

บร.สาร

วารสารสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.)

BUREAU OF LABORATORY ACCREDITATION (BLA)



BLA News

ISSN 1688-4891 ปีที่ 13 ฉบับที่ 40 ตุลาคม 2560 – มกราคม 2561

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



การเปลี่ยนแปลงสู่ ISO/IEC
17025 : 2017 : Page 1



การประเมินความเสี่ยงภัยสำหรับการทำงาน
ในห้องปฏิบัติการ : Page 4



ทำไมต้องใช้ห้องปฏิบัติการที่
ได้รับการรับรอง : Page 7



ภาพกิจกรรม : Page 11

EDITOR'S NOTE

ทักทาย....สมาชิก บร. สาร

สวัสดีค่ะ ท่านสมาชิกทุก
ท่าน ณ ปัจจุบันนี้ บร.สาร ของเราก็ได้

เดินทางมาถึงฉบับที่ 40 ประจำเดือนตุลาคม 2560 – มกราคม 2561 แล้วนะคะ บร. สาร ของเรายังคงนำเสนอเนื้อหาที่มีสาระทางวิชาการที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง ในโอกาสนี้ขอเชิญชวนท่านสมาชิกที่ต้องการมีส่วนร่วมในการแบ่งปันสาระความรู้ทางวิชาการ ท่านสามารถส่งบทความที่น่าสนใจมายังกองบรรณาธิการทางเรายินดีที่จะสื่อช่วยเผยแพร่เพื่อเป็นประโยชน์ต่อสมาชิกทุกท่าน และเป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้สำหรับผู้ที่อยู่ในแวดวงเดียวกันจะได้นำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างเหมาะสม

กองบรรณาธิการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากทุกท่าน หากท่านต้องการให้มีการปรับปรุงหรือเพิ่มเติมในส่วนใดโปรดแจ้งมายังบรรณาธิการ บร.สาร จักขอบคุณยิ่ง



การเปลี่ยนแปลงสู่ ISO/IEC
17025 : 2017 : Page 1



การประเมิน**ความเสี่ยงภัย**
สำหรับการทำงานใน
ห้องปฏิบัติการ : Page 4



ทำไมต้องใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับ
การรับรอง : Page 7

บรรณาธิการ : นางสาวพรพรรณ ปานทิพย์อำพร

ที่ปรึกษา : นางดุขฎิ มั่นความดี, นางภัทรภร ธนะภาวริศ, นางจันทรัตน์ วรสรรพวิทย์

กองบรรณาธิการ : นางรติกร อลงกรณ์โชติกุล, นางสาวสวรรยา เชื้อพันธ์ุ, นางสาวชนิษฐา อัครชัยณรงค์

ถ่ายภาพ/ออกแบบ : นายปรีชา คำแหง, 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://www.dss.go.th>

การเปลี่ยนแปลงสู่ ISO/IEC 17025 : 2017

ในปีที่ผ่านมาบุคลากร เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการเฝ้ารอยและติดตามข่าวคราวความคืบหน้าของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่กำลังจะปรับเปลี่ยน โดยผ่านการพิจารณาจาก ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) รวมทั้งการรับข้อคิดเห็นจากองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง จนในที่สุดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 ประกาศใช้เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2560 ซึ่งได้มีการปรับปรุงเนื้อหา แก้ไข เพิ่มเติมข้อกำหนด รวมทั้งการจัดเรียงข้อกำหนดใหม่ ดังนี้

General requirements	4.1 Impartiality
	4.2 Confidentiality
Structural requirements	5.1 Legal entity (4.1)
	5.2 Management (4.2)
	5.3 Range of activities
	5.4 Stakeholder responsibilities
	5.5 Organization relationships and procedures
	5.6 Authority and resources
	5.7 Laboratory management
Resource requirements	6.1 General
	6.2 Personnel (5.2)
	6.3 Laboratory and environment (5.3)
	6.4 Equipment (5.5)
	6.5 Metrological traceability (5.6)
	6.6 External products and services (4.6)
Process requirements	7.1 Review of requests, tenders and contracts (4.4)
	7.2 Selection of methods (5.4)
	7.3 Sampling (5.7)
	7.4 Handling of customer items (5.8)
	7.5 Technical records (4.13)
	7.6 Evaluation of measurement uncertainty (5.4.6)
	7.7 Validity of results (QC) (5.9)
	7.8 Reporting of results (5.10)
	7.9 Complaints (4.8)
	7.10 Nonconforming work (4.9)
	7.11 Control of data (4.13)

Management system

- 8.1 Options (A/B) - NEW
- 8.2 Management system documentation (4.2)
- 8.3 Control of management system documentation (4.3)
- 8.4 Control of records (4.13)
- 8.5 Risks and opportunities - NEW
- 8.6 Improvements (4.10, 4.12)
- 8.7 Corrective actions (4.11)
- 8.8 Internal audits (4.14)
- 8.9 Management reviews (4.15)

