

## การขอรับรองห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบคุณภาพเมล็ดพันธุ์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

### กองวิจัยพัฒนาเมล็ดพันธุ์พืช

การแข่งขันทางการค้าและการดำเนินธุรกิจด้านเมล็ดพันธุ์ในปัจจุบันมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องให้ความสำคัญกับคุณภาพและมาตรฐานของเมล็ดพันธุ์ เพื่อให้สินค้าเป็นที่ยอมรับอย่างเป็นสากล นอกจากผู้ผลิตเมล็ดพันธุ์เพื่อการค้าและการส่งออกจะต้องได้รับการรับรองระบบคุณภาพในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเมล็ดพันธุ์ การบริหารงาน และการบริการ เช่น ISO 9000, ISO 14000, ISO 18000 แล้ว เมล็ดพันธุ์ต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพว่าเป็นไปตามมาตรฐานสินค้า ดังนั้นผลการตรวจสอบสินค้าจึงต้องมาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพและความน่าเชื่อถือ ลดการกีดกันทางการค้าและลดการตรวจซ้ำจากประเทศคู่ค้า ด้วยเหตุนี้ห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพเมล็ดพันธุ์ ศูนย์วิจัยและพัฒนาเมล็ดพันธุ์พืชเชียงใหม่ กองวิจัยพัฒนาเมล็ดพันธุ์พืช กรมวิชาการเกษตร ซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีภารกิจหลักในการให้บริการตรวจสอบเพื่อรับรองคุณภาพเมล็ดพันธุ์ให้แก่ภาครัฐ ภาคเอกชน เกษตรกร และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง จึงจำเป็นต้องดำเนินงานพัฒนาห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้มาใช้บริการและรับประกันคุณภาพงานทดสอบในระดับนานาชาติ ซึ่งศูนย์วิจัยและพัฒนาเมล็ดพันธุ์พืชเชียงใหม่ ได้ยื่นขอรับรองเมื่อวันที่ 21 กันยายน 2563 และดำเนินการตามขั้นตอนของกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (บร.) (ภาพที่ 1) ปัจจุบันห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพเมล็ดพันธุ์ ได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เมื่อวันที่ 9 มิถุนายน 2564 (ภาพที่ 2) มีขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 : 2017 รวม 9 ขอบข่าย ดังนี้

รายการที่ทดสอบ	ผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ
การทดสอบความบริสุทธิ์ทางกายภาพ	เมล็ดพันธุ์ข้าวโพด
	เมล็ดพันธุ์คั่วและกะหล่ำปลี
	เมล็ดพันธุ์แตงกวาและแตงร้าน
การทดสอบความงอก	เมล็ดพันธุ์ข้าวโพด
	เมล็ดพันธุ์คั่วและกะหล่ำปลี
	เมล็ดพันธุ์แตงกวาและแตงร้าน
	เมล็ดพันธุ์พริก
	เมล็ดพันธุ์ผักชี
	เมล็ดพันธุ์ดาวเรือง

### ความหมาย/นิยามของมาตรฐาน ISO/IEC 17025

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นระบบมาตรฐานสากลที่ระบุถึงข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและ/หรือห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ซึ่งจะประกอบไปด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารงานคุณภาพและข้อกำหนดด้านวิชาการ มาตรฐานนี้สามารถนำไปใช้ได้กับทุกองค์กรที่มีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ สำหรับนำมาปฏิบัติใช้เพื่อสร้างการยอมรับและยืนยันความสามารถของห้องปฏิบัติการ ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จะเป็นตัวควบคุมปัจจัยทั้งหมดที่มีผลต่อการบริหารงานและการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย ข้อกำหนดทั่วไปที่ว่าด้วยความเป็นกลางและการรักษาความลับ ข้อกำหนดด้านโครงสร้างขององค์กร ข้อกำหนดด้านทรัพยากรที่ว่าด้วยเรื่องบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม เครื่องมือ ความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา และการบริการสนับสนุนที่จำเป็นในการบริหารและดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ข้อกำหนดด้านกระบวนการของห้องปฏิบัติการทั้งหมด เช่น การทบทวนคำขอ การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ บันทึกรายงานวิชาการ ความไม่แน่นอนของการวัด การประกันคุณภาพผลการทดสอบ ไปจนถึงการรายงานผล และข้อกำหนดด้านการบริหารที่ว่าด้วยการจัดทำเอกสารระบบบริหาร การควบคุมเอกสาร การปรับปรุงระบบการบริหาร ความเสี่ยงและโอกาส การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ไปจนถึงการทบทวนระบบการบริหารงาน

