

สรุปบทเรียนการพัฒนาความรู้ หลักสูตร ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017

ชื่อ-สกุล นางสาวอรอนงค์ โฉมศิริ ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ
สังกัด กลุ่มวิจัยสิ่งแวดล้อมดิน สำนักวิทยาศาสตร์เพื่อการพัฒนาที่ดิน
วันที่อบรม 2-9 กุมภาพันธ์ 2569

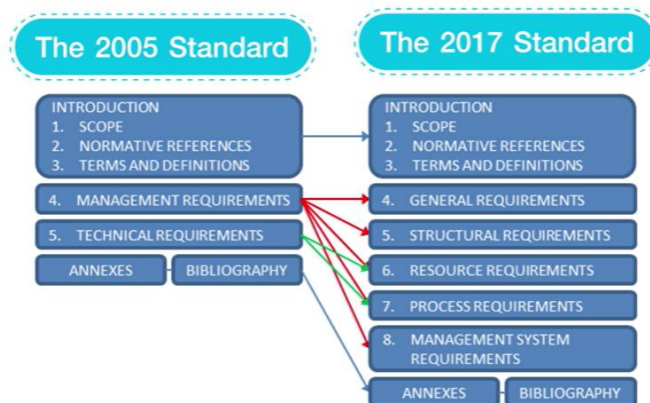
วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

เพื่อเสริมสร้างความรู้ด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

สรุปบทเรียน

มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการ ในการดำเนินการทดสอบและสอบเทียบ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินงานได้อย่างมีคุณภาพ มีความน่าเชื่อถือ และสามารถให้ผลการทดสอบหรือสอบเทียบที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ซึ่งมีการปรับเปลี่ยนจากมาตรฐานเดิม ISO/IEC 17025:2005 เป็นมาตรฐานปัจจุบัน ISO/IEC 17025:2017 โดยมีประเด็นสำคัญ ได้แก่

- **การปรับปรุงคำศัพท์และนิยาม** ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เช่น ISO/IEC 17000 และ ISO/IEC Guide 99 เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันในระดับสากล
- **การนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้** สนับสนุนการใช้ระบบสารสนเทศในการจัดการข้อมูล การจัดเก็บเอกสาร และการรายงานผล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและลดความผิดพลาด
- **การบริหารความเสี่ยง** เพื่อช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถระบุ วิเคราะห์ และควบคุม ความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ
- **การปรับแนวทางกระบวนการ** ให้สอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ เช่น ISO 9001 เพื่อให้ ห้องปฏิบัติการสามารถใช้ระบบบริหารคุณภาพร่วมกันได้ ซึ่งการเปรียบเทียบแนวทางกระบวนการของมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 (ข้อกำหนดหลัก 2 ข้อ) และ ISO/IEC 17025:2017 (ข้อกำหนดหลัก 5 ข้อ) แสดงดังภาพ



ข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025:2017 แบ่งออกเป็น 5 หมวดหลัก ซึ่งครอบคลุมข้อกำหนดทั้งด้านการจัดการบริหารงาน คุณภาพ และวิชาการ ดังนี้

1. ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements) เน้นหลักการพื้นฐานที่มีผลต่อความน่าเชื่อถือของห้องปฏิบัติการ

- **ความเป็นกลาง** ต้องดำเนินงานอย่างเป็นกลาง โดยปราศจากอคติหรือผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ ตัวอย่างของความเสียงด้านความเป็นกลาง เช่น ความสัมพันธ์ทางธุรกิจกับลูกค้า

แรงกดดันจากผู้บริหารหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ผลประโยชน์ทางการเงิน โดยต้องมีการกำหนดนโยบายด้านความเป็นกลาง และมีมาตรการควบคุมความเสี่ยงอย่างเหมาะสม

- **การรักษาความลับ** ข้อมูลของลูกค้า ข้อมูลตัวอย่าง และผลการทดสอบ ต้องได้รับการปกป้องอย่างเหมาะสม โดยต้องกำหนดมาตรการในการควบคุมการเข้าถึงข้อมูล และกำหนดข้อตกลงการรักษาความลับของบุคลากร

2. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural Requirements) เน้นการกำหนดโครงสร้างองค์กรที่ชัดเจน เพื่อให้การดำเนินงานเป็นระบบและสามารถตรวจสอบได้ องค์ประกอบสำคัญ ได้แก่ สถานะทางกฎหมายขององค์กร การกำหนดขอบข่ายกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ โครงสร้างองค์กร การกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากร และความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรในองค์กร โดยการกำหนดบทบาทหน้าที่อย่างชัดเจนจะช่วยลดความซ้ำซ้อนในการทำงาน และช่วยให้การบริหารจัดการมีประสิทธิภาพมากขึ้น

3. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource Requirements) ครอบคลุมองค์ประกอบสำคัญที่สนับสนุนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ

- **บุคลากร** ต้องมีความรู้ ความสามารถ และทักษะที่เหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย โดยต้องมีการกำหนดคุณสมบัติของบุคลากร การฝึกอบรม และการประเมินสมรรถนะอย่างต่อเนื่อง

- **สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม** เช่น อุณหภูมิ ความชื้น การควบคุมการปนเปื้อน และการจัดพื้นที่ปฏิบัติงาน ต้องเหมาะสมต่อการทดสอบ เพื่อป้องกันปัจจัยที่อาจส่งผลต่อความถูกต้องของผลการวิเคราะห์