หมายเหตุ : ตัวเลขในวงเล็บคือข้อกำหนดตาม ISO/IEC 17025 : 2005

ISO/IEC 17025 : 2017 มีข้อกำหนดที่ปรับปรุงเพิ่มเติมจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ในประเด็นที่สำคัญ ดังนี้

- มีการให้ความหมายของ “laboratory” ครอบคลุมทั้งกิจกรรมของการทดสอบ การสอบเทียบ และการสุ่มตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบหรือการสอบเทียบ
- ใช้คำ “Laboratory activities” แทน “test and/or calibration activities”
- ไม่กล่าวถึง “technical management” และ “quality manager” แต่เน้นหน้าที่ และใช้ “Laboratory management” แทน “Top management”
- โปรแกรมการสอบเทียบจะต้องได้รับการทบทวนและปรับเปลี่ยนตามความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจในสถานะของการสอบเทียบ และบันทึกของเครื่องมือต้องรวมถึงวัสดุอ้างอิง
- กำหนดให้ต้องมีหัวข้อในรายงานผลครบตามข้อกำหนดฉบับปี 2005 และมีการกำหนดเพิ่มเติมคือให้ระบุวันที่ปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ และวันที่ออกรายงานในรายงานผลการทดสอบ
- หากจำเป็นต้องแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน (Specification of standard) ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารเกี่ยวกับกฎเกณฑ์การตัดสินใจ (Decision rules) ระดับความเสี่ยงในการประเมินความสอดคล้องในการรายงานผล เช่น การยอมรับเมื่อผลไม่ผ่านเกณฑ์ การคัดออกเมื่อผลไม่ผ่านเกณฑ์ และการประมาณค่าทางสถิติ
- การเน้นในเรื่องการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา ซึ่งในฉบับปี 2005 แทบจะไม่ได้กล่าวถึง แต่ในฉบับปี 2017 การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาจะมีรายละเอียดอยู่ในข้อ 6.5 และยังมีในส่วนของภาคผนวก
- มีข้อกำหนดที่ชัดเจนด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและรวมถึงการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ บันทึกอิเล็กทรอนิกส์ การจัดทำรายงานผลการทดสอบและการรายงานผลการทดสอบทางอิเล็กทรอนิกส์
- มีข้อกำหนดด้านการบริหารงานซึ่งจะมีรูปแบบให้ปฏิบัติได้ 2 แบบ คือ option A และ option B โดยตัวเลือก A นั้นห้องปฏิบัติการต้องดำเนินกิจกรรมด้านบริหารงานในข้อ 8.2 – 8.9 ได้แก่ การควบคุมระบบการบริหารงาน การควบคุมเอกสาร การควบคุมบันทึก การจัดการความเสี่ยงและโอกาส การปรับปรุง การปฏิบัติการแก้ไข การตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการทบทวนระบบบริหารงาน ส่วนตัวเลือก B ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการที่มี

การดำเนินงานสอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 9001 ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมด้านการบริหาร ตั้งแต่ข้อ 8.2 – 8.9 แล้ว และให้ดำเนินการเพิ่มเติมในข้อ 4 ถึงข้อ 7 ก็จะทำให้การดำเนินงานครบถ้วนตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 วิธีนี้จะทำให้ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 9001 และ ISO/IEC 17025 สามารถจัดการกับระบบเอกสารได้ง่ายขึ้น

➤ มีการเพิ่มหัวข้อการดำเนินการเพื่อจัดการกับความเสียง

หลังจากที่ ISO/IEC 17025 : 2017 ได้มีการประกาศใช้เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2560 โดยมีกำหนดระยะเวลาการปรับเปลี่ยน (transition period) 3 ปี นับจากวันประกาศใช้ ดังนั้นหลังจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 ห้องปฏิบัติการจะต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐานฉบับปี 2017 เท่านั้น ซึ่งสำนักฯ ได้กำหนดให้ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองใหม่ตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม 2561 ถึง 28 พฤศจิกายน 2561 สามารถยื่นขอการรับรองฯ ต่อสำนักฯ ได้ ทั้ง ISO/IEC 17025 : 2005 และ ISO/IEC 17025 : 2017 และตั้งแต่วันที่ 29 พฤศจิกายน 2561 เป็นต้นไป ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองใหม่จะต้องยื่นขอการรับรองฯ ต่อสำนักฯ เป็น ISO/IEC 17025 : 2017 เท่านั้น ส่วนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว สามารถยื่นขอให้ดำเนินการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025 : 2017 ได้ตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม 2561 และตั้งแต่วันที่ 29 พฤศจิกายน 2563 เป็นต้นไป ห้องปฏิบัติการจะต้องปรับเปลี่ยนระบบบริหารงานและผ่านการรับรองฯ จากสำนักฯ ตาม ISO/IEC 17025 : 2017 มิฉะนั้นสำนักฯ จะพักใช้การรับรองฯ