### ความสำคัญของการจัดทำมาตรฐาน ISO/IEC 17025

การได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและการนำมาตรฐาน ISO/IEC 17025 มาใช้ในการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ มีประโยชน์หลายประการ ดังนี้

1. เพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ
2. สร้างความเชื่อมั่นว่าผลการทดสอบที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการนั้นถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้
3. เป็นที่ยอมรับในกลุ่มประเทศสมาชิก APLAC และ ILAC ในความเทียบเท่าทางด้านความสามารถทางวิชาการ
4. ส่งเสริมการส่งออกสินค้าเมล็ดพันธุ์ ลดการกีดกันทางการค้าเนื่องจากวิธีทดสอบ และลดการตรวจซ้ำจากประเทศคู่ค้า ส่งผลให้สามารถลดค่าใช้จ่ายของทั้งผู้ส่งออกและผู้นำเข้าเมล็ดพันธุ์ได้เป็นอย่างดี
5. มีระบบการบริหารจัดการที่ดี มีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร
6. บุคลากรมีการทำงานอย่างมีขั้นตอนเป็นระบบมากขึ้น ช่วยลดข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากการทำงาน

## การเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับการรับรอง ISO/IEC 17025

การพัฒนาห้องปฏิบัติการเพื่อเข้าสู่ระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 นั้น จำเป็นต้องมีการดำเนินการเตรียมความพร้อมในด้านต่าง ๆ อย่างต่อเนื่อง แนวทางในการเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับการรับรองมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

### 1. กำหนดขอบข่ายการทดสอบและศักยภาพของห้องปฏิบัติการ

1.1 กำหนดขอบข่ายในการขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ พิจารณาตามความจำเป็นและตามความต้องการของผู้ใช้บริการ โดยห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ใช้หลักเกณฑ์ในการเลือกชนิดพีชที่จะขอรับรอง คือ พิจารณาจากจำนวนตัวอย่างของแต่ละชนิดพีชที่มีผู้ใช้บริการ เลือกขอบข่ายวิธีการทดสอบความบริสุทธิ์ทางกายภาพและความคง และไม่ขอการรับรองการทดสอบความชื้น เนื่องจากไม่สามารถควบคุมความชื้นภายในตัวอย่างได้ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบปริมาณความชื้นในตัวอย่าง

1.2 สำนักรวศักยภาพด้านบุคลากรของห้องปฏิบัติการ มีการกำหนดตำแหน่งให้กับเจ้าหน้าที่ทุกคนในระบบ ระบุหน้าที่ ความรับผิดชอบ และขอบข่ายของงานที่รับมอบหมายให้ชัดเจน จึงต้องจัดทำแบบมอบหมายงานให้กับเจ้าหน้าที่ทุกคนเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้ทุกคนลงนามรับทราบความรับผิดชอบ พร้อมระบุวันที่มีผลบังคับใช้ ฝึกอบรมเพื่อเพิ่มศักยภาพให้เจ้าหน้าที่ในระบบคุณภาพทุกคน ได้แก่ การฝึกอบรมบุคลากรในการให้บริการงานตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรทุกคนมีความรู้ความสามารถ และปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ

### 2. ตั้งงบประมาณและขอรับการสนับสนุนจากผู้บริหาร

ผู้บริหารต้องเล็งเห็นความสำคัญของการนำระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 มาควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการและการบริหารจัดการ โดยเริ่มมีการจัดทำแผนรายละเอียดงบประมาณโครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ขึ้น เพื่อเป็นข้อมูลในการขอรับการจัดสรรงบประมาณจากงบรายจ่ายประจำปี เพื่อใช้ในกิจกรรมต่าง ๆ เช่น การสอบเทียบเครื่องมือ การควบคุมคุณภาพภายใน การควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการ การเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ การฝึกอบรม เป็นต้น

