ISSN 1688-4891 ปีที่ 21 ฉบับที่ 63 มิถุนายน 2568 -กันยายน 2568

# วารสารสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (สบร.)

# BUREAU OF LABORATORY ACCREDITATION (BLA)


01 การกีดกันทางการค้าในกรณีทุเรียนกับบทบาทของห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

04 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ : กฎหมายสำคัญเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศ

06 นโยบายของ ILAC เกี่ยวกับการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่กิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

*กรมวิทย์ฯ บริการ "เรานำวิทยาศาสตร์ สู่การดูแลประชาชน"*

*ค่านิยมองค์กร "สุข สามัคคี รับผิดชอบต่อหน้าที่"*

# EDITOR'S NOTE

วารสารสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (สบร.)

## ทักทาย....สมาชิก สบร.สาร

สวัสดีค่ะ ท่านสมาชิกทุกท่าน ณ ปัจจุบันนี้ สบร.สาร ของเราก็ได้เดิน ทางมาถึงฉบับที่ 63 ประจำเดือน มิถุนายน 2568 – กันยายน 2568 แล้วนะคะ สบร. สาร ของเรายังคงนำเสนอเนื้อหาที่มีสาระทางวิชาการที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานของ ห้องปฏิบัติการอยู่อย่างต่อเนื่อง ในโอกาสนี้ขอเชิญชวนท่านสมาชิกที่ต้องการมีส่วนร่วมในการแบ่งปันสาระความรู้ทางวิชาการ ท่านสามารถส่งบทความที่น่าสนใจมายังกองบรรณาธิการ ทางเรายินดีที่จะเป็นสื่อช่วยเผยแพร่เพื่อเป็นประโยชน์ ต่อสมาชิกทุกท่าน และเป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้สำหรับผู้ที่อยู่ในแวดวงเดียวกัน จะได้นำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างเหมาะสม

กองบรรณาธิการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากทุกท่าน หากท่านต้องการให้มีการปรับปรุงหรือเพิ่มเติมในส่วนใดโปรดแจ้งมายังบรรณาธิการ สบร.สาร จักขอบคุณยิ่ง

# ORGANIZE YOUR TRIP WITH US


1 การกีดกันทางการค้าในกรณีทุเรียนกับบทบาทของห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

4 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ : กฎหมายสำคัญเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศ

6 นโยบายของ ILAC เกี่ยวกับการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่กิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ



ข้อความในบรรณาธิการ : นางสาวพรพรรณ ปานทิพย์อำพร

ที่ปรึกษา : นางจันทรัตน์ วรสรรพวิทย์

กองบรรณาธิการ : นางรติกร อลงกรณ์โชติกุล, นางสาวขนิษฐา อัศวชัยณรงค์, นายกิจติศักดิ์ ยศอินทร์

ออกแบบ : นางสาวจุฑารัตน์ สุนิโห

สถานที่ติดต่อ : สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ อาคารห้องปฏิบัติการเฉพาะทาง (SAL) ชั้น 5

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


*กรมวิทย์ฯ บริการ "เรานำวิทยาศาสตร์ สู่การดูแลประชาชน"*

*ค่านิยมองค์กร "สุข สามัคคี รับผิดชอบต่อหน้าที่"*

# การกีดกันทางการค้าในกรณีทุเรียนกับบทบาทของห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025



นางสาววัชรี คตินนท์กุล
นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ

ในยุคที่การค้าระหว่างประเทศเติบโตอย่างรวดเร็ว ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมาสินค้าเกษตรอย่างทุเรียนได้กลายเป็นหนึ่งในสินค้าส่งออกสำคัญของประเทศไทย ตลาดหลัก ได้แก่ จีน ฮ่องกง มาเลเซีย เวียดนาม และอีกหลายประเทศในเอเชีย สหภาพยุโรป และตะวันออกกลาง ความต้องการสูงนำไปสู่การแข่งขันในด้านคุณภาพ สี กลิ่น และรูปลักษณ์ของทุเรียน อย่างไรก็ตามการเข้าถึงตลาดเหล่านี้ไม่ใช่เรื่องง่าย เมื่อประเทศผู้นำเข้าต่างตั้งมาตรการกีดกันทางการค้าในรูปแบบต่าง ๆ เช่น มาตรฐานด้านความปลอดภัยอาหาร มาตรการสุขอนามัย (Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS) และข้อกำหนดทางเทคนิค (Technical Barriers to Trade, TBT) จึงเป็นความท้าทายสำคัญของผู้ส่งออกไทย ในการสร้างความเชื่อมั่นให้กับตลาดต่างประเทศ

