิธีทดสอบและความต้องการของลูกค้า ควรต้องได้รับการแก้ไขเพื่อให้ผลการทดสอบยังคงความน่าเชื่อถือ เริ่มต้นโดยการกำหนดผู้รับผิดชอบจัดการกับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการแก้ไขอย่างเหมาะสม เช่น การหยุดงานทดสอบ ทำซ้ำ ระงับการออกรายงานผล โดยดำเนินการตามระดับความเสี่ยงที่ห้องปฏิบัติการจัดทำขึ้นและต้องมีการประเมินด้วยว่างานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่เกิดขึ้นนั้นมีผลกระทบต่องานทดสอบก่อนหน้าหรือไม่ หากพบว่ามีผลกระทบต่องานก่อนหน้า ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งสิ่งที่เกิดขึ้นกับลูกค้า และหากพบว่างานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมีผลกระทบต่อใบรายงานผลก่อนหน้าที่ออกไปแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องเรียกใบรายงานผลนั้นคืนและแก้ไขให้ถูกต้องและต้องมีบุคคลผู้ที่สามารถประเมินว่าการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดนั้นถูกต้องและห้องปฏิบัติการพร้อมที่จะดำเนินการทดสอบ มาเป็นผู้อนุมัติให้เริ่มทำการทดสอบใหม่ได้ตามปกติและมีการประเมินงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดว่ามีโอกาสเกิดซ้ำหรือไม่

อย่างไรก็ตามหากพบว่างานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดมีโอกาสที่จะเกิดซ้ำให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการตามข้อกำหนด 8.7 เรื่อง การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) เพื่อหาสาเหตุที่แท้จริงและป้องกันการเกิดซ้ำ จะเห็นว่าจากที่กล่าวมาตามข้อกำหนด 7.10 งานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (nonconforming work) มุ่งเน้นเพื่อให้เป็นกระบวนการการแก้ไขเมื่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดที่เกิดขึ้นในขณะดำเนินการทดสอบและอาจมีผลกระทบต่องานทดสอบ เป็นกระบวนการจัดการกับปัญหาโดยเบื้องต้นเพื่อแสดงถึงความใส่ใจและไม่เพิกเฉยกับสิ่งต่างๆ ที่อาจทำให้ผลการทดสอบเกิดการเบี่ยงเบนซึ่งการที่จะพบงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (nonconforming work) ได้ บุคลากรผู้ปฏิบัติงานทุกคนควรมีความสามารถในการประเมินความเบี่ยงเบนที่มีนัยสำคัญในงานที่ตนเองรับผิดชอบ และเพื่อให้งานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (nonconforming work) ได้รับการแก้ไขอย่างรวดเร็ว

การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

เป็นกระบวนการร้องขอให้องค์กรแก้ไขงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (nonconformity) ที่เกิดขึ้นเพื่อหาสาเหตุของความบกพร่องหรือความไม่สอดคล้อง ดำเนินการแก้ไขตามสาเหตุ และป้องกันการเกิดซ้ำ แหล่งที่มาของงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (nonconformity) อาจเกิดจาก

Corrective

Action

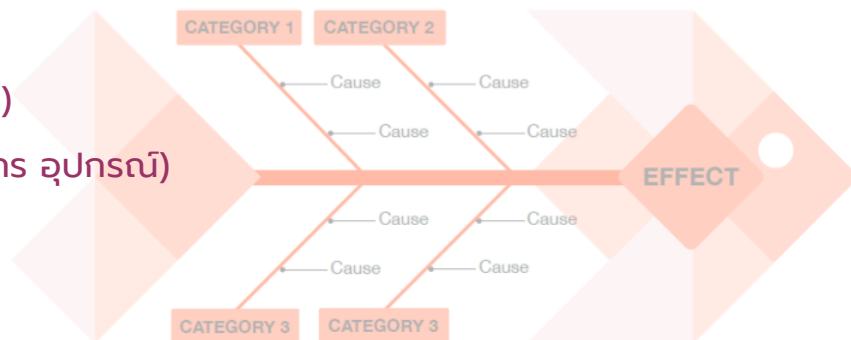
- งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (nonconforming work) ที่ได้รับการประเมินแล้วว่ามีโอกาสเกิดซ้ำ
- ข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- ข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก
- ข้อบกพร่องอื่นๆ ที่มีการร้องขอให้แก้ไข

