

สรุปบทเรียนการพัฒนาความรู้ หลักสูตร

ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017

ชื่อ-สกุล นางสาวอสิณา รัตนไพโรจน์ ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ

สังกัด กลุ่มวิจัยสิ่งแวดล้อมดิน

วันที่อบรม 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2569

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

เพื่อเสริมสร้างและทบทวนความรู้ด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017

สรุปบทเรียน

มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ข้อกำหนดทั่วไป สำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ เป็นเครื่องมือและพื้นฐานสำคัญในการสร้างความเชื่อมั่นว่าผลการทดสอบและสอบเทียบนั้นถูกต้อง แม่นยำและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยมุ่งเน้น 3 ประเด็นหลัก ได้แก่

1. **ความสามารถทางเทคนิค (Technical competence)** บุคลากร เครื่องมือ วิธีการ และการสอบกลับได้ ต้องมีความน่าเชื่อถือ
2. **ความเป็นกลางและความน่าเชื่อถือ (Impartiality & credibility)** ต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน และรักษาความลับลูกค้า
3. **ระบบบริหารที่มีประสิทธิผล (Effective management system)** เน้นการบริหารความเสี่ยง การปรับปรุงต่อเนื่อง และการควบคุมคุณภาพ

มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 มีข้อกำหนดดังนี้

1. ขอบข่าย (Scope)

มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เป็นมาตรฐานสากลที่กำหนดข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับความสามารถ (Competence) ความเป็นกลาง (Impartiality) และการดำเนินงานที่สอดคล้องกันของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ ใช้ได้กับห้องปฏิบัติการทุกประเภท ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานภาครัฐ เอกชน หรือห้องปฏิบัติการภายในองค์กร โดยไม่จำกัดขนาดหรือจำนวนบุคลากร มาตรฐานนี้ถูกใช้โดยห้องปฏิบัติการ เพื่อพัฒนาระบบบริหารและแสดงความสามารถ หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation body) หน่วยงานกำกับดูแล ลูกค้าและผู้มีส่วนได้เสีย

2. เอกสารอ้างอิง (Normative References)

เอกสารอ้างอิงหลักของมาตรฐาน ได้แก่ ISO/IEC Guide 99 VIM คำศัพท์ทางมาตรวิทยา และ ISO/IEC 17000 คำศัพท์ด้านการตรวจสอบรับรอง

3. คำศัพท์และคำจำกัดความ (Term and definitions)

มาตรฐานได้กำหนดคำจำกัดความที่สำคัญ เช่น ความเป็นกลาง (Impartiality) คือ การดำเนินงานโดยปราศจากอคติ ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือแรงกดดันใด ๆ การทวนสอบ (Verification) คือ การยืนยันว่ารายการ

ที่กำหนดเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ การยืนยันความใช้ได้ (Validation) คือ การยืนยันว่ากระบวนการหรือวิธีการเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ที่ต้องการใช้ เป็นต้น

4. ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)

4.1 ความเป็นกลาง (Impartiality): ห้องปฏิบัติการต้องไม่ให้มีแรงกดดันทางการค้า การเงิน หรืออื่น ๆ มากระทบต่อผลการทดสอบ

4.2 การรักษาความลับ (Confidentiality): ต้องมีกระบวนการจัดการข้อมูลของลูกค้าให้เป็นความลับอย่างเข้มงวด

5. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural Requirements)

สถานะทางกฎหมาย: ต้องเป็นนิติบุคคลหรือส่วนหนึ่งของนิติบุคคลที่รับผิดชอบตามกฎหมายได้

การจัดการ: ต้องมีระบบผู้บริหารที่มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบชัดเจนในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

6. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource Requirements)

บุคลากร: ต้องมีความสามารถ (Competence) และได้รับการฝึกอบรมตามหน้าที่

สถานที่และสภาวะแวดล้อม: ต้องเหมาะสมและไม่ส่งผลเสียต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ

เครื่องมือ: ต้องมีการสอบเทียบ (Calibration) และดูแลรักษาเพื่อให้ใช้งานได้ตามข้อกำหนด

