

วารสาร สบร.

วารสารสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (สบร.)

BUREAU OF LABORATORY ACCREDITATION (BLA)

ISSN 1688-4891 ปีที่ 23 ฉบับที่ 66 มิถุนายน - ตุลาคม 2569

หน้า 1

แนวทางการเฝ้าระวังความ
สามารถบุคลากรในห้อง
ปฏิบัติการทดสอบตาม
ISO/IEC 17025



หน้า 7

POSITIVE LIST
ชัวร์ เชื่อ ใช้ได้เลย



หน้า 9

การประเมินคุณภาพอากาศ
ในบรรยากาศทั่วไปตาม
เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพ
อากาศและสิ่งแวดล้อม



กรมวิทย์ฯ มรภราช "เรานำวิทยาศาสตร์สู่การดูแลประชาชน"
ดำเนินโครงการ "สุข สามัคคี ร่วมมือกันลดมลพิษ"

ทักทาย....สมาชิก สปร.สาร



สวัสดีค่ะ ท่านสมาชิกทุกท่าน ณ ปัจจุบันนี้ สปร.สาร ของเราก็ได้เดิน ทางมาถึงฉบับที่ 66 ประจำเดือน มิถุนายน - ตุลาคม 2569 แล้วนะคะ สปร. สาร ของเรายังคงนำเสนอเนื้อหาที่มีสาระทางวิชาการที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานของ ห้องปฏิบัติการอยู่อย่างต่อเนื่อง ในโอกาสนี้ขอเชิญชวนท่านสมาชิกที่ต้องการมีส่วนร่วมในการแบ่งปันสาระความรู้ทางวิชาการ ท่านสามารถส่งบทความที่น่าสนใจมายังกองบรรณาธิการ ทางเรายินดีที่จะเป็นสื่อช่วยเผยแพร่เพื่อเป็นประโยชน์ ต่อสมาชิกทุกท่าน และเป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้สำหรับผู้ที่อยู่ในแวดวงเดียวกัน จะได้นำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างเหมาะสม

กองบรรณาธิการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากทุกท่าน หากท่านต้องการให้มีการปรับปรุงหรือเพิ่มเติมในส่วนใดโปรดแจ้งมายังบรรณาธิการ สปร.สาร จักขอบคุณยิ่ง

Organize your trip with us

1

POSITIVE LIST ชัวร์ เชื่อ ใช้ได้เลย

7

แนวทางการเฝ้าระวังความสามารถบุคลากรในห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025

9

การประเมินคุณภาพอากาศในบรรยากาศทั่วไปตามเกณฑ์มาตรฐานคุณภาพอากาศและสิ่งแวดล้อม

เรื่อง แนวทางการเฝ้าระวังความสามารถบุคลากรใน ห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025

ผู้เขียน : นว.ปก.อุทุมพร แทนทอง

แนวทางการเฝ้าระวังความสามารถบุคลากรในห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025

ห้องปฏิบัติการทดสอบมีบทบาทสำคัญในการสร้างข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และข้อมูลเชิงเทคนิคที่ใช้ประกอบการตัดสินใจด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และการรับรองผลิตภัณฑ์ ดังนั้นผลการทดสอบจึงต้องมีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ โดย ISO/IEC 17025:2017 เป็นมาตรฐานสากลที่กำหนดข้อกำหนดด้านความสามารถและการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการเพื่อให้มั่นใจว่าผลการทดสอบมีความใช้ได้และเป็นที่ยอมรับ หนึ่งในปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อคุณภาพของผลการทดสอบคือ “บุคลากร” ซึ่งมีบทบาทในทุกขั้นตอนของกระบวนการทดสอบ ตั้งแต่การเตรียมตัวอย่าง การใช้เครื่องมือ การวิเคราะห์ผล จนถึงการรายงานผล

