

มาตรฐาน ISO/ IEC 17025

(ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ
และสอบเทียบ)

มาตรฐาน ISO/ IEC 17025 คืออะไร

ISO/IEC 17025 หรือ ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ (General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories) เป็นมาตรฐานสากลที่ช่วยเสริมสร้างความเชื่อมั่นในความสามารถในการทดสอบหรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ มีความสำคัญอย่างยิ่งกับภาครัฐกิจอุตสาหกรรมที่ต้องใช้ผลการทดสอบ/สอบเทียบที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำเชื่อถือได้เป็นบรรทัดฐานการวัดและการทดสอบผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพและยังช่วยขจัดอุปสรรคในการกีดกันทางการค้าอันเนื่องมาจากการทดสอบและลดการตรวจซ้ำจากประเทศคู่ค้า

โครงสร้างของมาตรฐาน ISO/ IEC 17025 :2005 (ฉบับปัจจุบัน)

1. ขอบข่ายของมาตรฐาน (Scope)
2. เอกสารอ้างอิง (Normative reference)
3. ศัพท์และนิยาม (Terms and definition)
4. ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management requirements)
5. ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical requirements)
6. ภาคผนวก (Annexes)

ข้อกำหนดด้านการบริหาร

ข้อกำหนดด้านการบริหาร ประกอบด้วย

1. การจัดองค์กร (Organization)

ห้องปฏิบัติการหรือองค์กรที่มีห้องปฏิบัติการต้องเป็นนิติบุคคลที่สามารถรับผิดชอบงานได้ตามกฎหมาย โดยต้องมีบุคลากรด้านการบริหารและด้านวิชาการ (Managerial and Technical personnel) ระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมดไว้อย่างชัดเจน

2. ระบบการบริหารงาน (Management system)

ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำนำไปใช้และรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารงานที่เหมาะสมกับขอบข่ายของกิจกรรม ต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับนโยบาย ระบบ โปรแกรม

ขั้นตอนการดำเนินงานและคำแนะนำต่าง ๆ ตามขอบเขตความจำเป็น รวมถึงต้องจัดทำคู่มือคุณภาพและเอกสารสนับสนุนต่าง ๆ สื่อสารให้องค์กรทราบ

3. การควบคุมเอกสาร (Document control)

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำขั้นตอนการควบคุมเอกสารและรักษาระบบไว้ โดยเอกสารทั้งหมดต้องทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจรับผิดชอบมีการทำ Master list ของเอกสาร และต้องทำขั้นตอนในการเปลี่ยนแปลงเอกสาร

4. การทบทวนข้อตกลง ข้อเสนอและสัญญา (Review of requests, tender and contracts)

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำนโยบายและขั้นตอนในการทบทวนคำขอของลูกค้า การยื่นข้อเสนอของห้องปฏิบัติการและสัญญาที่เกิดขึ้น

5. การจ้างเหมาช่วงการทดสอบ และสอบเทียบ (Subcontracting of tests and calibrations)

กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วงงานห้องปฏิบัติการผู้รับเหมาช่วงต้องมีความสามารถ เช่น เป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งลูกค้าและได้รับการอนุมัติจากลูกค้าเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีการทำทะเบียนห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วงไว้

6. การจัดซื้อผลิตภัณฑ์และบริการ (Purchasing services and supplies)

ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนในการคัดเลือกและจัดซื้อสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลือง รวมทั้งจัดจ้างบริการที่จะนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการ โดยต้องสำเนาเอกสาร การจัดซื้อจัดจ้างและมีการตรวจสอบ Specification และ Verification ของสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลือง เก็บไว้เป็นหลักฐานก่อนจะนำมาใช้งาน มีการทำทะเบียนรายชื่อบริษัทที่ใช้ทั้งหมด

7. การให้บริการลูกค้า (Service to the customer)

ห้องปฏิบัติการต้องยินดีประสานงานกับลูกค้าหรือผู้แทน เพื่อทำความเข้าใจในข้อร้องขอของลูกค้า รวมถึงแสวงหาและรวบรวมผลสะท้อนกลับจากลูกค้าทั้งแง่บวกและลบ เพื่อปรับปรุงระบบการบริหารงาน กิจกรรมการทดสอบและสอบเทียบ และการบริการลูกค้า โดยยังคงรักษาความลับต่อลูกค้าอื่น

8. ข้อร้องเรียน (Complaints)

ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนในปฏิบัติการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับข้อ

ร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือหน่วยงานอื่นๆ แล้วทำบันทึกเก็บไว้ เพื่อสอบสวนดำเนินการแก้ไขและหาทางป้องกันการเกิดซ้ำต่อไป

9. การควบคุมการทดสอบและสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming testing and/or calibration work)

ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนในการจัดการเมื่อการทดสอบและ/หรือการสอบเทียบ หรือผลการทดสอบ/ สอบเทียบไม่เป็นไปตามขั้นตอนใน Method หรือความต้องการของลูกค้า

10. การปรับปรุง (Improvement)

ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องโดยใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนการบริหาร

11. การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน โดยต้องมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมในการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อพบงานที่บกพร่อง หรือเบี่ยงเบนไปจากนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในระบบบริหารหรือวิชาการ โดยต้องมีการตรวจสอบสาเหตุที่ทำให้เกิดปัญหา กำหนดระดับของปัญหาว่าเกิดความเสียหายหรืออันตรายระดับใด แล้วทำบันทึกสอบสวนและหาทางแก้ไข จากนั้นต้องเฝ้าระวังผลการแก้ไขว่าเป็นไปอย่างไร้ผลและมีประสิทธิภาพหรือไม่ ในทุกครั้งที่เกิดความผิดปกติในระบบต้องมีการตรวจติดตามเพิ่มเติมอย่างรวดเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้

12. การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

ห้องปฏิบัติการต้องมีการระบุข้อปรับปรุงต่างๆ ที่จำเป็น และแหล่งที่ก่อให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด เมื่อพบโอกาสของการปรับปรุงหรือความจำเป็นที่จะต้องมีการปฏิบัติการป้องกัน ต้องมีการจัดเตรียมแผนปฏิบัติการ มีการปฏิบัติตามแผนและเฝ้าระวังเพื่อลดโอกาสการเกิดซ้ำ

13. การควบคุมบันทึก (Control of records)

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานในการชั่ง การรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึงข้อมูล การแจกจ่ายเอกสาร การเก็บเข้าแฟ้ม การเก็บรักษา การดูแลรักษา และการทำลายบันทึกคุณภาพและวิชาการต่างๆ

14. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audits)

ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในกิจกรรมของตนเป็นระยะๆ ตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้าและตามขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อทวนสอบว่าการดำเนินงานต่างๆ ของห้องปฏิบัติการยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน โดยต้องทำการวางแผนขั้นตอนและโปรแกรมการตรวจติดตามทั้งในส่วนของระบบคุณภาพและกิจกรรมการทดสอบหรือสอบเทียบหากพบความผิดพลาดให้แจ้งห้องปฏิบัติการให้ทำการแก้ไขทันทีและให้แจ้งต่อลูกค้าเป็นเอกสารหากมีผลกับผลการทดสอบหรือสอบเทียบของลูกค้าโดยปกติการตรวจติดตามคุณภาพภายในควรทำให้สมบูรณ์ทุกกิจกรรมภายใน 1 ปี

15. การทบทวนการบริหารงาน (Management reviews)

ผู้บริหารระดับสูงของห้องปฏิบัติการต้องมีการทบทวนระบบการบริหารงานและกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบเป็นระยะๆ ตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องและเพื่อนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงหรือการปรับปรุงที่จำเป็น โดยปกติช่วงเวลาในการทบทวนการบริหารจะทำทุก ๆ 12 เดือน

ข้อกำหนดด้านวิชาการ ประกอบด้วย

1. ข้อกำหนดทั่วไป (General)

ปัจจัยที่ใช้วัดความถูกต้องและเชื่อถือได้ของการทดสอบและ/หรือการสอบเทียบที่ทำโดยห้องปฏิบัติการคือ บุคลากร สถานที่และภาวะแวดล้อม วิธีการทดสอบและสอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี เครื่องมือ การสอบกลับได้ของการวัด การชักตัวอย่าง และการจัดการตัวอย่างที่นำมาทดสอบหรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาปัจจัยต่างๆ เหล่านี้ในการพัฒนาวิธีและขั้นตอนการดำเนินงาน การฝึกอบรมและกำหนดคุณสมบัติของบุคลากร

2. บุคลากร (Personnel)

ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนเกี่ยวกับการฝึกอบรมพนักงาน มีแผนการฝึกอบรม และเก็บประวัติพนักงานรวมทั้งการฝึกอบรม เพื่อให้แน่ใจว่าพนักงานมีความสามารถในการทดสอบหรือสอบเทียบได้ตามความต้องการของงาน รวมถึงลูกจ้างภายในห้องปฏิบัติการด้วย มีการทำ Job description เพื่อระบุหน้าที่ความรับผิดชอบที่แน่นอนของพนักงานไว้

3. สถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and environment conditions)

สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ในห้องปฏิบัติการรวมถึงแหล่งพลังงาน ไฟฟ้าแสงสว่าง ภาวะแวดล้อม ปริมาณฝุ่น การรบกวนทางคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า การแผ่รังสี ความชื้น อุณหภูมิ ระดับเสียง ระดับความสั่นสะเทือน ต้องเหมาะสมกับการทำการทดสอบ