- **เครื่องมือ** ที่ใช้ในการทดสอบต้องได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม รวมถึงต้องมีการควบคุมสถานะของเครื่องมือ เช่น การระบุเครื่องมือที่พร้อมใช้งานหรือเครื่องมือที่อยู่ระหว่างการซ่อมบำรุง

- **การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา** ผลการวัดต้องสามารถสอบย้อนกลับไปยังมาตรฐานสากลได้ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในความถูกต้องของผลการทดสอบ

- **ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก** ต้องควบคุมคุณภาพของวัสดุ อุปกรณ์ หรือบริการที่จัดหาจากภายนอก เช่น สารเคมี วัสดุมาตรฐาน หรือบริการสอบเทียบเครื่องมือ

4. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process Requirements) ครอบคลุมกิจกรรมทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่การรับงานจนถึงการรายงานผล โดยมีกิจกรรมสำคัญ ได้แก่

- **การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา** ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบว่ามีความสามารถและทรัพยากรเพียงพอในการดำเนินงานก่อนรับงานจากลูกค้า

- **การเลือก การทบทวนและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี** โดยวิธีทดสอบที่ใช้ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง และเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการทดสอบ

- **การชักตัวอย่าง** การเก็บตัวอย่างต้องมีวิธีการที่เหมาะสม และเป็นตัวแทนของประชากรตัวอย่าง

- **การจัดการตัวอย่างทดสอบ** ต้องมีระบบระบุและติดตามตัวอย่างอย่างถูกต้อง เพื่อป้องกันการสับสนหรือการสูญหายของตัวอย่าง

- **บันทึกทางด้านวิชาการ** ข้อมูลการทดสอบต้องได้รับการบันทึกอย่างครบถ้วน และสามารถตรวจสอบย้อนหลังได้

- **การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด** การประเมิน Measurement Uncertainty เป็นส่วนสำคัญในการแสดงระดับความเชื่อมั่นของผลการวัด

- **การสร้างเชื่อมั่นใจในความใช้ได้ของผล** ต้องมีระบบควบคุมคุณภาพ เช่น การใช้ตัวอย่างควบคุม การทดสอบซ้ำ และการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ

- **การรายงานผล** รายงานผลต้องมีข้อมูลครบถ้วน ถูกต้อง และสามารถเข้าใจได้ง่าย
- **ข้อร้องเรียน** ต้องมีระบบในการรับพิจารณา และจัดการข้อร้องเรียนจากลูกค้าหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอย่างเป็นระบบ เพื่อให้สามารถแก้ไขปัญหาและปรับปรุงคุณภาพการให้บริการได้อย่างเหมาะสม
- **งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด** ต้องมีระบบการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างเหมาะสมจะช่วยลดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดของผลการทดสอบ และรักษาความน่าเชื่อถือของห้องปฏิบัติการ
- **การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ** ต้องมีระบบในการควบคุมและจัดการข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลมีความถูกต้อง ครบถ้วน และปลอดภัย

5. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน (Management System Requirements) ครอบคลุมการบริหารจัดการระบบคุณภาพและการปรับปรุงพัฒนาได้อย่างต่อเนื่อง

- **การเลือก** ระบบการบริหารงานได้ 2 แนวทาง คือ **ทางเลือก A** การดำเนินระบบบริหารตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025 โดยตรง ซึ่งครอบคลุมทั้งด้านเทคนิคและการบริหารจัดการ **ทางเลือก B** สามารถใช้ระบบบริหารงานตามมาตรฐาน ISO 9001 ที่อยู่แล้วมาประยุกต์ใช้ เพื่อให้ครอบคลุมข้อกำหนดด้านการจัดการของ ISO/IEC 17025 ได้
- **เอกสารระบบการบริหารงาน** ต้องจัดทำเอกสารที่อธิบายระบบบริหารคุณภาพ เช่น นโยบายคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และคู่มือระบบคุณภาพ
- **การควบคุมเอกสารระบบการบริหารงาน** ต้องมีระบบควบคุมเอกสารเพื่อให้เอกสารมีความถูกต้อง เป็นปัจจุบัน และสามารถเข้าถึงได้อย่างเหมาะสม
- **การควบคุมบันทึก** ต้องมีการจัดเก็บและควบคุมบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้
- **การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส** ต้องระบุและจัดการความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลการทดสอบ รวมทั้งพิจารณาโอกาสในการปรับปรุงระบบงาน
- **การปรับปรุง** ต้องมีการปรับปรุงระบบการบริหารและกระบวนการทำงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ
- **การปฏิบัติการแก้ไข** เมื่อเกิดปัญหาหรือข้อบกพร่อง ต้องมีการวิเคราะห์สาเหตุและดำเนินการแก้ไขเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ
- **การตรวจติดตามภายใน** ต้องมีการตรวจประเมินภายในอย่างสม่ำเสมอ เพื่อตรวจสอบว่าการดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนด
- **การทบทวนการบริหาร** ผู้บริหารต้องทบทวนระบบบริหารคุณภาพเป็นระยะ เพื่อประเมินประสิทธิภาพของระบบและกำหนดแนวทางพัฒนาในอนาคต

ประโยชน์ที่ได้รับต่อตนเอง

เสริมสร้างทักษะความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ สามารถนำความรู้ไปประยุกต์ใช้ในการทำงานจริง

ประโยชน์ที่ได้รับต่อหน่วยงาน

สามารถนำความรู้ไปใช้ในห้องปฏิบัติการ และมีส่วนร่วมในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อลดความผิดพลาดในการดำเนินงาน และความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ สร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้ใช้บริการ