ISO/IEC 17025:2017 ข้อ 6.2 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรมีความสามารถเหมาะสมกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย อย่างไรก็ตาม ความสามารถของบุคลากรอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามระยะเวลา และสภาพการปฏิบัติงาน การประเมินเพียงครั้งเดียวจึงไม่เพียงพอ ห้องปฏิบัติการจึงควรมีการเฝ้าระวังและติดตามความสามารถอย่างต่อเนื่อง โดยใช้ข้อมูลจากหลายแหล่ง เช่น การสังเกตการปฏิบัติงาน ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) การทดสอบความชำนาญ (PT) การเปรียบเทียบผลระหว่างบุคลากร และการตรวจติดตามภายใน เพื่อยืนยันความสามารถของบุคลากรและสร้างความเชื่อมั่นในผลการทดสอบอย่างยั่งยืน

● องค์ประกอบของความสามารถบุคลากรในห้องปฏิบัติการทดสอบ

ความสามารถของบุคลากรในห้องปฏิบัติการไม่ได้หมายถึงเพียงการมีวุฒิการศึกษาหรือผ่านการอบรมเท่านั้น แต่หมายถึงความสามารถในการนำความรู้และทักษะไปใช้ในการปฏิบัติงานจริงจนสามารถสร้างผลการทดสอบที่เป็นไปตามข้อกำหนดของวิธีทดสอบและระบบคุณภาพ

องค์ประกอบสำคัญของความสามารถบุคลากรสามารถพิจารณาได้น้อย 4 ด้าน ได้แก่

1. **ความรู้ (Knowledge)** ได้แก่ ความรู้เกี่ยวกับหลักการทดสอบ วิธีทดสอบ ข้อกำหนดทางเทคนิค การคำนวณ การควบคุมคุณภาพ และข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน
2. **ทักษะ (Skill)** ได้แก่ ความสามารถในการเตรียมตัวอย่าง ใช้เครื่องมือ ดำเนินการทดสอบ บันทึกข้อมูล คำนวณผล และจัดการกับความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างการทดสอบ
3. **ประสบการณ์ (Experience)** ได้แก่ ความสามารถที่เกิดจากการปฏิบัติงานจริงและการเรียนรู้จากสถานการณ์ต่าง ๆ ซึ่งมีความสำคัญโดยเฉพาะรายการทดสอบที่มีขั้นตอนซับซ้อนหรือมีปัจจัยที่ส่งผลต่อผลการทดสอบหลายประการ

4. การประยุกต์ใช้และการตัดสินใจทางเทคนิค (Technical judgment) ได้แก่ ความสามารถในการพิจารณาความสมเหตุสมผลของผลการทดสอบ การตรวจสอบความผิดปกติ และการตัดสินใจดำเนินการเมื่อพบผลที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์

- **แนวทางการเฝ้าระวังความสามารถบุคลากร**

การเฝ้าระวังความสามารถบุคลากรควรดำเนินการอย่างเป็นระบบและเหมาะสมกับลักษณะงานของแต่ละห้องปฏิบัติการ โดยสามารถกำหนดกระบวนการได้ดังนี้

1. **กำหนดเกณฑ์ความสามารถของบุคลากร**

ห้องปฏิบัติการควรกำหนดเกณฑ์ความสามารถสำหรับแต่ละหน้าที่และแต่ละรายการทดสอบอย่างชัดเจน โดยพิจารณาจากความรู้ ทักษะ และความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน

เกณฑ์ความสามารถควรมีลักษณะเป็นเกณฑ์ที่สามารถประเมินได้ เช่น ความถูกต้องของขั้นตอนการทดสอบ ความสามารถในการคำนวณผล จำนวนข้อผิดพลาดที่ยอมรับได้ หรือผลการเปรียบเทียบกับค่าที่กำหนด ทั้งนี้ เกณฑ์ควรสัมพันธ์กับความเสี่ยงและความสำคัญของรายการทดสอบ