อย่างไรก็ตามบทความนี้เป็นเพียงการสรุปการเปลี่ยนแปลงในประเด็นหลักของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เท่านั้น ยังมีในส่วนของรายละเอียดย่อยต่างๆ ที่ห้องปฏิบัติการจะต้องศึกษาและทำความเข้าใจเพื่อนำไปปรับใช้ให้ถูกต้องและเหมาะสมกับห้องปฏิบัติการนั้นๆ และให้สอดคล้องกับข้อกำหนดต่อไป

เอกสารอ้างอิง

ISO/IEC 17025: 2005. **General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.**

ISO/IEC 17025: 2017. **General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.**

ดุชฎี มั่นความดี, และรติกร อลงกรณ์โชติกุล. (มกราคม 2561). *ISO/IEC 17025 : 2017*. เอกสารประกอบ การอบรมเชิงปฏิบัติการ, กรุงเทพมหานคร : สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ.

ประกาศสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ การให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ตาม ISO/IEC 17025 : [ออนไลน์]. (อ้างอิงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2561) เข้าถึงได้จาก www.dss.go.th/images/bla/announce_th.pdf

Sandrine Tranchard. New edition of ISO/IEC 17025 just published. [ออนไลน์]. (อ้างอิงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2561) เข้าถึงได้จาก <https://www.iso.org/news/ref2250.html>

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

โทร. 0 2201 7125

e-mail : nantana@dss.go.th

การประเมินความเสี่ยงภัยสำหรับการทำงานในห้องปฏิบัติการ

เรียบเรียงโดย นางสาวพรพรรณ ปานทิพย์อำพร
นางสาวปวีร์นุช พรหมอ่อน

การทำงานในห้องปฏิบัติการที่ต้องเกี่ยวข้องกับสารเคมี วัตถุอันตราย (Hazardous material) และของเสียอันตราย (Hazardous wastes) อยู่ตลอดเวลา นับเป็นสถานะที่มีความเสี่ยงอันตรายต่อการเกิดอุบัติเหตุ ไม่ว่าจะเป็นการลื่นหกล้ม การตกหล่นของอุปกรณ์ การเกิดเพลิงไหม้ การระเบิดของสารเคมี อันตรายจากสารเคมีตกหล่น ซึ่งปัจจัยที่มีผลต่อการเกิด

อุบัติเหตุขณะปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการเคมีมีหลายปัจจัยได้แก่ ลักษณะของห้องปฏิบัติการและการจัดการระบบการทำงาน อันตรายจากสารเคมีและของเสียอันตราย เครื่องมือที่ใช้ รวมถึงการขาดความรู้ ทักษะ และความระมัดระวังในขณะปฏิบัติงาน ดังนั้นการเสริมสร้างความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการเคมีและการประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการ จึงมีความสำคัญเพื่อป้องกันมิให้เกิดอันตรายต่อบุคคลและทรัพย์สิน

การประเมินความเสี่ยง เป็นการศึกษาระมัดระวังถึงอันตรายทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นได้ในการทำงาน โดยครอบคลุมถึงสถานที่ เครื่องจักร อุปกรณ์ บุคลากร สารเคมี และขั้นตอนในการทำงาน ที่อาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บ หรือเจ็บป่วย หรือความเสียหายต่อทรัพย์สิน หรือสิ่งต่างๆได้ บทความฉบับนี้จะกล่าวถึงการประเมินความเสี่ยงภัยในการทำงานในห้องปฏิบัติการ

เคมีอย่างง่าย ซึ่งการประเมินความเสี่ยงภัยสามารถทำได้ตัวเอง หากคุณมั่นใจและเข้าใจว่ามีงานส่วนไหนเกี่ยวข้องกันบ้าง