## ทุเรียนไทย...กับความเสี่ยงจากสารตกค้าง

จากแรงกดดันของตลาดและความคาดหวังของผู้บริโภคบางกลุ่ม ทำให้มีผู้ประกอบการบางรายใช้สารต้องห้ามกลุ่มสารเร่งสุก หรือสารแต่งสีในทุเรียนเพื่อให้ดู “เหลืองน่ารับประทาน” มากขึ้น ข่าว "BY2" ที่เป็นกระแสในช่วงไม่นานมานี้คือ การตรวจพบสาร Basic Yellow 2 (BY2) ในทุเรียนไทยที่ส่งออกไปยังประเทศจีน ทำให้เกิดความกังวลเนื่องจากเป็นสารสีย้อมสังเคราะห์ต้องห้ามในผลิตภัณฑ์อาหาร เป็นที่รู้จักว่าเป็น สารก่อมะเร็ง (Carcinogen) โดยองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้จัดให้อยู่ในกลุ่ม 2B ซึ่งหมายถึง “อาจก่อให้เกิดมะเร็งในมนุษย์” จึงเป็นเหตุผลในการปฏิเสธสินค้าและถูกระงับการนำเข้าทุเรียนบางล็อต นำไปสู่ความเสียหายทางเศรษฐกิจ และกระทบต่อความเชื่อมั่นในคุณภาพสินค้าของประเทศต้นทาง Basic Yellow 2 หรือชื่อทางเคมีคือ Auramine O เป็นสารสีย้อมสังเคราะห์ประเภท azo dye ที่นิยมใช้ในอุตสาหกรรมสิ่งทอ กระดาษ เครื่องหนัง หมึกพิมพ์และพลาสติก มีคุณสมบัติเด่นคือให้สีเหลืองเข้มสดใส เกาะติดวัสดุได้ดี ทนต่อแสงและความร้อน ราคาถูก หาซื้อง่ายในตลาดสีอุตสาหกรรม จึงนิยมนำมาใช้แต่งสีทุเรียน มีสูตรโมเลกุลคือ $C_{17}H_{22}ClN_3$ ลักษณะเป็นผงผลึก สีเหลืองสด ละลายได้ดีในน้ำและแอลกอฮอล์ และเมื่ออยู่ในสารละลายจะให้สีเหลืองเรืองแสง

รูปที่ 1 โครงสร้างโมเลกุล Basic Yellow 2 และ (ซ้าย) BY2 ขณะที่เป็นผงสีเหลือง และเมื่อเป็นสารละลาย (ขวา)[1]

**บทบาทของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025**

เพื่อป้องกันปัญหาดังกล่าว หน่วยงานรัฐและผู้ส่งออกจำนวนมากจึงหันมาให้ความสำคัญกับการทดสอบสารตกค้างและสารต้องห้ามก่อนการส่งออก โดยเฉพาะการใช้บริการจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลที่กำหนดข้อกำหนดด้านเทคนิคและระบบบริหารงานสำหรับห้องปฏิบัติการในการดำเนินการทดสอบ ผลการทดสอบมีความถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025 จึงสามารถตรวจวิเคราะห์สารตกค้างในทุเรียน เช่น สารกำจัดศัตรูพืช สารเร่งสุก หรือแม้แต่สารผิดกฎหมายอย่าง BY2 ได้อย่างมีมาตรฐาน ซึ่งช่วยยกระดับความปลอดภัยของสินค้า ใช้เป็นเครื่องมือเจรจาการค้าโดยผลทดสอบสามารถใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงเพื่อโต้แย้งข้อกล่าวหาจากผู้นำเข้าได้อย่างมีหลักฐาน ลดความเสี่ยงต่อการถูกกีดกันทางการค้า ในปัจจุบัน ข้อมูล ณ วันที่ 7 กรกฎาคม 2568 ประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากประเทศจีนสำหรับทดสอบสาร "BY2" จำนวน 13 แห่ง ซึ่งห้องปฏิบัติการทั้งหมดนี้ล้วนแล้วแต่เป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทั้งสิ้น รายชื่อห้องปฏิบัติการเหล่านี้ได้แก่ สาขาของบริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด สาขากรุงเทพฯ สมุทรสาคร ฉะเชิงเทรา เชียงใหม่ สงขลา และขอนแก่น, บริษัท อินเตอร์เทค เทสติ้ง เซอร์วิสเซส (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท โอเวอร์ซีส์ เมอร์แชนไดซ์ อินสเปคชั่น จำกัด, บริษัท เอ แอล เอส แลบบอราทอรี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท ยูโรฟินส์ ฟู้ด เทสติ้ง (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท ศูนย์ห้องปฏิบัติการและวิจัยทางการแพทย์และการเกษตรแห่งเอเชีย จำกัด (มหาชน), บริษัท เอ็มเอ็นเอคิว แล็บ (ประเทศไทย) จำกัด [2] นอกจากนี้ยังมีห้องปฏิบัติการอีกหลายแห่งที่อยู่ระหว่างดำเนินการขอการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทั้งนี้เพื่อเตรียมความพร้อมในการทดสอบสาร BY2 และสารตกค้างอื่นๆ สำหรับทุเรียนสดส่งออกไปสาธารณรัฐประชาชนจีนในช่วงฤดูกาลผลผลิตต่อไป

**✓ แนวทางป้องกันการกีดกันทางการค้า**

1. **ควบคุมการผลิตตั้งแต่ต้นทาง** : เกษตรกรต้องเรียนรู้การใช้สารเคมีอย่างถูกต้องภายใต้คำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ และหลีกเลี่ยงการใช้สารต้องห้าม
2. **ตรวจสอบคุณภาพก่อนส่งออก** : ผู้ส่งออกควรส่งตัวอย่างทุเรียนตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ดังนั้นรัฐควรจัดงบสนับสนุนการตรวจสารตกค้างให้แก่ผู้ประกอบการรายย่อย และส่งเสริมการตั้งห้องปฏิบัติการในพื้นที่สำคัญ เช่น จันทบุรี ชุมพร ระยอง
3. **ส่งเสริมระบบรับรองคุณภาพ** เช่น GAP, GMP, HACCP และระบบการสอบกลับได้ ) traceability) เพื่อติดตามย้อนกลับแหล่งที่มาของสินค้า
4. **ความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชน** ภาครัฐควรสนับสนุนการเข้าถึงบริการห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน พร้อมส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการในประเทศ

บทสรุป: ความมั่นคงทางการค้า เริ่มต้นจากความปลอดภัยของสินค้า

การป้องกันปัญหาการกีดกันทางการค้าในสินค้าทุเรียน ไม่ใช่เพียงเรื่องของการต่อรองด้านการค้าเท่านั้น แต่เริ่มจากการสร้างมาตรฐานและความปลอดภัยของสินค้า ตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ การมีระบบตรวจสอบคุณภาพโดยห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 จึงเป็นกลไกสำคัญในการสร้างความเชื่อมั่นให้กับตลาดต่างประเทศ และช่วยส่งเสริมความยั่งยืนของการส่งออกทุเรียนไทยในระยะยาว

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ในฐานะหนึ่งในหน่วยรับรองระบบงานของประเทศมีนโยบายสนับสนุนให้ประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในการทดสอบทุเรียน และผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร ครอบคลุมทุกพื้นที่ที่มีการปลูกทุเรียนเพิ่มมากขึ้น ซึ่งกรมวิทย์ฯ บริการ มีความพร้อมที่จะให้การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล เพื่อเพิ่มห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถขึ้นทะเบียนการยอมรับฯ กับกรมวิชาการเกษตร สนับสนุนการทดสอบที่รวดเร็วทันเวลาตอบสนองความต้องการผู้ประกอบการส่งออกทุเรียนที่ขยายตัวเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง หากสนใจสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ศูนย์รับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ 2 สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ เบอร์โทรศัพท์ 0 2201 7125