2. **การประเมินความสามารถก่อนการอนุญาตให้ปฏิบัติงาน (On-the job training)**

ก่อนอนุญาตให้บุคลากรปฏิบัติงานโดยอิสระ ห้องปฏิบัติการควรประเมินความสามารถให้ครอบคลุมงานที่ได้รับมอบหมาย วิธีการประเมินอาจประกอบด้วยการสอบความรู้ การสาธิตหรือสังเกตการปฏิบัติงาน การทดสอบตัวอย่างที่ทราบค่าเพื่อทดสอบค่าความถูกต้อง (trueness) และค่าความเที่ยง (precision) การทดสอบซ้ำ ผลการประเมินควรถูกบันทึกและใช้เป็นหลักฐานในการอนุญาตให้บุคลากรปฏิบัติงานในแต่ละรายการ โดยควรแยกให้ชัดเจนว่า บุคลากรคนใดได้รับอนุญาตให้ปฏิบัติงานรายการใด และมีขอบเขตความรับผิดชอบอย่างไร

3. **การเฝ้าระวังระหว่างการปฏิบัติงาน (Monitoring competence)**

หลังจากได้รับอนุมัติให้ทำงานแล้ว จำเป็นต้องมีการติดตามความสามารถอย่างต่อเนื่อง โดยไม่จำเป็นต้องใช้วิธีประเมินรูปแบบเดียวกันทุกครั้ง แต่ควรเลือกวิธีที่เหมาะสมกับความเสี่ยงของงาน

ตัวอย่างวิธีการเฝ้าระวัง ได้แก่

- การสังเกตการปฏิบัติงานจริง
- การทดสอบตัวอย่างซ้ำหรือ Replicate Test
- การเปรียบเทียบผลระหว่างบุคลากร
- การตรวจสอบผลการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control; IQC)
- การติดตามผลการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing; PT) หรือการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- การทบทวนบันทึกการทดสอบและการคำนวณ
- การติดตามข้อผิดพลาดหรือข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับผลการทดสอบ

- การใช้ข้อมูล IQC และ PT เพื่อเฝ้าระวังความสามารถ

ข้อมูลจากการควบคุมคุณภาพภายในและการทดสอบความชำนาญเป็นข้อมูลสำคัญที่สามารถนำมาใช้ประกอบการเฝ้าระวังความสามารถของบุคลากรได้ อย่างไรก็ตาม ควรระมัดระวังในการตีความ เนื่องจากผลที่ผิดปกติอาจเกิดจากปัจจัยอื่น เช่น เครื่องมือ วิธีทดสอบ วัสดุควบคุม หรือสภาวะแวดล้อม ไม่จำเป็นต้องเกิดจากบุคลากรเพียงอย่างเดียว

สำหรับ IQC หากพบผลออกนอกเกณฑ์ควบคุมหรือมีแนวโน้มผิดปกติ ควรดำเนินการตรวจสอบอย่างเป็นระบบ โดยพิจารณาปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น เครื่องมือ น้ำยา วัสดุควบคุม วิธีทดสอบ และผู้ปฏิบัติงาน หากพบว่าความผิดปกติเกิดขึ้นสัมพันธ์กับผู้ปฏิบัติงานรายใดหรือขั้นตอนใดอย่างต่อเนื่อง อาจนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้เป็นสัญญาณสำหรับการประเมินความสามารถเพิ่มเติม

ส่วน PT เป็นเครื่องมือที่ช่วยประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการสร้างผลการทดสอบที่สอดคล้องกับค่าที่กำหนดหรือผลของกลุ่มเปรียบเทียบ ผล PT ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์จึงควรนำมาวิเคราะห์หาสาเหตุอย่างเป็นระบบ และหากพบความสัมพันธ์กับผู้ปฏิบัติงาน ควรนำมาใช้ประกอบการประเมินหรือทบทวนความสามารถของบุคลากรรายนั้น