การประเมินความเสี่ยงภัยสามารถทำได้ง่ายๆ

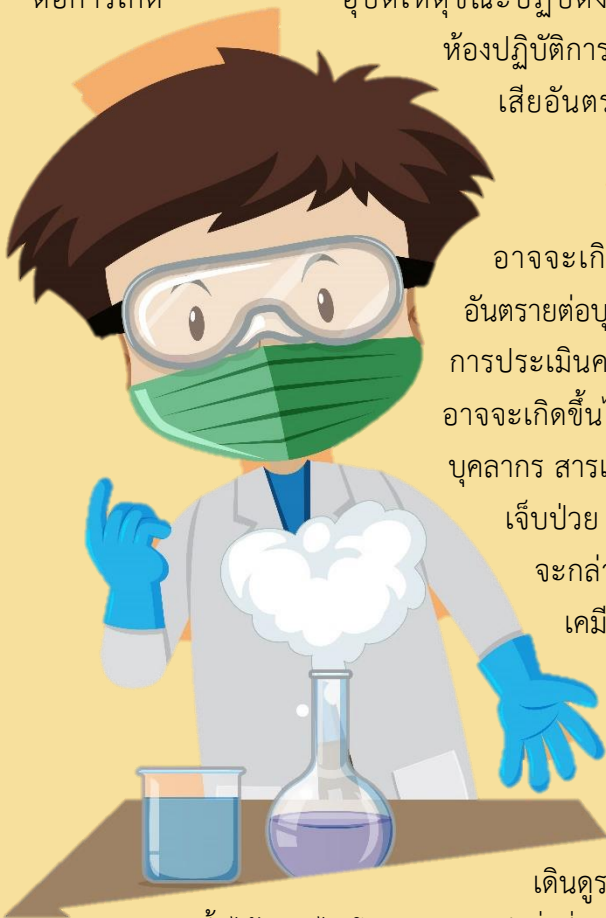
5 ขั้นตอนดังต่อไปนี้

1) ค้นหาแหล่งอันตราย หากทำการประเมินด้วยตัวเอง ให้

เดินดูรอบบริเวณและดูว่า มีแหล่งกำเนิดอันตรายหรือไม่ และอันตรายจะเกิดขึ้นได้อย่างไร โดยพิจารณาถึงสิ่งที่อาจก่อให้เกิดอันตรายสูงเป็นหลัก ซึ่งดูจากโอกาสที่น่าจะเกิดและมีผลต่อคนจำนวนมากและส่งผลกระทบอย่างต่อเนื่อง

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นมีดังต่อไปนี้

- การลื่นหกล้ม เช่น มีน้ำนองพื้น การสะดุดหกล้มพื้นต่างระดับ
- อันตรายที่เกิดจากการยกหรือหิ้วจับเครื่องมือ/วัตถุ/อุปกรณ์ เช่น อุปกรณ์หล่นกระแทกเท้า อุปกรณ์มีความคม ทำให้ถูกบาดได้
- การเกิดอัคคีภัยและการระเบิด เช่น การเกิดไฟไหม้ในจุดที่มีการใช้วัตถุไวไฟ หรือถังแก๊สไวไฟ



- ระดับของแสงสว่าง เช่น สว่างเกินไป หรือน้อยเกินไป ไม่ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด ซึ่งอาจก่อให้เกิดอุบัติเหตุขณะทำงานได้
- อุณหภูมิของสภาพแวดล้อมไม่เหมาะสม เช่น ร้อนเกินไป เย็นเกินไป
- ไฟฟ้าดูด ไฟฟ้าช็อต
- มลพิษทางเสียง เช่น เสียงดังจากเครื่องจักรและในสถานที่ทำงานที่เกินจากค่ามาตรฐานที่กำหนด
- สารเคมีหรือวัตถุที่อาจทำอันตรายต่อนัยน์ตา เช่น สารเคมีกระเด็นเข้าตา
- สารเคมีที่อาจเข้าสู่ระบบทางเดินหายใจ เช่น ไอระเหยของสารเคมี สี ทินเนอร์ ซึ่งอาจก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อระบบทางเดินหายใจ
- อันตรายจากสารชีวภาพ เช่น สารก่อโรค เชื้อไวรัสโรค

2) อันตรายที่เกิดขึ้น สามารถเกิดขึ้นกับใครได้บ้างและเกิดอย่างไร

บุคคลที่อาจได้รับอันตราย

- พนักงานใหม่ที่ไม่มีประสบการณ์และไม่ได้รับการฝึกอบรม
- ผู้เข้าเยี่ยมชม
- พนักงานทำความสะอาด
- พนักงานซ่อมบำรุง
- เจ้าหน้าที่สำนักงาน
- เด็กเล็ก, คนท้อง

3) การประเมินความเสี่ยงจากอันตรายที่พบและจัดทำข้อควรระวังที่เหมาะสม

- การประเมินความเสี่ยงจากอันตรายที่พบ พิจารณาว่า อันตรายที่พบแต่อย่างก่อให้เกิดความเสียหายมากน้อยแค่ไหน และประเมินระดับความเสี่ยงว่าอยู่ในระดับใด ซึ่งวิธีการประเมินระดับความเสี่ยงอย่างง่าย จะถูกพิจารณาจากการประมาณโอกาสที่จะเกิดขึ้นและความรุนแรงและผลกระทบของความเสียหาย ดูได้จากตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การประเมินความเสี่ยงอย่างง่าย

ระดับที่เกิดอันตราย	ระดับความรุนแรงของอันตราย (Severity Category)			
	ร้ายแรงมาก	อันตราย	เกือบแย่	เล็กน้อย
เกิดขึ้นบ่อย	สูง	สูง	กลาง	กลาง
เกิดขึ้น	สูง	สูง	กลาง	ต่ำ
เกิดเป็นครั้งคราว	สูง	กลาง	ต่ำ	ต่ำ
นานๆ ครั้ง	กลาง	ต่ำ	ต่ำ	ต่ำ
ไม่น่าจะเกิด	กลาง	ต่ำ	ต่ำ	ต่ำ

จากนั้นพิจารณาว่า ท่านสามารถขจัดอันตรายเหล่านั้นได้หรือไม่ ? ถ้าไม่ ท่านสามารถควบคุมความเสี่ยงที่เกิดขึ้นให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้หรือไม่