### 3. แต่งตั้งคณะกรรมการ

แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อดำเนินการและเฝ้าระวังระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดของระบบบริหารงาน เช่น แต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ (QM) ผู้จัดการวิชาการ (TM) ผู้ควบคุมเอกสาร เจ้าหน้าที่ทดสอบ เจ้าหน้าที่บริการลูกค้า และตำแหน่งอื่น ๆ ตามความจำเป็น พร้อมผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนในตำแหน่งที่สำคัญ และกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละตำแหน่ง (job description)

### 4. กำหนดความต้องการอบรมและจัดทำแผนการอบรมบุคลากร

เป็นการเตรียมความพร้อมด้านบุคลากรของห้องปฏิบัติการโดยจัดทำแผนอบรม ให้ความรู้บุคลากรที่เกี่ยวข้อง ทั้งด้านการบริหารและด้านวิชาการ เพื่อเข้ารับการฝึกอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ การประกันคุณภาพผลการทดสอบ และหลักสูตรด้านเทคนิคที่เกี่ยวข้อง เช่น การใช้และการสอบเทียบเครื่องมือที่จำเป็นสำหรับขอบข่ายงานของห้องปฏิบัติการ

## 5. จัดทำระบบเอกสาร/ข้อมูลด้านเทคนิคตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025

5.1 ห้องปฏิบัติการมีการจัดทำนโยบายคุณภาพเพื่อให้บุคลากรในองค์กรได้ตระหนักถึงความสำคัญของระบบมาตรฐานร่วมกันและมีการวางแผนการปฏิบัติงานให้ชัดเจน โดยมีวัตถุประสงค์ในการจัดทำเอกสารระบบการบริหารงาน เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ประกอบด้วยเอกสารคู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน วิธีทดสอบ และเอกสารสนับสนุนที่จำเป็น เพื่อให้บุคลากรนำไปใช้ในการปฏิบัติงานให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ทำให้การทำงานเกิดความต่อเนื่อง มีความสม่ำเสมอ แม้จะเปลี่ยนตัวผู้รับผิดชอบ โดยดำเนินการตามระบบคุณภาพให้ครบทุกกิจกรรม และครบทั้งกระบวนการ ตั้งแต่การรับตัวอย่าง การทดสอบ การควบคุมคุณภาพภายใน และการออกรายงานผลการทดสอบ

5.2 เตรียมหลักฐานความสามารถของบุคลากรในตำแหน่งเจ้าหน้าที่ทดสอบ ได้แก่ การทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ (Proficiency Test : PT) เป็นการวัดความชำนาญของเจ้าหน้าที่และมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ โดยมีสมาคมทดสอบคุณภาพเมล็ดพันธุ์นานาชาติ (International Seed Testing Association หรือ ISTA) เป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญด้านเมล็ดพันธุ์ แต่เนื่องจากการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการกับ ISTA นั้น ผู้เข้าร่วมจะต้องเป็นสมาชิก ISTA เพราะหากไม่ได้เป็นสมาชิกจะต้องใช้งบประมาณที่สูง ดังนั้นทางห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพเมล็ดพันธุ์จึงเข้าร่วมทดสอบกับหน่วยงานในประเทศที่ได้รับมาตรฐาน ISTA หรือที่เรียกว่าการทดสอบแบบ Inter-laboratory Comparison ในขอบข่ายที่ขอการรับรองทั้งความบริสุทธิ์ทางกายภาพและความงอก