อย่างไรก็ตาม การใช้ผล PT เพื่อประเมินบุคลากรควรพิจารณาพร้อมกับข้อมูลอื่น ไม่ควรสรุปว่าผล PT ไม่ผ่านหมายถึงบุคลากรไม่มีความสามารถโดยอัตโนมัติ เนื่องจากผล PT อาจได้รับอิทธิพลจากหลายปัจจัย การวิเคราะห์สาเหตุจึงควรพิจารณาทั้งด้านบุคลากร วิธีทดสอบ เครื่องมือ วัสดุ และสภาวะแวดล้อม

- การจัดการเมื่อพบว่าความสามารถของบุคลากรไม่เป็นไปตามเกณฑ์

เมื่อพบหลักฐานว่าบุคลากรอาจมีความสามารถไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ห้องปฏิบัติการควรดำเนินการอย่างเป็นระบบ โดยไม่ควรมุ่งเน้นการหาผู้กระทำผิด แต่ควรค้นหาสาเหตุและป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ

ขั้นตอนที่เหมาะสม ได้แก่

ขั้นตอนที่ 1 ระบุและยืนยันความผิดปกติ: ตรวจสอบข้อมูลที่พบว่ามีความผิดปกติ และยืนยันว่าปัญหาเกิดขึ้นจริง

ขั้นตอนที่ 2 ประเมินผลกระทบ: พิจารณาว่าความผิดปกติดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบที่รายงานไปแล้วหรือไม่ หากมีความเสี่ยงควรพิจารณาการทบทวนผลที่เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนที่ 3 วิเคราะห์สาเหตุ: พิจารณาสาเหตุจากบุคลากร วิธีทดสอบ เครื่องมือ วัสดุ สภาวะแวดล้อม และระบบการจัดการ โดยอาจใช้เทคนิค เช่น 5 Why หรือ Fishbone Diagram

ขั้นตอนที่ 4 ดำเนินการแก้ไขและพัฒนาความสามารถ: ดำเนินการฝึกอบรมเพิ่มเติม การสาธิต การฝึกปฏิบัติภายใต้การกำกับดูแล หรือการประเมินซ้ำจนกว่าจะผ่านเกณฑ์

ขั้นตอนที่ 5 ทบทวนการอนุญาตปฏิบัติงาน: หากความสามารถยังไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ควรพิจารณาจำกัดหรือระงับการปฏิบัติงานในรายการนั้นเป็นการชั่วคราว จนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันว่าบุคลากรกลับมามีความสามารถตามที่กำหนด

ขั้นตอนที่ 6 ติดตามประสิทธิผล: หลังดำเนินการแก้ไขควรติดตามผลว่าความผิดปกติไม่เกิดซ้ำ และการแก้ไขสามารถทำให้บุคลากรกลับมาปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

- **การจัดทำบันทึกและหลักฐานการเฝ้าระวัง**

หลักฐานการเฝ้าระวังความสามารถมีความสำคัญต่อการจัดการบริหารงานและการแสดงความสอดคล้องตามมาตรฐาน โดยควรจัดทำบันทึกที่เชื่อมโยงข้อกำหนดความสามารถ การประเมินผล การอนุญาต การเฝ้าระวัง และการดำเนินการเมื่อพบปัญหา

ตัวอย่างข้อมูลที่ควรจัดเก็บ ได้แก่

1. คุณสมบัติและประสบการณ์ของบุคลากร
2. ประวัติการฝึกอบรม
3. รายการทดสอบที่ได้รับมอบหมาย
4. เกณฑ์การประเมินความสามารถ
5. ผลการประเมินความสามารถครั้งแรก
6. หลักฐานการอนุญาตให้ปฏิบัติงาน
7. ผลการเฝ้าระวังระหว่างการปฏิบัติงาน
8. ผล IQC, PT หรือการเปรียบเทียบผลที่เกี่ยวข้อง
9. ผลการประเมินซ้ำ
10. การดำเนินการแก้ไขและผลการติดตามประสิทธิผล