ซึ่งในการปฏิบัติการแก้ไข ประกอบไปด้วย 3 ขั้นตอนต่อไปนี้

1. การวิเคราะห์หาสาเหตุของความบกพร่องหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

เป็นขั้นตอนที่ยากที่สุดเป็นจุดเริ่มต้นของการปฏิบัติการแก้ไข ถ้าสามารถหาสาเหตุของความบกพร่องได้ถูกต้องและถึงต้นเหตุของปัญหา (Root cause) ความบกพร่อง จึงทำให้ความบกพร่องที่เกิดขึ้นได้รับการแก้ไขอย่างถาวร โดยวิธีการค้นหาสาเหตุของความบกพร่องมีอยู่ด้วยกันหลายวิธี เช่น วิธีการระดมสมอง (Brain storm) เพื่อรวบรวมความคิดเห็นของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง นำมาหาสาเหตุของความบกพร่อง และรวบรวมความคิดเห็นอย่างเป็นระบบ โดยใช้หลักการ 4M เพื่อมองหาแหล่งที่มาของปัญหา ได้แก่

- M1= Man (บุคลากรผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง)
- M2 = Machine (เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์)
- M3 = Material (วัตถุดิบ)
- M4 = Method (วิธีการ)



2. การปฏิบัติการแก้ไขความบกพร่องหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

หลังจากที่ทราบสาเหตุของความบกพร่องที่แท้จริงครบถ้วนทุกสาเหตุของความบกพร่องแล้ว จะเข้าสู่กระบวนการในการปฏิบัติการแก้ไขตามสาเหตุแท้จริง

3. ป้องกันการเกิดซ้ำของความบกพร่องหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

เป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุดในการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อให้ความบกพร่องจะไม่ได้กลับมาเกิดซ้ำอีก โดยแบ่งออกเป็น 2 แนวทาง คือการขยายผลและการทวนสอบ

- การขยายผล คือ การนำแนวทางในการปฏิบัติการแก้ไขขยายผลไปสู่พื้นที่ หน่วยงาน กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ ที่ใกล้เคียงกับความบกพร่องที่เกิดขึ้น เพื่อปัญหาจะไม่กลับมาเกิดขึ้นอีก
- การทวนสอบ คือ การกำหนดมาตรฐาน วิธีการ หรือระยะเวลาติดตามความคืบหน้า ของการนำไปปฏิบัติให้ต่อเนื่อง หรือกำหนดเป็นมาตรฐานในการทำงานอย่างถาวร ซึ่งควรมีการแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในการทวนสอบไม่ให้ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นเกิดซ้ำ

จากขั้นตอนในการปฏิบัติการแก้ไขทั้ง 3 ขั้นตอน เป็นเพียงแค่ตัวอย่างแนวทางในการปฏิบัติการแก้ไขความบกพร่อง (CAR) เท่านั้น ส่วนการนำไปประยุกต์ใช้ขึ้นอยู่กับสถานการณ์ และความบกพร่องที่เกิดขึ้น