5.3 สำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการด้านสถานที่ มีการจัดแบ่งพื้นที่สำหรับการทดสอบตัวอย่างตามประเภทที่ทดสอบ โดยแบ่งเป็น จุดรับตัวอย่าง ห้องแบ่งตัวอย่าง ห้องทดสอบความบริสุทธิ์ ห้องเพาะความงอก ห้องเก็บรักษาเมล็ดพันธุ์ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายต่องานทดสอบ มีการควบคุมการเข้าถึงการใช้พื้นที่ทางห้องปฏิบัติการจึงไม่อนุญาตให้บุคคลภายนอกเข้าห้องปฏิบัติการ หากมีความจำเป็นจะต้องได้รับอนุญาตก่อนทุกครั้ง และจะต้องอยู่ภายใต้การดูแลของหัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น การเข้าเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการจะต้องแจ้งความประสงค์ล่วงหน้าและจะต้องได้รับอนุญาตจากผู้บริหารก่อนทุกครั้ง และอนุญาตให้บุคคลภายนอกเข้ามาฝึกงานได้เฉพาะหน่วยงานราชการหรือสถานศึกษาเท่านั้น

5.4 สำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการด้านเครื่องมือ มีการจัดหาหรือซ่อมแซมเครื่องมือ สอบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ โดยจัดทำคู่มือวิธีการใช้งานเครื่องมือทุกชนิด พร้อมทั้งแบบบันทึกการใช้เครื่องมือ และกำหนดผู้รับผิดชอบดูแลรักษาเครื่องมือและกำหนดผู้มีสิทธิใช้เครื่องมือทุกชนิด พร้อมทั้งฝึกอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการใช้งานและการดูแลรักษาให้กับเจ้าหน้าที่

5.5 สำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการด้านวิธีทดสอบ ห้องปฏิบัติการเลือกใช้วิธีทดสอบของสมาคมทดสอบคุณภาพเมล็ดพันธุ์นานาชาติ (International Seed Testing Association หรือ ISTA) มีการจัดทำคู่มือวิธีทดสอบ ประกอบด้วย เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ วิธีการเตรียมตัวอย่างสำหรับทดสอบ ขั้นตอนการทดสอบ การบันทึกผลการทดสอบ วิธีการคำนวณ การควบคุมคุณภาพผลการทดสอบ การรายงานผลการทดสอบ ซึ่งเอกสารดังกล่าวต้องถูกต้องตามกฎการทดสอบคุณภาพเมล็ดพันธุ์สากลของ ISTA ซึ่งมีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ทดสอบให้เข้าใจและปฏิบัติตามวิธีทดสอบที่จัดทำขึ้นอย่างเคร่งครัด มีการจัดทำการประกันฝีมือเจ้าหน้าที่ทดสอบ โดยวิธีเปรียบเทียบฝีมือทดสอบของเจ้าหน้าที่ทดสอบทุกคน จัดทำปีละ 1 ครั้ง ในทุกขอบข่ายการ

ทดสอบ โดยใช้วิธี Z-score มาวิเคราะห์ค่าความแตกต่างทางสถิติ เพื่อเป็นการยืนยันผลว่าเจ้าหน้าที่ทุกคนมีความสามารถระดับเดียวกัน

5.6 วิเคราะห์ความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ ซึ่งการดำเนินการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงนี้ ISO/IEC 17025 : 2017 เป็นข้อกำหนดใหม่สำหรับห้องปฏิบัติการ เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากการดำเนินงานการบริการวิเคราะห์ทดสอบอาจมีความเสี่ยงเกิดขึ้นที่นำไปสู่ความเสียหายต่อห้องปฏิบัติการได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม หากมีการดำเนินการที่ไม่เหมาะสม ดังนั้นห้องปฏิบัติการจึงให้ความสำคัญกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเพื่อที่จะได้เลือกวิธีการที่เหมาะสมในการบริหารความเสี่ยงเหล่านั้นให้อยู่ในระดับที่สามารถรับได้ และทำให้สามารถดำเนินการบรรลุวัตถุประสงค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## 6. ประการใช้เอกสารในระบบบริหารงานคุณภาพ

การปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพนั้น มีการนำเอกสารในระบบคุณภาพ ได้แก่ คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน วิธีทดสอบ และแบบบันทึกต่าง ๆ มาใช้ในระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการ ซึ่งบางครั้งเมื่อเรามาทดลองใช้แล้ว เราพบปัญหา จะต้องปรับแก้เอกสารคุณภาพต่าง ๆ เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงของห้องปฏิบัติการ