การจัดเก็บข้อมูลในรูปแบบ Competency Matrix หรือบัญชีแสดงความสามารถของบุคลากรสามารถช่วยให้ผู้รับผิดชอบสามารถตรวจสอบสถานะความสามารถของบุคลากรแต่ละคนได้อย่างรวดเร็ว และช่วยป้องกันการมอบหมายงานให้แก่บุคลากรที่ยังไม่ได้รับการประเมินหรืออนุญาตอย่างเหมาะสม

- รูปแบบระบบเฝ้าระวังความสามารถที่แนะนำ
ห้องปฏิบัติการสามารถประยุกต์ใช้วงจรการเฝ้าระวัง ดังรูปที่ 1

รูปที่ 1 วงจรการเฝ้าระวังความสามารถบุคลากรตาม ISO/IEC 17025



- จากการประเมินสู่การเฝ้าระวังความสามารถอย่างต่อเนื่อง

การเฝ้าระวังความสามารถบุคลากรเป็นองค์ประกอบสำคัญในการสร้างความมั่นใจว่าห้องปฏิบัติการสามารถผลิตผลการทดสอบที่ถูกต้องและเชื่อถือได้อย่างต่อเนื่อง ISO/IEC 17025:2017 ให้ความสำคัญกับความสามารถของบุคลากร โดยห้องปฏิบัติการต้องกำหนดข้อกำหนดด้านความสามารถ ประเมิน และทำให้มั่นใจว่าบุคลากรมีความสามารถในการปฏิบัติงาน รวมทั้งมีหลักฐานสนับสนุนความสามารถดังกล่าว

การดำเนินงานที่มีประสิทธิผลจึงควรเปลี่ยนจากแนวคิด “ประเมินความสามารถเมื่อเริ่มปฏิบัติงาน” ไปสู่ “การเฝ้าระวังความสามารถอย่างต่อเนื่อง” โดยใช้ข้อมูลจากหลายแหล่ง ได้แก่ ผลการปฏิบัติงาน IQC, PT, การทดสอบซ้ำ การเปรียบเทียบผลระหว่างบุคลากร การสังเกตการปฏิบัติงาน การตรวจติดตามภายใน และประวัติข้อผิดพลาด มาวิเคราะห์ร่วมกัน

หัวใจสำคัญคือการใช้ข้อมูลเหล่านี้เพื่อ **ตรวจพบสัญญาณการเปลี่ยนแปลงของความสามารถ** ตั้งแต่ระยะเริ่มต้น และดำเนินการพัฒนา แก้ไข หรือประเมินซ้ำอย่างเหมาะสม การจัดระบบดังกล่าวไม่เพียงช่วยให้ห้องปฏิบัติการสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025 แต่ยังช่วยลดความเสี่ยงจากความผิดพลาดของบุคลากร เพิ่มประสิทธิผลของระบบคุณภาพ และสร้างความเชื่อมั่นว่าผลการทดสอบที่รายงานมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ



เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. ILAC-P9:01/2024. ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory Comparisons other than Proficiency Testing.
3. ISO/IEC 17043:2023. Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers.
4. ISO 13528:2022. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.
5. ISO 5725 (series). Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results.

เรื่อง Positive List ชัวร์ เชื่อ ใช้ได้เลย

ผู้เขียน : นว.ธีรยุทธ ขำเดช

Positive List คือ บัญชีรายชื่อสารสำคัญในอาหารที่อนุญาตให้ใช้ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims) เพื่อประกอบในการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารได้อย่างมีมาตรฐานภายใต้กรอบการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีการกำหนดเงื่อนไขการใช้ไว้อย่างชัดเจน มีหลักฐานเชิงวิทยาศาสตร์จากห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือมาสนับสนุน ทั้งทางด้านความปลอดภัยและข้อมูลเชิงคลินิก Positive List จึงเป็นเครื่องมือสำคัญในการสร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้บริโภค เป็นกลไกที่ช่วยให้การกล่าวอ้างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์มีหลักฐานและที่มาที่ชัดเจน ตลอดจนช่วยยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีความปลอดภัยตามแนวคิด “3 ช.” ได้แก่