ตัวอย่างการปฏิบัติการแก้ไข

ตัวอย่าง ข้อบกพร่อง	บุคลากรของห้องปฏิบัติการไม่ได้ทำการตรวจสอบคุณภาพของอาหารเลี้ยงเชื้อก่อน นำมาใช้งาน		
1.การวิเคราะห์หา สาเหตุ	ไม่มีการกำหนดไว้	มีการกำหนดไว้แต่ไม่ ครบถ้วนหรือไม่ เหมาะสม	กำหนดไว้ครบถ้วนหรือเหมาะสมแต่ไม่ได้ นำไปปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ครบถ้วน
2.การปฏิบัติการ แก้ไข	แก้ไขเอกสารโดย กำหนดให้ครบถ้วน ทั้งผู้รับผิดชอบ วิธีการ ระยะเวลา หรือสถานที่สำหรับ การปฏิบัติและการ ทวนสอบ	ทบทวนเอกสารและ วิธีการปฏิบัติให้ เหมาะสมเพียงพอ และครบถ้วน	ปฏิบัติตามหลัก 4E Education คือ การให้ความรู้ ความ เข้าใจ ในความสำคัญและความจำเป็นใน การนำไปปฏิบัติ เป็นในแนวประชุม พูดคุย Engineering คือ การกำหนดกลไก หรือประยุกต์ใช้เครื่องจักร อุปกรณ์ เครื่องมือป้องกันความผิดพลาด (Pokayoke) ระบบเซ็นเซอร์ หรือระบบ อินเตอร์ล๊อคต่างๆเข้ามาช่วยเตือนให้ ปฏิบัติ เช่นการมีเกณฑ์ต่างๆอยู่ใน โปรแกรมและเมื่อผลไม่ผ่านเกณฑ์จะไม่ สามารถดำเนินการขั้นตอนอื่นต่อได้ Enforcement คือ การออกกฎ ข้อบังคับ หรือกฎระเบียบต่างๆ เพื่อให้ เกิดความตระหนักในการปฏิบัติ (ซึ่งเป็น ทางเลือกสุดท้าย ไม่ควรเลือกใช้) ถ้าไม่ ดำเนินการอาจมีบทลงโทษตามความ จำเป็น
3.ป้องกันการ เกิดซ้ำ	ตรวจสอบเอกสาร และการปฏิบัติใน กิจกรรมอื่นๆ ว่า ครบถ้วนหรือไม่ แจ้งผู้มีส่วน เกี่ยวข้องให้ปฏิบัติ	ตรวจสอบเอกสาร และการปฏิบัติใน กิจกรรมอื่นๆ ให้ ครบถ้วน แจ้งผู้ เกี่ยวข้องให้ปฏิบัติ	จัดอบรมผู้ที่เกี่ยวข้องให้ปฏิบัติตาม เอกสารวิธีการดำเนินงานที่มีอยู่ กำหนดให้มีผู้ตรวจสอบว่ายังดำเนินการ หรือไม่

สิ่งที่เหมือนกันของงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (nonconforming work) และการ
ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) คือ

- ให้มีการตรวจสอบหรือปรับแก้ความเสี่ยงและโอกาสที่ห้องปฏิบัติการจัดทำไว้ให้เป็นปัจจุบัน
- ให้มีการจัดเก็บบันทึกต่างๆ ไว้
- ให้มีการขยายผลเพื่อตรวจสอบผลกระทบ แต่มีความต่างคือ งานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

(nonconforming work) ให้ตรวจสอบผลกระทบก่อนหน้า แต่การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) ให้ตรวจสอบผลกระทบของกิจกรรมนั้นหรือต่อกิจกรรมอื่นๆ

สิ่งที่ต่างกัน คือ งานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (nonconforming work) ไม่ได้กำหนดให้หาสาเหตุ เพื่อขจัดต้นเหตุของงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการป้องกันการเกิดซ้ำ

ซึ่งเมื่อห้องปฏิบัติการเริ่มดำเนินการระบบงานคุณภาพ ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 แล้ว ควรต้องมีความชัดเจนถึงแหล่งที่มาและวิธีการดำเนินการจัดการกับความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น เพื่อให้ระบบงานคุณภาพมีประสิทธิภาพ มีความคงเส้นคงวา และบุคลากรของห้องปฏิบัติการมีความเข้าใจตรงกันและดำเนินการไปในแนวทางเดียวกัน และสิ่งที่สำคัญขององค์กร ควรปลูกฝังให้บุคลากรมีความสามารถในการชี้บ่งและจัดการสิ่งที่เบี่ยงเบนหรืองานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17025 : 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
2. ISO 9001:2015 Quality management systems Requirements
3. บทความ ISO. <https://www.isotoyou.com/index.php/article/326-car-how.html>



ภาพกิจกรรม

ร่วมจัดฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตร “Assessor Training Course for Laboratories” ระหว่างวันที่ 18 – 23 ธันวาคม 2566 ณ โรงแรมแคนทารี เบย์ ระยอง จังหวัดระยอง



จัดพิธีมอบใบรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ วันที่ 30 มกราคม 2567 ณ ห้องประชุมภูมิบัณฑิต ชั้น 6 อาคารสถานศึกษาเคมีปฏิบัติ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