## 7. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

ห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อติดตามการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการว่าเป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการตามระบบ ISO/IEC 17025 หรือไม่ โดยจะทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยเจ้าหน้าที่ตรวจติดตามคุณภาพภายในที่ได้แต่งตั้งขึ้นมาต้องมีคุณสมบัติตามที่ห้องปฏิบัติการกำหนด เช่น ต้องผ่านการฝึกอบรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน มีความรู้ความเชี่ยวชาญในเรื่องที่จะตรวจติดตาม และมีความรู้เรื่องระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 โดยการตรวจติดตามต้องตรวจให้ครบทุกข้อตามข้อกำหนด มีการตรวจติดตามแบบแนวตั้งและแนวนอน การตรวจแนวตั้ง หมายถึง การตรวจทั้งกระบวนการ โดยเริ่มตั้งแต่การรับตัวอย่างจนถึงการออกหนังสือรับรองคุณภาพเมลิตพันธ์ ส่วนการตรวจแนวนอน หมายถึง การตรวจติดตามเป็นข้อ ๆ ตามข้อกำหนด จากนั้นจึงดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

## 8. ทบทวนระบบคุณภาพและยื่นขอการรับรอง

ประชุมทบทวนการบริหารงานของห้องปฏิบัติการและมีการปรับปรุงประสิทธิภาพระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพและกิจกรรมการทดสอบของห้องปฏิบัติการยังคงมีความเหมาะสมและมีประสิทธิผล โดยที่ผู้บริหารอาจพิจารณาดำเนินการเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงห้องปฏิบัติการตามความจำเป็น โดยจะทำการทบทวนการบริหาร อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หลังจากนั้นจึงยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ โดยเลือกหน่วยงานที่ให้การรับรองให้เหมาะสมต่อขอบข่ายที่ต้องการขอรับรอง ซึ่งในประเทศไทยมีเพียง 3 หน่วยงาน คือ

1. กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ ด้านฟิสิกส์ เคมี และวิทยาศาสตร์ชีวภาพ

2. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขและด้านอาหาร

3. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม ให้การรับรองห้องปฏิบัติการสอบเทียบและทดสอบทุกสาขา ยกเว้น ด้านการแพทย์และสาธารณสุข และด้านอาหาร

หลักเกณฑ์ในการเลือกหน่วยงานเพื่อยื่นขอการรับรอง ต้องพิจารณาดังนี้

1. หน่วยงานใดให้การรับรองในพารามิเตอร์/ขอบข่ายที่เราต้องการ
2. หน่วยงานที่ให้การรับรองนั้น มีความเชี่ยวชาญในด้านใดบ้าง (กรมวิทยาศาสตร์บริการมีความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ชีวภาพมากกว่า ในขณะที่สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม มีความเชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมากกว่า) โดยเลือกหน่วยรับรองตามความเหมาะสม และขอบข่ายที่ต้องการขอการรับรองระบบห้องปฏิบัติการ เมื่อห้องปฏิบัติการเลือกหน่วยรับรองได้แล้ว ผู้จัดการคุณภาพจึงทำการยื่นขอการรับรองต่อหน่วยงานที่ให้บริการ โดยดำเนินการตามระเบียบของหน่วยรับรอง (ภาพที่ 1)

#### 9. รับการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body Audit: AB audit)

หน่วยงานที่ให้การรับรองตรวจประเมินเอกสารในระบบคุณภาพต่าง ๆ ที่ทางห้องปฏิบัติการแนบไป พร้อมการยื่นขอรับรองโดยตรวจประเมินเบื้องต้นด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หากพบข้อบกพร่องทางห้องปฏิบัติการต้องทำการแก้ไขเบื้องต้น ภายใน 6 เดือนหลังการตรวจประเมินเบื้องต้นแล้ว หน่วยรับรองจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ หากห้องปฏิบัติการไม่พร้อมที่จะให้ผู้ประเมินตรวจประเมินหรือจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขนานเกินกว่า 6 เดือนหลังการตรวจประเมินเบื้องต้น หน่วยรับรองจะยกเลิกคำขอการยื่นขอการรับรอง