ช. ชัวร์ เพราะ ผ่านการตรวจวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์จากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานสากล

ช. เชื่อ เพราะ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) รับรองอย่างเป็นทางการ

ช. ใช้ได้เลย เพราะ ผู้ประกอบการนำไปใช้บนฉลากของผลิตภัณฑ์ได้ทันที โดยไม่ต้องยื่นขออนุมัติกรณีใช้ตามเงื่อนไขกล่าวอ้างที่กำหนดไว้

โดยข้อความกล่าวอ้างหน้าที่ในรายการ Positive List แบ่งออกเป็น 3 ลักษณะ ดังนี้

1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)

ตัวอย่าง “แคลเซียมจำเป็นต่อการคงสภาพปกติของกระดูกและฟัน”

2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)

ตัวอย่าง “เบต้า – กลูแคนจากข้าวโอ๊ต/ข้าวบาร์เลย์ มีส่วนช่วยลดการดูดซึมคอเลสเตอรอล”

3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)

ตัวอย่าง “อาหารที่มีโซเดียมต่ำ อาจช่วยลดความเสี่ยงของความดันโลหิตสูง ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดสมองและหัวใจ”

ประเทศไทยมีการจัดทำ Positive List 147 รายการ ภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 447 พุทธศักราช 2566 ปัจจุบันได้เพิ่มรายชื่อสารสำคัญอีก 4 รายการ ในบัญชี Positive List ได้แก่ โกโก้ฟลาวานอล อินูลินจากชิคอรี่ ฟรุคโตโอลิโกแซ็กคาไรด์ และไขมันไมอีมัตว พร้อมทั้งอนุมัติ 6 ข้อความกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other Function Claims) ที่สามารถนำไปใช้ในการกล่าวอ้างบนฉลากและสื่อโฆษณา โดยตั้งเป้าหมายเพิ่มข้อมูลการกล่าวอ้างทางสุขภาพของประเทศ ให้ครบ 150 รายการ ภายในปี 2570

การส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการในประเทศไทยสามารถตรวจวิเคราะห์สารสำคัญได้ครอบคลุมตามรายการ Positive List จะช่วยขับเคลื่อนอุตสาหกรรมอาหารของไทยให้บรรลุเป้าหมาย เพื่อผลักดันผู้ประกอบการไทยเข้าสู่ห่วงโซ่การผลิตระดับโลกดึงดูดการลงทุนในเทคโนโลยีขั้นสูง เพิ่มรายได้ให้แก่เกษตรกรในฐานะผู้ผลิตวัตถุดิบและเพิ่มมูลค่าทางการค้าและเศรษฐกิจให้ประเทศไทยอย่างยั่งยืน

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ซึ่งเป็นหนึ่งในแกนหลักโครงสร้างพื้นฐานของประเทศ (NQI) โดยเป็น 1 ใน 4 หน่วยรับรองระบบงาน ดำเนินการเกี่ยวกับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และเผยแพร่ความรู้ด้านเทคนิค คำแนะนำทางวิชาการ รวมทั้งประชาสัมพันธ์กิจกรรมด้านห้องปฏิบัติการ ได้พัฒนาโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับการประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายการตรวจสอบสารสำคัญตาม Positive List ในรายการใหม่ที่เพิ่มในปี 2570 โดยเครื่องมือดังกล่าวสามารถใช้ประเมินความพร้อม คำนวณงบประมาณที่จำเป็น ประเมินศักยภาพ ตลอดจนการรักษาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทั้งด้านบริหารและวิชาการ เพื่อใช้ประกอบการวางแผนบริหารจัดการและการตัดสินใจของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ



โปรแกรมการประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการ
ในการขอการรับรอง ISO/IEC 17025 ตามขอบข่าย Positive List