- **จัดทำการควบคุมการเสี่ยงภัยที่เหมาะสม** ควรนำผลที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงมาใช้ในการปรับปรุงหรือควบคุมการทำงาน ซึ่งสามารถทำได้หลายวิธี เช่น ปรับเปลี่ยนมาใช้วิธีการที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุด, จัดทำระบบการทำงานเพื่อลดการสัมผัสกับอันตราย, ทำข้อควรระวังหรือป้ายประกาศเตือนอันตราย เพื่อให้ความเสี่ยงที่มีอยู่ลดลงอยู่ในระดับที่สามารถยอมรับได้, ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันเฉพาะบุคคล (PPE) ที่เหมาะสม, มีการจัดตั้งอุปกรณ์ป้องกันอันตรายหรือขจัดความเสี่ยงภัย เช่น ที่ล้างตัว เมื่อถูกสารปนเปื้อนและสถานพยาบาลเบื้องต้น



4) **บันทึกทุกอย่างที่พบ** ต้องมีการเขียนและบันทึกทุกอย่างที่ได้ดำเนินการ รวมทั้งบันทึกอันตรายและสิ่งสำคัญที่พบในการประเมิน และทำสรุปสาเหตุและมาตรการควบคุมการป้องกันที่มี จากนั้นแจ้งหัวหน้าหรือผู้ดูแล เพื่อดำเนินการให้ความเสี่ยงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้อย่างพอเพียงและเหมาะสม

5) **ทบทวนและปรับปรุงแก้ไข** การประเมินความเสี่ยงภัยในการทำงานในห้องปฏิบัติการ จำเป็นต้องทำและมีการทบทวนการประเมินอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่ามาตรการและการป้องกันควบคุมอันตรายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ หากมีการเปลี่ยนแปลงสถานะ เครื่องมือ วิธีการและสภาพแวดล้อมในการทำงานใหม่ ควรทำการทบทวนการประเมินความเสี่ยงใหม่ และมีการปรับปรุงใหม่ตามความจำเป็น

เอกสารอ้างอิง :

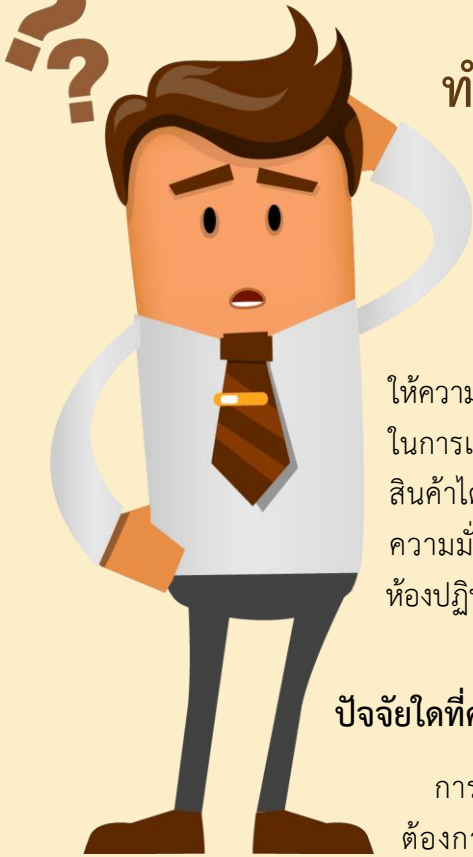
เอกสารสัมมนาความปลอดภัยครั้งที่ 2 : การป้องกันควบคุมอันตรายและการประเมินความเสี่ยงภัยในการ

ทำงานห้องปฏิบัติการ [ออนไลน์]. [อ้างอิงถึงวันที่ 15 พฤษภาคม 2556] : เข้าถึงได้จาก

<http://labthai.dss.go.th/download/7.pdf>

การประเมินความเสี่ยง [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก

medinfo.psu.ac.th/form_save/20051005_Form_Risk_Assessment.doc



ทำไมต้องใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

เรียบเรียงโดย นางรติกร อลงกรณ์โชติกุล
นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ

ผู้ประกอบการไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย และผู้ส่งออก จำเป็นต้องให้ความสำคัญในการควบคุมคุณภาพสินค้าให้ได้มาตรฐาน เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันและขยายศักยภาพทางการค้าทั้งตลาดภายในและต่างประเทศ หากสินค้าได้รับการตรวจสอบคุณภาพจากห้องปฏิบัติการที่น่าเชื่อถือก็จะเป็นการสร้างความมั่นใจให้แก่ลูกค้าได้ ดังนั้นผู้ประกอบการจึงจำเป็นต้องพิจารณาเลือกใช้ห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถเหมาะสมในการตรวจสอบคุณภาพสินค้าของตน

ปัจจัยใดที่ควรพิจารณาในการเลือกใช้ห้องปฏิบัติการ

การเลือกห้องปฏิบัติการเพื่อทดสอบ สอบเทียบ หรือการวัดให้ตรงตามความต้องการ จำเป็นต้องมั่นใจว่าห้องปฏิบัติการนั้นให้ผลที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ ซึ่งความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการขึ้นกับ