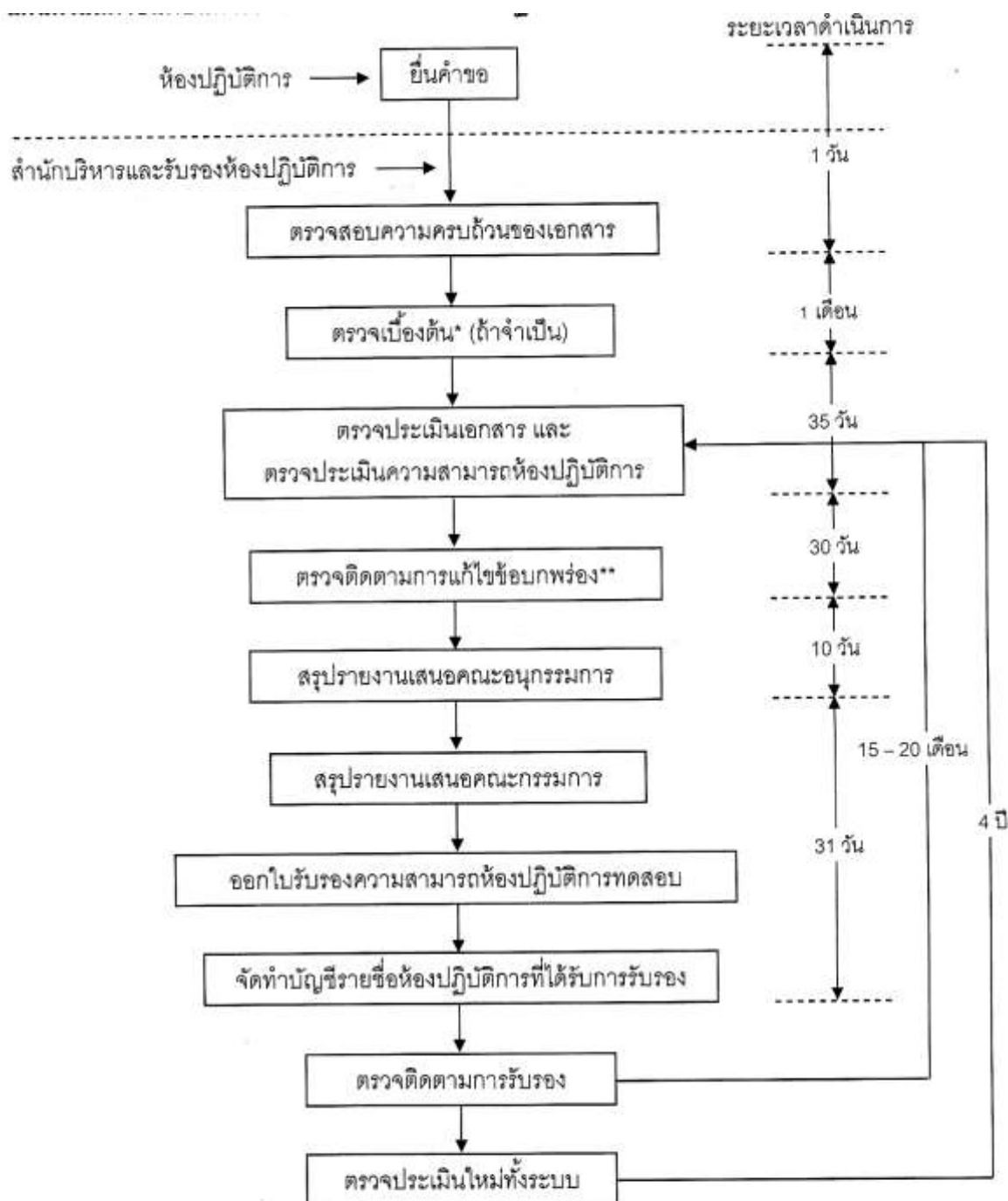
ในการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ ทำการตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ โดยคณะผู้ประเมินประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญ 2 กลุ่ม คือ ผู้เชี่ยวชาญจากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.) และผู้เชี่ยวชาญทางด้านเมล็ดพันธุ์ มีการพิจารณาตามเอกสารหลักฐานและเฝ้าสังเกตการปฏิบัติงานขณะทำการทดสอบหรือสอบเทียบ โดยใช้เวลาประมาณ 2-3 วัน ขึ้นอยู่กับจำนวนขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง หากพบข้อบกพร่อง ผู้ประเมินจะแจ้งรายการข้อบกพร่องให้ห้องปฏิบัติการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องและส่งผลการแก้ไขให้หน่วยรับรองภายใน 3 เดือนนับจากวันประชุมปิดการตรวจประเมิน สำหรับการตรวจติดตามผลการรับรองจะดำเนินการตรวจติดตามการรับรองทุก 15-20 เดือน และการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบทุก 4 ปี นับจากวันประเมินที่ห้องปฏิบัติการ (on-site assessment) ครั้งแรก โดยอาจเป็นการตรวจประเมินเต็มรูปแบบหรือบางส่วน