ความสามารถสอบกลับได้ (Metrological Traceability): ผลการวัดต้องสามารถสอบกลับไปยังหน่วยวัดสากล (SI Units) ได้

7. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process Requirements)

การทบทวนคำขอ: ต้องตรวจสอบว่าห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถเพียงพอต่อความต้องการของลูกค้า

วิธีทดสอบ/สอบเทียบ: ต้องเลือกใช้วิธีที่เหมาะสม และมีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation)

เกณฑ์การตัดสินใจ (Decision Rule): ต้องตกลงกับลูกค้าถึงเกณฑ์ที่จะใช้ตัดสินความสอดคล้อง โดยคำนึงถึงค่าความไม่แน่นอนของการวัด

การรายงานผล: ต้องออกรายงานที่มีข้อมูลครบถ้วน ถูกต้อง และได้รับการอนุมัติก่อนส่งมอบ

8. ข้อกำหนดระบบการบริหาร (Management System Requirements)

การจัดการความเสี่ยง (Risk-based Thinking): ต้องประเมินและจัดการความเสี่ยงและโอกาสที่อาจส่งผลต่อคุณภาพของงาน

ทางเลือกการจัดการ: ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสาร นำไปใช้และรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารงานที่สามารถสนับสนุนและแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของเอกสารนี้ และมั่นใจในคุณภาพของผลจากห้องปฏิบัติการ โดยสอดคล้องกับข้อกำหนดข้อ 4 ถึงข้อ 7 ห้องปฏิบัติการต้องรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารงานตามทางเลือก A หรือทางเลือก B

ทางเลือก A ปฏิบัติตาม ISO 17025 โดยตรง โดยมีโครงสร้าง/ลำดับชั้นเอกสาร (Documentation Hierarchy)

Level 1: นโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Policy & Objectives): เอกสารระดับสูงสุด แสดงทิศทางวิสัยทัศน์ และเป้าหมายที่องค์กรต้องการบรรลุ

Level 2: คู่มือคุณภาพ (Quality Manual): เอกสารที่อธิบายภาพรวมของระบบบริหารคุณภาพ โครงสร้างองค์กร และขอบเขตการรับรอง (มักอ้างอิงข้อกำหนด ISO 9001)

Level 3: ระเบียบปฏิบัติงาน (Procedures - QP): เอกสารอธิบายขั้นตอน "ใคร ทำอะไร ที่ไหน เมื่อไหร่" ของกระบวนการต่าง ๆ เช่น การควบคุมเอกสาร, การตรวจสอบภายใน

Level 4: วิธีปฏิบัติงาน (Work Instructions - WI) และ เอกสารสนับสนุน: ขั้นตอนการทำงานที่ละเอียดที่สุด เช่น วิธีการใช้งานเครื่องจักร, คู่มือการประกอบงาน (WI) และแบบฟอร์ม (Form) ต่าง ๆ

Level 5: บันทึกคุณภาพ (Records): หลักฐานยืนยันว่าได้ปฏิบัติงานตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในระดับต่าง ๆ แล้ว เช่น รายงานการตรวจสอบ, บันทึกการฝึกอบรม



ผังแสดงเอกสารระบบการบริหารงาน

ทางเลือก B ดำเนินการภายใต้ระบบ ISO 9001 โดยมีกิจกรรมหลัก ได้แก่ รวมการควบคุมเอกสาร การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action) การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) และการทบทวนของฝ่ายบริหาร

ประโยชน์ที่ได้รับต่อตนเอง

จากการอบรมทำให้เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 มากยิ่งขึ้น ลดความเสี่ยงข้อผิดพลาดในการปฏิบัติงาน และสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องตามมาตรฐานสากล

ประโยชน์ที่ได้รับต่อหน่วยงาน

บุคลากรในหน่วยงานมีความรู้ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017 ช่วยเพิ่มความน่าเชื่อถือของห้องปฏิบัติการ และยกระดับระบบบริหารคุณภาพให้เป็นระบบและมีประสิทธิภาพ