**เอกสารอ้างอิง**

[1] “Basic Yellow 2” สืบค้นเมื่อ 30 สิงหาคม 2568, จาก https://www.worlddyevariety.com/basic-dyes/basic-yellow-2.html

[2] “ห้องปฏิบัติการทดสอบ Basic Yellow 2” สืบค้นเมื่อ 30 สิงหาคม 2568, https://www.doa.go.th/psco/?page_id=5691

# พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ : กฎหมายสำคัญเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศ

นางสาววิภัทรา วงศ์พยัคฆ์
นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการ

ในปัจจุบันเป็นยุคที่คำนึงถึงความปลอดภัยทางชีวภาพ ห้องปฏิบัติการที่มีความเกี่ยวข้องกับเชื้อโรคจะต้องมีมาตรการป้องกันความผิดพลาดจากการทำงานที่เกิดจากความตั้งใจ และไม่ตั้งใจ เพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อโรคสู่ผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม อันก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ สิ่งแวดล้อม และเศรษฐกิจ ดังนั้นพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ จึงเข้ามามีบทบาทในสังคมไทยเพื่อป้องกันความเสี่ยงที่เกิดจากเหตุการดังกล่าว

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นกฎหมายที่ประกาศใช้ควบคุมกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ ในประเด็นการผลิต การครอบครอง การขาย การนำเข้า การส่งออก และการนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยเชื้อโรคในพระราชบัญญัตินี้ จะหมายถึง เชื้อจุลินทรีย์ สารชีวภาพ และเชื้ออื่นตามประกาศกำหนด ที่มีการแบ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ดังนี้

| เชื้อโรค | พิษจากสัตว์ |
|---|---|
| กลุ่มที่ ๑ มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย | กลุ่มที่ ๑ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่ปกติในระดับที่ไม่ร้ายแรงและมีวิธีรักษาที่ได้ผล |
| กลุ่มที่ ๒ มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง | กลุ่มที่ ๒ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่ปกติในระดับที่ร้ายแรงและมีวิธีรักษาที่ได้ผล |
| กลุ่มที่ ๓ มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง | กลุ่มที่ ๓ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่ปกติในระดับที่ร้ายแรงและไม่มีวิธีรักษาที่ได้ผล |
| กลุ่มที่ ๔ มีความเสี่ยงสูงมากหรืออันตรายสูงมาก | |

## พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ : กฎหมายสำคัญเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศ

ในพระราชบัญญัติดังกล่าวกำหนดให้หน่วยงานที่มีการผลิต การครอบครอง การขาย การนำเข้า การส่งออก และการนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องมีการขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง (เชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑) หรือการขอรับใบอนุญาต (เชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒) เพื่อให้มีสิทธิ์ครอบครองเชื้อโรคตามที่กฎหมายกำหนด ยกเว้นเชื้อกลุ่มที่ ๔ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๓ ห้ามผู้ใดทำการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค ยกเว้นแต่เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

ในการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือการขอรับใบอนุญาต ต้องดำเนินการผ่านระบบ PAT ACT ONLINE ของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งผู้ที่จะดำเนินการยื่นเรื่องจะต้องลงทะเบียนในระบบเพื่อรับรหัสผู้ใช้และรหัสผ่าน พร้อมส่งเอกสารที่จำเป็น เช่น แผนที่และแบบแปลนของสถานที่ผลิต หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค รวมถึงเอกสารแสดงคุณสมบัติของผู้ปฏิบัติงาน เป็นต้น ทั้งนี้หน่วยงานที่ครอบครองเชื้อโรคจะต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการ เพื่อทำหน้าที่ควบคุมดูแลกิจกรรม และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ซึ่งผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติดังกล่าว ต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘, พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยเฉพาะข้อกำหนดที่ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องได้รับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) หมายถึง มาตรการที่ออกแบบมาเพื่อป้องกันการหลุดรอดโดยไม่เจตนาของเชื้อโรค เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) หมายถึง มาตรการรักษาความปลอดภัยระดับบุคคลและสถาบันที่มีเพื่อป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต การสูญหาย การโจรกรรม การใช้ในทางที่ผิด และการปลดปล่อยโดยเจตนาของเชื้อโรค รวมไปถึง เครื่องมือ และข้อมูล เพื่อให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องปลอดภัย สามารถป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้นกับตนเอง บุคคลอื่นและสิ่งแวดล้อม ซึ่งทางหน่วยงานที่มีการ ให้ได้มาตรฐานตามพระราชบัญญัติดังกล่าว