- คุณสมบัติ การอบรม และประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ
- ความถูกต้องของเครื่องมือ มีการสอบเทียบและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างเหมาะสม
- มีขั้นตอนการประกันคุณภาพที่เพียงพอ
- มีทักษะการชักตัวอย่างที่ถูกต้อง เหมาะสม
- มีขั้นตอนวิธีการทดสอบที่ถูกต้องสมเหตุสมผล
- มีการสอบกลับได้ของการวัดถึงมาตรฐานสากล
- มีการบันทึกและมีขั้นตอนการรายงานผลที่ถูกต้อง
- มีสิ่งอำนวยความสะดวกในการทดสอบที่เหมาะสม

ปัจจัยทั้งหมดเหล่านี้มีส่วนทำให้ห้องปฏิบัติการมีความสามารถทางวิชาการที่ต่างกันในการทำการทดสอบ

ทำไมความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต่อผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย ผู้ส่งออก หรือลูกค้า

- ความเสี่ยงต่ำสุด

ในโลกปัจจุบันนี้ลูกค้ามองหาความมั่นใจให้กับผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ หรือบริการ ที่พวกเขาผลิตหรือซื้อให้ตรงตามมาตรฐานที่คาดหวังไว้หรือเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ (specification) ซึ่งก็หมายถึงว่าผลิตภัณฑ์จะถูกส่งไปที่ห้องปฏิบัติการเพื่อตัดสินคุณลักษณะโดยเปรียบเทียบกับมาตรฐานหรือข้อกำหนดเฉพาะ ผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายจึงควรเลือกห้องปฏิบัติที่มีความสามารถทางวิชาการเพื่อเป็นการลดความเสี่ยงของความผิดพลาดในการผลิตและการจัดจำหน่าย

- **หลีกเลี่ยงการทดสอบซ้ำที่มีค่าใช้จ่ายสูง**

การทดสอบผลิตภัณฑ์และวัสดุมีค่าใช้จ่ายสูงและเสียเวลา ถ้าหากการทดสอบครั้งแรกไม่ถูกต้อง จะทำให้มีค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการทดสอบซ้ำ ซึ่งหากผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านเกณฑ์ตามข้อกำหนดเฉพาะ ไม่เพียงแต่ต้นทุนที่เพิ่มขึ้นเท่านั้น แต่ชื่อเสียงของผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ผลิตจะถูกลดระดับให้ต่ำลง ผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายสามารถที่จะควบคุมผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์นั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของส่วนรวมหรือความเสียหายทางการเงินของลูกค้า ซึ่งการเลือกห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถทางวิชาการจะช่วยลดโอกาสของการเรียกร้องให้ตรวจสอบซ้ำ

- **เพิ่มความเชื่อมั่นให้กับลูกค้า**

ความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์จะเพิ่มขึ้นถ้าลูกค้าทราบว่าผลิตภัณฑ์นั้นผ่านการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่เป็นอิสระและมีความสามารถ ซึ่งเป็นสิ่งที่สำคัญอย่างยิ่ง ดังนั้นถ้าสามารถแสดงให้ลูกค้าเห็นว่าห้องปฏิบัติการได้รับการประเมินความสามารถจากบุคคลที่สาม (third party) ลูกค้าจะไว้วางใจในความเป็นอิสระและได้รับการยอมรับว่าเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ (fit for purpose)

- **ลดต้นทุนและสร้างการยอมรับสินค้าในระหว่างประเทศ**

ด้วยการยอมรับความสามารถทางวิชาการห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามข้อตกลงการยอมรับร่วมระหว่างประเทศ (International recognition) จะเป็นที่ยอมรับในตลาดการค้าระหว่างประเทศ ซึ่งจะช่วยลดต้นทุนของผู้ผลิตและผู้ส่งออกที่ทดสอบผลิตภัณฑ์หรือวัสดุ การลดหรือขจัดความจำเป็นของการทดสอบซ้ำจากประเทศคู่ค้าที่ส่งออก

หากห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองตาม ISO 9001



ห้องปฏิบัติการอาจได้รับการตรวจและรับรองระบบการบริหารงานตามมาตรฐานสากลที่เรียกว่า ISO 9001 ซึ่งมาตรฐานนี้เป็นที่รู้จักกันดี ใช้ในหน่วยงานการผลิตและบริการในการประเมินระบบสำหรับบริหารจัดการคุณภาพและบริการ ซึ่งใบรับรองของหน่วยงานที่ได้รับการรับรองระบบบริหารงานตาม ISO 9001 นั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยันว่าระบบการบริการเป็นไปตาม ISO 9001 แต่ไม่ได้มีรายละเอียดรวมถึงประเมินความสามารถด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการ

- **แล้วจะแน่ใจได้อย่างไรว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถทางวิชาการ**