## 10. แก้ไขข้อบกพร่องและได้รับการรับรอง

ห้องปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งจะต้องให้แล้วเสร็จภายใน 6 เดือน นับตั้งแต่วันปิดประชุมการตรวจประเมิน หากผลการแก้ไขข้อบกพร่องถูกต้อง ครบถ้วน ผู้ประเมินจะจัดทำรายงานสรุปเสนอ คณะอนุกรรมการ และเสนอคณะกรรมการระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบ จากนั้นนำไปรับรองเสนอประธาน คณะกรรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการลงนามแล้วผู้ตรวจประเมินจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ หน่วยงานที่ให้การรับรองจัดทำใบรับรอง และเผยแพร่รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง สำหรับห้องปฏิบัติการ เมื่อได้รับการรับรองแล้วต้องมีการประเมินห้องปฏิบัติการซ้ำอีกเป็นระยะ ๆ เพื่อให้มั่นใจถึงการปฏิบัติอย่างต่อเนื่องตามข้อกำหนด และเพื่อตรวจสอบว่าห้องปฏิบัติการได้รักษามาตรฐานของการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และตรวจประเมินใหม่ทุก ๆ 4 ปี

### แนวทางในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการในอนาคต

ห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ ศูนย์วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์พืชเชียงใหม่ กองวิจัยพัฒนา ผลิตภัณฑ์พืช มีแผนในการขอขยายขอบข่ายตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในผลิตภัณฑ์พืชอื่น ๆ เพื่อให้ครอบคลุม กับผลิตภัณฑ์พืชที่ห้องปฏิบัติการให้บริการอยู่ในปัจจุบัน เช่น เมล็ดพันธุ์มะเขือ เมล็ดพันธุ์ทานตะวัน ฯลฯ ห้องปฏิบัติการมีความมุ่งมั่นในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ด้วยความเป็นมืออาชีพ ด้วยความรู้ทักษะความชำนาญ ให้บริการทดสอบตามมาตรฐานสากล และให้บริการทดสอบที่ครอบคลุมมากขึ้นตามมาตรฐาน โดยมุ่งสู่เป้าหมายหลักคือเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ลดข้อโต้แย้งทางการค้า และได้รับการยอมรับในระดับสากล



หมายเหตุ (1) "วัน" หมายถึง วันทำการ

(2) \* ห้องปฏิบัติการต้องเตรียมความพร้อมเพื่อการตรวจประเมิน ภายใน 6 เดือน หลังจากการตรวจเบื้องต้น

(3) \*\* ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 เดือน หลังจากการตรวจประเมิน

ภาพที่ 1 ขั้นตอนการขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (พร.)





ภาพที่ 2 หนังสือรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพเมล็ดพันธุ์  
 ศูนย์วิจัยและพัฒนาเมล็ดพันธุ์พืชเชียงใหม่