ทั้งนี้ในการขอการรับรอบระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่มีข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ แต่ห้องปฏิบัติการที่มีการ ใช้เชื้อควบคุมในการประกันคุณภาพของผลการวิเคราะห์ทดสอบ ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อความปลอดภัยของผู้ครอบครองเชื้อโรค เจ้าหน้าที่ทดสอบ และบุคลากรอื่นๆ ที่มีโอกาสรับเชื้อโรค

**เอกสารอ้างอิง**

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘. (๒๕๕๘, ๒๖ สิงหาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ ๑๓๒ ตอนที่ ๘๐ ก, หน้า ๙–๓๑.

พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์กับการปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการ. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : https://nih.dmsc.moph.go.th/data/data/KM/66/journal_club/10/3.pdf

# นโยบายของ ILAC เกี่ยวกับการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่กิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

สุวณิต การินทร์
นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ

เอกสาร ILAC P9: ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory Comparisons other than Proficiency Testing" เผยแพร่เมื่อเดือนมกราคม 2567 และมีผลบังคับใช้หลังจากนี้ 1 ปี คือ เดือนมกราคม 2568 เป็นเอกสารนโยบายข้อกำหนดและคำแนะนำการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และ/หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการทดสอบ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อทำให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมั่นใจได้ว่าหน่วยงานที่มีกิจกรรมการทดสอบ/การวัดของหน่วยงานดังกล่าวที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงานของแต่ละประเทศมีกระบวนการให้การรับรองเกี่ยวกับความสามารถดำเนินไปในทิศทางที่สอดคล้องกัน

เอกสาร ILAC P9 เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงอย่างไร?

หน่วยงาน A ที่ยื่นคำขอรับการรับรองหรือได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 และ ISO 17034 จากหน่วยรับรองระบบงานซึ่งเป็นสมาชิกของ International Laboratory Accreditation Cooperation) ILAC (แล้ว

.1ต้องเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ/การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการทุกรายการการทดสอบหรือไม่?

.2ถ้าผลการเข้าร่วมไม่ผ่านเกณฑ์จะมีผลต่อสถานะการได้รับการรับรองรายการทดสอบนั้นหรือไม่?

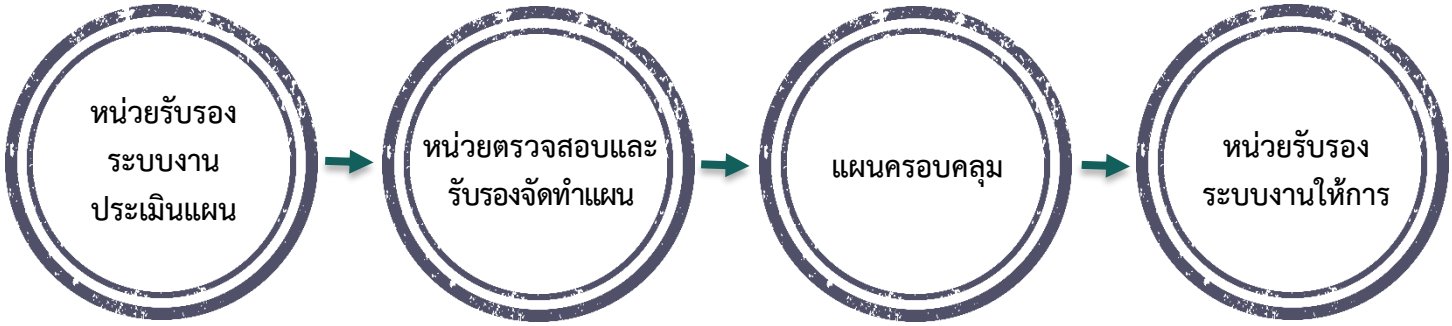
## นโยบายของ ILAC เกี่ยวกับการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่กิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

