

ชุมชนนักปฏิบัติ (CoP)

เรื่อง การพัฒนาห้องปฏิบัติการ สสภ.16 สู่มาตรฐาน มอก.17025-2548

สำนักงานสิ่งแวดล้อมภาคที่ 16 มีภารกิจในการติดตามตรวจสอบคุณภาพสิ่งแวดล้อมและเก็บตัวอย่างสิ่งแวดล้อมส่งตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะตัวอย่างน้ำส่งตรวจวิเคราะห์ ณ ห้องปฏิบัติการ สำนักงานสิ่งแวดล้อมภาคที่ 16 และเพื่อพัฒนาประสิทธิภาพห้องปฏิบัติการให้สามารถรองรับตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ และผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง แม่นยำ ดังนั้นในปีงบประมาณ 2553 สำนักงานสิ่งแวดล้อมภาคที่ 16 มีนโยบายพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล มอก. 17025 - 2548 ซึ่งมาตรฐานดังกล่าวมีรายละเอียดและขั้นตอนในการดำเนินงานเป็นระบบ และเกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงานหลายฝ่ายในองค์กร ซึ่งต้องปฏิบัติให้ถูกต้อง สอดคล้องกับข้อกำหนด ดังนั้นผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับระบบ มอก.17025 – 2548 จึงต้องมีความรู้ความเข้าใจสาระสำคัญดังนี้

มาตรฐาน มอก.17025 – 2548 คืออะไร

1. มาตรฐานที่ให้การรับประกันว่าขั้นตอนการดำเนินงานหรือวิธีการทดสอบถูกต้องตามหลักวิชาการ
2. ให้การยอมรับในความสามารถของบุคลากร
3. ให้การรับประกันว่าผลการทดสอบถูกต้อง
4. ให้การรับรองระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management System)

ข้อกำหนดมาตรฐาน มอก.17025-2548 ประกอบด้วย 5 หัวเรื่อง ซึ่งหัวข้อเรื่องสำคัญที่ต้องมาเขียนย่อเป็นแนวทางการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการสำนักงานสิ่งแวดล้อมภาคที่ 16 มี 2 หัวเรื่อง คือ ข้อ 4 (ข้อกำหนดด้านการบริหาร) และข้อ 5 (ข้อกำหนดด้านวิชาการ)

1. ข้อกำหนดด้านการบริหาร 15 ข้อ (ตั้งแต่ข้อ4.1-4.15)

- 4.1 องค์กร
- 4.2 ระบบการบริหารงาน
- 4.3 การควบคุมเอกสาร
- 4.4 การทบทวนคำขอ และข้อสัญญา
- 4.5 การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ
- 4.6 การจัดซื้อและบริการ
- 4.7 การให้บริการแก่ลูกค้า
- 4.8 ข้อร้องเรียน

- 4.9 การควบคุมงานทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- 4.10 การปรับปรุง
- 4.11 การปฏิบัติการแก้ไข
- 4.12 การปฏิบัติการป้องกัน
- 4.13 การควบคุมบันทึก
- 4.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- 4.15 การทบทวนการบริหาร

2. ข้อกำหนดด้านวิชาการ 10 ข้อ (ตั้งแต่ข้อ5.1-5.10)

- 5.1 ทั่วไป
- 5.2 บุคลากร
- 5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม
- 5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการ ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
- 5.5 เครื่องมือ
- 5.6 ความสอบกลับได้ของการวัด
- 5.7 การชักตัวอย่าง (มีนโยบายไม่ชักตัวอย่าง)
- 5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ
- 5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ
- 5.10 การรายงานผล

ทั้งนี้เพื่อให้การดำเนินงานตามมาตรฐานสากล 17025-2548 ของห้องปฏิบัติการสำนักงานสิ่งแวดล้อมภาคที่ 16 มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล จนสามารถได้รับการรับรอง ผู้เกี่ยวข้องต้องมีความรู้ความเข้าใจรายละเอียดของข้อกำหนดสำคัญๆ ดังนี้