เอกสารอ้างอิง

1. ข่าวสาร อย. อนุมัติ Positive List ใหม่ 4 สารสำคัญ หนุนอาหารสุขภาพไทยสู่ตลาดเร็ว ปลอดภัย เชื่อถือได้ วันที่เผยแพร่ 6 พฤศจิกายน 2568
แหล่งที่มา: <https://www.fda.moph.go.th/news/%E0%B9%84%E0%B8%97%E0%B8%A2>
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ฉบับที่ 447 พุทธศักราช 2566 แหล่งที่มา: <https://food.fda.moph.go.th/food-law/announ-moph-447>

เรื่อง การประเมินคุณภาพอากาศในบรรยากาศทั่วไป ตามเกณฑ์มาตรฐานคุณภาพอากาศและสิ่งแวดล้อม

ผู้เขียน : นว.กาญจนา มัจจรี

คำสำคัญ

- การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ
- เกณฑ์มาตรฐานสารมลพิษ
- หลักเกณฑ์การตรวจวัด

สถานการณ์ภาวะโลกร้อนที่รุนแรงในปัจจุบันเร่งให้สภาพภูมิอากาศเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วจนนำมาสู่การเกิดวิกฤตสภาพภูมิอากาศที่สร้างความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม เศรษฐกิจและคุณภาพการดำรงชีวิตของมนุษย์ โดยเฉพาะจากฝุ่น PM2.5 และ PM10 ที่เป็นปัญหาหลักในไทย

จากปัญหาดังกล่าวคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติจึงมีการกำหนดมาตรฐานคุณภาพอากาศในบรรยากาศทั่วไปฉบับใหม่ พ.ศ. 2569 เพื่อยกระดับการปกป้องสุขภาพประชาชนจากสารมลพิษทางอากาศโดยการปรับปรุงมาตรฐานคุณภาพอากาศและกำหนดมาตรฐานวิธีตรวจวัดที่เข้มงวดและเป็นสากลที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการส่งเสริม และรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมให้เหมาะสมกับความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และสภาพเศรษฐกิจสังคม เพื่อให้ข้อมูลคุณภาพอากาศที่รายงานออกมาสะท้อนความเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของสิ่งมีชีวิตและสิ่งแวดล้อมในปัจจุบัน



เกณฑ์มาตรฐานสารมลพิษ

1. ค่ามาตรฐานคุณภาพอากาศในบรรยากาศโดยทั่วไป

สารมลพิษ	มาตรฐานเดิม	มาตรฐานใหม่ 2569	ความเปลี่ยนแปลง
SO ₂ (ซัลเฟอร์ไดออกไซด์)	1 ชม. ≤ 300 ppb 24 ชม. ≤ 120 ppb	1 ชม. ≤ 100 ppb 24 ชม. ≤ 50 ppb	เข้มงวดขึ้นมาก ลดลงกว่า 2-3 เท่า
NO ₂ (ไนโตรเจนไดออกไซด์)	1 ชม. ≤ 300 ppb 1 ปี ≤ 40 ppb	1 ชม. ≤ 120 ppb 1 ปี ≤ 30 ppb	ลดค่ามาตรฐานลงทั้งระยะ สั้นและระยะยาว
CO (คาร์บอนมอนอกไซด์)	1 ชม. ≤ 35 ppm 8 ชม. ≤ 10 ppm	1 ชม. ≤ 30 ppm 8 ชม. ≤ 9 ppm	ลดลงเล็กน้อย
O ₃ (โอโซน)	1 ชม. ≤ 120 ppb 8 ชม. ≤ 100 ppb	1 ชม. ≤ 100 ppb 8 ชม. ≤ 70 ppb	ลดลงชัดเจน โดยเฉพาะค่าเฉลี่ย 8 ชม.
PM10 (ฝุ่น ≤10 µm)	24 ชม. ≤ 120 µg/m ³ 1 ปี ≤ 60 µg/m ³	24 ชม. ≤ 100 µg/m ³ 1 ปี ≤ 50 µg/m ³	เข้มงวดขึ้น
PM2.5 (ฝุ่น ≤2.5 µm)	24 ชม. ≤ 50 µg/m ³ 1 ปี ≤ 25 µg/m ³	24 ชม. ≤ 37.5 µg/m ³ 1 ปี ≤ 15 µg/m ³	ลดลงชัดเจน
ตะกั่ว (Pb)	1 เดือน ≤ 1.5 µg/m ³	1 เดือน ≤ 1 µg/m ³	ลดลง 33%