หลายๆ ประเทศทั่วโลกเชื่อใจในกระบวนการที่เรียกว่า การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ (laboratory accreditation) ที่หมายถึงการตัดสินความสามารถทางวิชาการ การรับรองระบบงานใช้เกณฑ์และกระบวนการ

เฉพาะในการตัดสินความสามารถทางวิชาการ ผู้ประเมินด้านวิชาการที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะดำเนินการประเมินปัจจัยต่างๆ ของห้องปฏิบัติการที่มีผลต่อข้อมูลการทดสอบหรือการสอบเทียบ เกณฑ์การตัดสินบนพื้นฐานของการยอมรับระหว่างประเทศตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ หรือตามมาตรฐาน ISO 15189 ในการประเมินปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับความสามารถของความเที่ยงและความแม่นยำของข้อมูลการทดสอบและสอบเทียบ ซึ่งประกอบด้วย

- ความสามารถทางวิชาการของเจ้าหน้าที่ทดสอบ
- ความใช้ได้และความเหมาะสมของวิธีทดสอบ
- ความสอบกลับได้ของการวัดและการสอบเทียบถึงมาตรฐานระดับสากล
- ความเหมาะสม การสอบเทียบ และการบำรุงรักษา เครื่องมือทดสอบ
- ภาวะแวดล้อมของการทดสอบ
- การจัดตัวอย่าง การจัดการ และการขนส่งตัวอย่าง
- การประกันคุณภาพของผลการทดสอบและสอบเทียบ

แม้หน่วยงานได้การรับรองระบบคุณภาพตาม ISO 9001 แต่เพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องห้องปฏิบัติการจะได้รับการตรวจสอบอีกครั้งถึงความเชี่ยวชาญด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งห้องปฏิบัติการอาจมีการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการแสดงความสามารถของตนเองด้วย

การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการจึงหมายถึงการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการตามชนิดของการทดสอบ การวัด และการสอบเทียบ รวมทั้งความถูกต้องและเหมาะสมของมาตรฐานที่ใช้ ผู้ผลิตอาจมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองที่เป็นของหน่วยงานภายในเองเพื่อให้มั่นใจในผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ของตนว่าถูกต้อง หลากๆ อุตสาหกรรม ทั้งด้านสิ่งแวดล้อม การแพทย์ เคมี ก่อสร้าง นิติวิทยาศาสตร์ ไฟฟ้า และอาหาร ห้องปฏิบัติการเหล่านี้มีความจำเป็นจำเป็นต้องได้รับการรับรองเพื่อให้บริการทดสอบหรือสอบเทียบ การรับรองเป็นการแสดงให้เห็นถึงการยอมรับอย่างเป็นทางการว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถ ซึ่งก็หมายถึงลูกค้าจะเชื่อมั่นในผลการทดสอบและสอบเทียบและตรงตามความต้องการ

▪ ทราบได้อย่างไรว่าห้องปฏิบัติการได้รับการยอมรับ

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง โดยทั่วไปรายงานผลการทดสอบหรือสอบเทียบจะแสดงสัญลักษณ์ของการได้รับการรับรองตามชนิดหรือขอบข่าย ในการเลือกใช้ควรตรวจสอบถึงขอบข่ายการทดสอบ ช่วงการทดสอบ และค่าความไม่แน่นอนที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง ซึ่งหน่วยรับรองระบบงานในหลายๆ ประเทศ ได้มีการเผยแพร่บัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง พร้อมทั้งรายละเอียดของห้องปฏิบัติการที่สามารถติดต่อและขอข้อมูลเกี่ยวกับความสามารถในการทดสอบ หรือถ้าจำเป็นสามารถติดต่อกับหน่วยรับรองระบบงานของแต่ละประเทศ และค้นหาห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองที่สามารถทำการทดสอบหรือสอบเทียบตามที่ท่านต้องการได้



ข้อมูลห้องปฏิบัติการทั่วโลก

หลายๆ ประเทศทั่วโลก อาจมีหนึ่งหน่วยงานหรือหลายหน่วยงานที่มีความรับผิดชอบในการรับรองระบบงาน ห้องปฏิบัติการของประเทศนั้นๆ ทุกหน่วยรับรองระบบงานใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นพื้นฐานของการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบของประเทศของตน หรือใช้มาตรฐาน ISO 15189 สำหรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งเป็นสิ่งที่ช่วยให้ประเทศต่างๆ มีรูปแบบในการแสดงความสามารถของห้องปฏิบัติการเป็นไปในแนวทางเดียวกัน รวมทั้งเป็นการกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการพัฒนาให้เกิดการยอมรับระหว่างประเทศในการทดสอบและทักษะการวัดตามที่สามารถทำได้