ข้อกำหนด 4.2 ระบบการบริหารงาน

1. เพื่อสร้างความเชื่อมั่นแก่ลูกค้า ผู้บริหาร ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานด้านการทดสอบของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน มอก. 17025 -2548
2. เพื่อให้ผลการทดสอบมีความถูกต้องแม่นยำเป็นที่น่าเชื่อถือ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพห้องปฏิบัติการจึงได้กำหนดนโยบายและกิจกรรมการดำเนินงานต่าง ๆ ไว้เป็นเอกสารคุณภาพ
3. เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องได้ทำความเข้าใจ และมีหลักปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกัน และนำไปใช้ในการปฏิบัติได้อย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ

ข้อกำหนด 4.4 การทบทวนนำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา

เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถ และทรัพยากรต่าง ๆ ตรงตามข้อกำหนด มีการปฏิบัติตามคำขอและข้อสัญญาที่ได้ตกลงไว้กับลูกค้า มีการเลือกวิธีการทดสอบที่เหมาะสมและสามารถสนองความต้องการของลูกค้าได้ ความแตกต่างใด ๆ ระหว่างคำขอ หรือข้อเสนอการประมูล กับสัญญา ต้องได้รับการแก้ไขก่อนจะเริ่มงานใด ๆ สัญญาแต่ละฉบับต้องเป็นที่ยอมรับทั้งจากห้องปฏิบัติการและลูกค้า ลูกค้าต้องได้รับการแจ้งให้ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ไปจากที่ได้ตกลงกันไว้ หากข้อตกลงจำเป็นต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมหลังจากงานได้เริ่มไปแล้ว ขั้นตอนการดำเนินงานเช่นเดิมในการทบทวนข้อตกลงต้องปฏิบัติซ้ำอีกครั้งหนึ่ง และการแก้ไขใด ๆ ต้องแจ้งให้บุคคลที่ได้รับผลกระทบทุกคนทราบด้วย

ข้อกำหนด 4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ

ห้องปฏิบัติการมีนโยบายในการคัดเลือก และจัดซื้อสินค้าและบริการ เพื่อให้มั่นใจว่าสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ มีคุณภาพเป็นไปตามเกณฑ์ห้องปฏิบัติการกำหนดรวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ และกำหนดให้งานพัสดุประจำฝ่ายบริหารงานทั่วไปเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดซื้อตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติมตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องการจัดซื้อและบริการ โดยห้องปฏิบัติการเป็นผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเบื้องต้นที่ครอบคลุมรายละเอียดสินค้าและบริการที่สั่งซื้อสั่งจ้าง โดยเอกสารการสั่งซื้อต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติในสาระทางด้านวิชาการ ก่อนออกไปสั่งซื้อ เพื่อพิจารณารายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ส่วนห้องปฏิบัติการต้องมีการประเมินผู้ส่งมอบวัสดุสิ้นเปลืองที่มีความสำคัญ ผู้ขายสินค้าและบริการที่มีผลต่อคุณภาพของงานทดสอบ และต้องเก็บรักษาบันทึกของการประเมินเหล่านี้รวมทั้งรายชื่อบรรดาผู้ส่งมอบที่ได้รับการรับรองแล้วด้วย

ข้อกำหนด 4.7 การบริการลูกค้า

กำหนดให้ผู้จัดการด้านวิชาการการรับผิดชอบดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการให้บริการลูกค้า ให้บริการตามที่ลูกค้าร้องขอทั้งในด้านการจัดการตัวอย่าง เพื่อทดสอบ การแจ้งให้ทราบถึงความล่าช้า ค่าเบี่ยงเบนที่สำคัญในการทดสอบ และให้การแนะนำด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง และยอมให้ลูกค้าเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ และดูการปฏิบัติงานการทดสอบได้ตามความเหมาะสม และห้องปฏิบัติการมีการจัดทำแบบสอบถามความพึงพอใจของลูกค้าต่อการบริการเพื่อนำไปปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานอย่างต่อเนื่อง