2. วิธีการตรวจวัดค่าเฉลี่ยของมลพิษทางอากาศ

- PM2.5 และ PM10 : ใช้วิธีการวิเมตริก (Gravimetric), เบต้าเรดิเอชัน (Beta Radiation Attenuation), หรือ TEOM เป็นต้น
- ก๊าซต่างๆ : ใช้วิธีทางเคมีและฟิสิกส์เฉพาะ (เช่น UV Fluorescence สำหรับ SO₂, Chemiluminescence สำหรับ NO₂ และ O₃)
หรืออนุญาตให้ใช้วิธีอื่นที่เทียบเท่ามาตรฐาน US EPA หรือ EU

3. หลักเกณฑ์การตรวจวัด

การกำหนดจุดติดตั้งเครื่องมือและการคำนวณ

- ความสูง : จุดตรวจวัดต้องสูงจากพื้น 1.5 – 6 เมตร (สำหรับฝุ่น) หรือ 3 – 6 เมตร (สำหรับก๊าซ) ในบรรยากาศทั่วไป
- อุณหภูมิและความดัน : สารมลพิษส่วนใหญ่ให้เทียบที่อุณหภูมิ 25°C ความดัน 1 บรรยากาศ ยกเว้น PM2.5 ให้ใช้ค่าเทียบที่อุณหภูมิและความดันบรรยากาศสภาวะจริง (Ambient condition)

4. การตรวจประเมินคุณภาพสิ่งแวดล้อมทางด้านอากาศ

ห้องปฏิบัติการควรได้รับการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบเพื่อให้ได้รับความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ โดยยื่นขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยห้องปฏิบัติการจะต้องมีบุคลากรที่มีความสามารถ เครื่องมือที่มีความถูกต้องแม่นยำ และเลือกวิธีการตรวจวัดที่เหมาะสม ซึ่งขอขยายที่ขอรับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงานนั้นควรครอบคลุมเกณฑ์วัดคุณภาพสิ่งแวดล้อมตามที่กฎหมายกำหนด

การดำเนินการ

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นหน่วยรับรองระบบงาน (accreditation body) ที่ได้รับการยอมรับร่วมกับองค์การความร่วมมือภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ว่าด้วยการรับรองระบบงาน (Asia Pacific Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement, APAC MRA) และการยอมรับร่วมกับองค์กรความร่วมมือด้านการรับรองมาตรฐานระดับโลก (Global Accreditation Cooperation Incorporated Multilateral Recognition Arrangement, Global ACI2MRA) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 ในขอขยายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 การรับรองความสามารถ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 17034

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ

ปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบทั้งหมดแล้วจำนวน 290 หน่วยงาน โดยมีหน่วยงานทางด้านสิ่งแวดล้อมที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 617025 จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ5กรมวิทยาศาสตร์บริการจำนวน 91 หน่วยงานทั้งนี้หน่วยงานที่สนใจสามารถยื่นคำขอรับการรับรองฯ ได้ตามรายละเอียดข้อมูลการติดต่อ

(อ้างถึงวันที่ 28 สิงหาคม 2569] เข้าถึงได้จากอินเทอร์เน็ต http://labthai.dss.go.th/dss/report/actLab/report_actLab.)

เอกสารอ้างอิง

- ประกาศคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ เรื่อง กำหนดมาตรฐานคุณภาพอากาศในบรรยากาศทั่วไป พ.ศ. 2569
- กรมวิทยาศาสตร์บริการ รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