สอบเทียบหรือ การชั่งตวงอย่าง ซึ่งจะกำหนดตาม Specification, method และขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง โดยมีขั้นตอนการดูแลภาวะแวดล้อมและบันทึกอุณหภูมิ ความชื้นเป็นเอกสารไว้ การเข้าออกห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุม

4. วิธีทดสอบ วิธีสอบเทียบ และการตรวจความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation)

ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบแล/หรือสอบเทียบ ต้องมีเอกสารแนะนำการใช้และปฏิบัติต่อเครื่องมือ มีคู่มือการปฏิบัติต่อตัวอย่าง คู่มือการเตรียมตัวอย่าง การเลือกวิธี หากเลือกวิธีที่เป็นมาตรฐานต้องทันสมัยที่สุด เป็นที่ยอมรับในระดับภูมิภาคหรือระดับชาติหรือออกโดยองค์กรที่มีชื่อเสียงทางวิชาการ สิ่งตีพิมพ์ทางวิทยาศาสตร์เอกสารที่ออกโดยบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือ

หากเลือกวิธีที่พัฒนาขึ้นเองต้องมีการตรวจเพื่อรับรองวิธีดังกล่าว (Validate) หากเลือกวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐานต้องแจ้งลูกค้า ระบุความต้องการของลูกค้าเป็นเอกสาร ต้องมีขั้นตอนในการประเมินความไม่แน่นอนของการวัด (Uncertainty) ในการสอบเทียบ ต้องประเมินสำหรับเครื่องมือทุกชนิด ในการทดสอบอย่างน้อยต้องระบุปัจจัยทั้งหมดที่เป็นองค์ประกอบของค่าความไม่แน่นอนของการวัดจะต้องประเมินหรือไม่ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดในวิธีทดสอบ ความต้องการของลูกค้าหรือการตัดสินใจขอบเขต การยอมรับผลการทดสอบ

5. เครื่องมือ (Equipment)

ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีอุปกรณ์ต่าง ๆ ทั้งหมดสำหรับการชั่งตวงอย่าง มีเครื่องมือในการวัดและการทดสอบที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการณ์ที่ถูกต้อง เครื่องและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้ต้องสามารถให้ผลที่มีค่าความแม่นยำตามที่ต้องการ โดยจัดทำโปรแกรมการสอบเทียบ โปรแกรมการบำรุงรักษา ขั้นตอนการสอบเทียบ ขั้นตอนการบำรุงรักษา คู่มือการใช้เครื่อง บันทึกการใช้เครื่องมือ การบ่งชี้เครื่องมือ ประวัติเครื่องมือ และถูกใช้โดยบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรมการใช้การสอบเทียบเครื่องมือต้องมีป้ายแสดงสถานะการสอบเทียบ และต้องได้รับการป้องกันจากการถูกปรับแต่งที่อาจทำให้ผลของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบไม่สามารถใช้ได้

6. การสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)

เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้สนับสนุนการวัดต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน และจัดทำโปรแกรม ขั้นตอนการดำเนินงานในการสอบเทียบเครื่องมือต่าง ๆ โดยโปรแกรมต้องได้รับการออกแบบและดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า การสอบเทียบและการวัดที่ทำโดยห้องปฏิบัติการ สามารถสอบกลับได้ไปยัง หน่วย ตามระบบสากล (International System of Units, SI)

7. การชักตัวอย่าง (Sampling)

ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนและขั้นตอนการชักตัวอย่าง โดยใช้หลักการทางสถิติที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบและสอบเทียบ

8. การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ (Handling of test and calibration items)

ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนในการจัดการตัวอย่างตั้งแต่การรับ การขนส่ง การปฏิบัติต่อตัวอย่าง การป้องกันความเสียหาย เสื่อมสภาพ สูญหาย หรือ ชำรุด การจัดเก็บ การรักษา การจำหน่าย และการเตรียมตัวอย่างโดยมีระบบการบ่งชี้ตัวอย่าง

9. การประกันคุณภาพของผลการทดสอบ และสอบเทียบ (Assuring the quality of test and calibration results)

ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพ เพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบและสอบเทียบที่ดำเนินการ ข้อมูลที่ได้ต้องได้รับการบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่างๆได้และถ้าทำได้ต้องใช้วิธีทางสถิติในการทบทวนผลต่างๆ ด้วย

10. การรายงานผล (Reporting the results)

ผลการทดสอบหรือสอบเทียบแต่ละชุดต้องมีการรายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ โดยจะมีความเห็นและการตีความผลการทดสอบหรือสอบเทียบหรือไม่ขึ้นอยู่กับข้อตกลงระหว่างห้องปฏิบัติการและลูกค้า

สืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมที่ : <http://www.tisi.go.th>