รูปแบบในการสร้างการยอมรับร่วมระหว่างประเทศที่ถูกสร้างขึ้นบนพื้นฐานของการประเมินเพื่อการยอมรับร่วม และการยอมรับในระบบการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ ข้อตกลงระหว่างประเทศนี้เรียกว่า ข้อตกลงการยอมรับร่วม (Mutual recognition arrangement, MRA) ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้สามารถเกิดการยอมรับผลการทดสอบระหว่างประเทศเหล่านี้ ปัจจุบันมีหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการมากกว่า 90 หน่วยงาน ได้ลงนามยอมรับร่วมกับองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) ด้วยระบบของการยอมรับร่วมระหว่างหน่วยรับรองระบบงานนี้ ส่งผลให้ข้อมูลประกอบการส่งออกสินค้าที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองนั้นได้รับการยอมรับในตลาดข้ามชาติ ซึ่งเป็นการช่วยลดต้นทุนของทั้งผู้ผลิตและผู้ส่งออก โดยช่วยลดและขจัดความต้องการในการทดสอบสินค้าซ้ำจากแต่ละประเทศคู่ค้า สำหรับประเทศที่ยังไม่มีหน่วยระบบรับรองงานสามารถค้นหาห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการนี้ เพื่อให้ผลการทดสอบและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสินค้าได้รับการยอมรับในตลาดต่างประเทศ รวมทั้งประเทศยังไม่มีหน่วยระบบรับรองงานเหล่านี้ควรพยายามพัฒนาระบบรับรองของตนเอง โดยมีพื้นฐานมาจากโครงสร้างและประสบการณ์ในการสร้างระบบรับรองของประเทศอื่นๆ

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการหนึ่งของประเทศไทยที่ได้ลงนามข้อตกลงการยอมรับร่วมกับ ILAC ในให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพื่อความมั่นใจในผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หากท่านเป็นห้องปฏิบัติการที่ประสงค์ยื่นขอการรับรองสามารถตาม ISO/IEC 17025 หรือเป็นผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย หรือผู้ส่งออกที่เสาะหาห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง สามารถติดต่อค้นหาข้อมูลได้จากเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ <http://www.dss.go.th>

เอกสารอ้างอิง

International Laboratory Accreditation Corporation. 2012 November. ILAC B10: 11/2012 : Why use an Accredited Laboratory?. (On-line). Available: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-promotional-brochures/>.

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

โทร. : 0 2201 7125

e-mail : ratikom@dss.go.th

ภาพกิจกรรม

หน่วยรับรองระบบงานของประเทศญี่ปุ่น (IAJapan) เข้าเยี่ยมชม การปฏิบัติงานของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ในวันที่ 4 ตุลาคม 2560 ณ ชั้น 6 อาคารหอสมุดวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



พิธีมอบใบรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
วันที่ 3 พฤศจิกายน 2560 ณ ห้องประชุมวิทยวิถี ชั้น 6 อาคารตัว ลพานุกรม



อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ มอบใบรับรองฯ และกล่าวแสดงความยินดีแก่ ห้องปฏิบัติการทดสอบ
จำนวน 8 ห้องปฏิบัติการ ได้แก่

1. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2. ห้องปฏิบัติการทดสอบ บริษัท เทอรากอร์ เพอร์ติไลเซอร์ จำกัด
3. ห้องปฏิบัติการ บริษัท ไทยรุ่งเรืองพลังงาน จำกัด
4. บริษัท ศูนย์วิทยาศาสตร์เบทาโกร จำกัด
5. ห้องปฏิบัติการ บริษัท อีโค คอนซัลแทนต์ จำกัด
6. ห้องปฏิบัติการ บริษัท แอควิวฟาส แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
7. ห้องปฏิบัติการวัดกัมมันตภาพรังสีในอัญมณี ศูนย์ฉายรังสีอัญมณี สถาบันเทคโนโลยี
นิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน)
8. ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์เพื่อมาตรฐานและอุตสาหกรรม คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัย
เทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

การสัมมนาเชิงปฏิบัติการ หลักสูตร การส่งเสริมศักยภาพผู้ประกอบการ OTOP และ SMEs เพื่อ
สร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศเรื่อง การเสริมสร้างศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบ

วันที่ 17 พฤศจิกายน 2560

ณ โรงแรมณีจันทร์รีสอร์ท แอนด์ สपोर्टคลับ จังหวัดจันทบุรี



วันที่ 18 ธันวาคม 2560

ณ โรงแรม ไม้ด้า แกรนด์ ไฮเทล ทวารวดี นครปฐม อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม



การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์ในการให้การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (Comparative study in Proficiency Testing Provider and Reference Material Producer accreditation) สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ และหน่วยรับรองระบบงานประเทศสาธารณรัฐอินโดนีเซีย (National Accreditation Body of Indonesia, KAN) ระหว่างวันที่ 19 -20 ธันวาคม 2560



อบรมเชิงปฏิบัติการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ ด้วยระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017

วันที่ 15 มกราคม 2561 ณ ห้องประชุมภูมิบัณฑิต อาคารสถานศึกษาเคมีปฏิบัติ กรมวิทยาศาสตร์
บริการ