เอกสาร ILAC P9: 01/2024 ฉบับปรับปรุงล่าสุดได้เพิ่มเติมประเด็นที่สำคัญ ดังต่อไปนี้

- ขยายขอบเขตของนโยบายให้ครอบคลุมถึงผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบที่มีลักษณะดังนี้
  - ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (RMPs) : มีการวิเคราะห์ค่าคุณลักษณะ (Characterization) ของวัสดุอ้างอิง เช่น ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงรับรอง (CRM) ที่วิเคราะห์ค่าโลหะในน้ำ ซึ่งต้องแสดงความน่าเชื่อถือของผลวิเคราะห์
  - ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (PTPs) : มีห้องปฏิบัติการภายในที่ทำการทดสอบ/วัดค่าของตัวอย่างการทดสอบ (PT items) เช่น ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่จัดโปรแกรมทดสอบค่าความนำไฟฟ้าในน้ำ และใช้ห้องปฏิบัติการของตนเองในการหาค่ากำหนด (Assigned value)

- เน้นย้ำเรื่อง “การเข้าร่วมกิจกรรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่กิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ” ใช้เฉพาะในกรณีที่ไม่มีกิจกรรมการทดสอบความชำนาญให้เข้าร่วม และ/หรือกิจกรรมการทดสอบความชำนาญที่มีอยู่ไม่เหมาะสมกับบริบทของการทดสอบนั้น เช่น

การเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (PT) หรือ การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่กิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (ILCs ที่ไม่ใช่ PT) ถือเป็นข้อกำหนดที่ระบุไว้ในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 หน่วยตรวจสอบและรับรองต้องจัดทำข้อมูลการประเมินความเสี่ยงเพื่อนำไปจัดทำ แผนการเข้าร่วม PT (PT Participation Plan) โดยแผนจะต้องครอบคลุมทุกขอบข่ายที่ขอการรับรอง และหน่วยรับรองระบบงานต้องประเมินแผนการเข้าร่วมกิจกรรม PT/ILCs ของหน่วยตรวจสอบและรับรองก่อนที่จะให้การรับรอง อย่างไรก็ตามในกรณีที่ผลการเข้าร่วมไม่ผ่านเกณฑ์ LABs, PTPs และ RMPs จะได้การรับรองความสามารถหรือไม่ ขึ้นอยู่กับการดำเนินการแก้ไขโดยจะต้องทำการแก้ไขอย่างทันท่วงทีและเหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้น



นอกจากนี้ Labs, PTPs และ RMPs ยังสามารถใช้ “แนวทางทางเลือก” (Alternative approach) แทนการเข้าร่วมกิจกรรม PT หรือ ILCs ที่ไม่ใช่ PT ในกรณีห้องปฏิบัติการได้พิจารณาแล้วว่าไม่มีกิจกรรม PT หรือ ILCs ที่ไม่ใช่ PT ใดที่เหมาะสมกับบริบทของการทดสอบนั้น หรือไม่มีกิจกรรมการทดสอบความชำนาญให้เข้าร่วม หน่วยรับรองระบบงานต้องประเมินถึงเหตุผลของการใช้แนวทางทางเลือกและตรวจสอบว่าแนวทางทางเลือกที่เลือกใช้นั้นสามารถยืนยันความถูกต้องของผลการทดสอบได้จริงหรือไม่ ตัวอย่างของแนวทางทางเลือก เช่น การเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ (Intra-laboratory comparison ) ซึ่งเป็นการประเมินผลการทดสอบหรือการวัดผลในตัวอย่างที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึงกันโดยห้องปฏิบัติการเดียวกัน ตามนโยบายของ ILAC จะเห็นได้ว่า หน่วยงานต้องจัดเตรียมข้อมูลและหลักฐานต่างๆ เพื่อนำมาแสดงให้หน่วยรับรองพิจารณาประกอบการให้การรับรองอย่างเป็นรูปธรรม เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับลูกค้าในการนำผลการทดสอบไปใช้

**เอกสารอ้างอิง**

ILAC P9:01/2024: ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory Comparisons other than Proficiency Testing