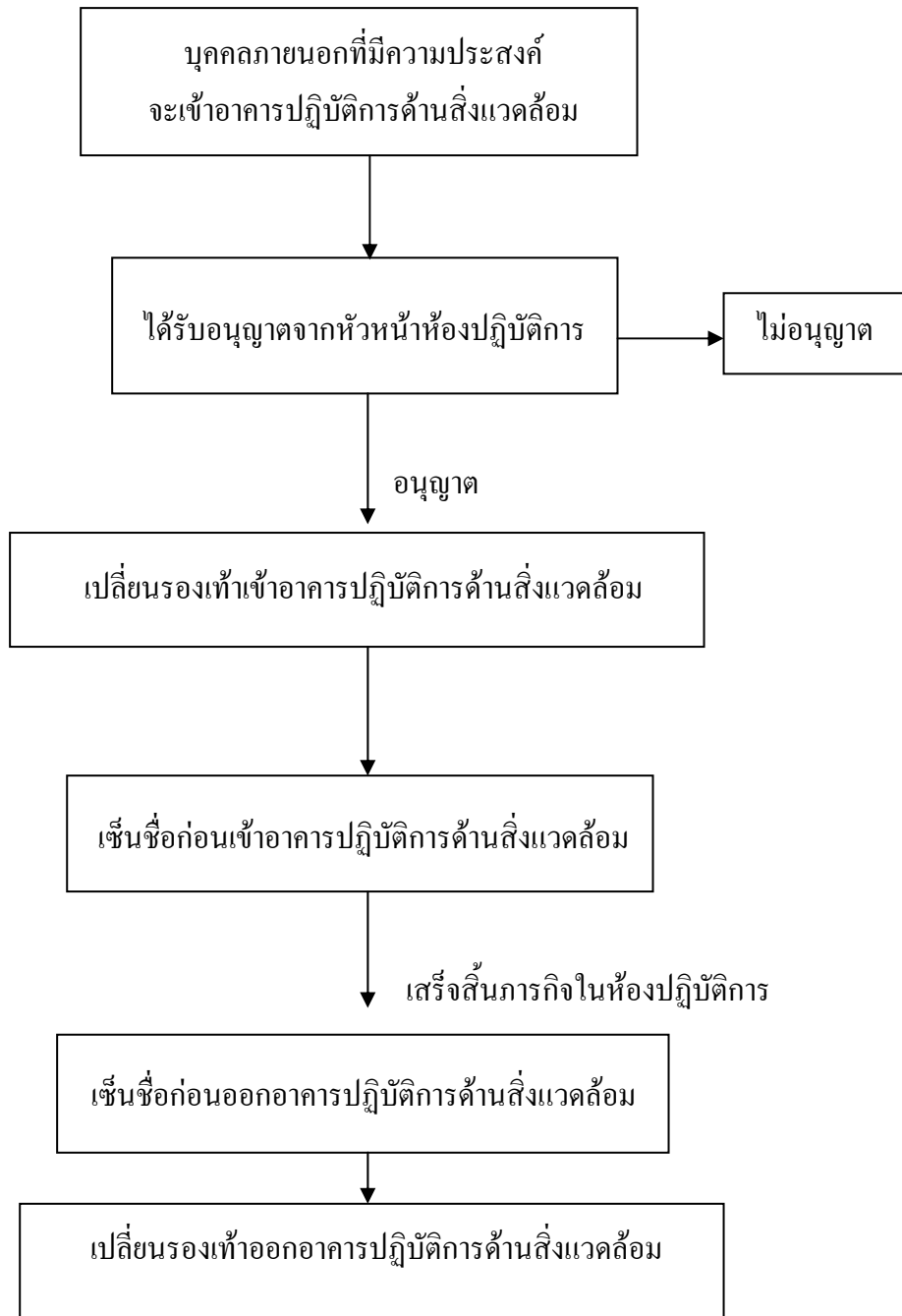
ข้อกำหนด 4.8 ข้อยกเว้น

เพื่อให้มั่นใจว่าการจัดการ และการแก้ปัญหาจากข้อยกเว้นของลูกค้า หรือผู้เกี่ยวข้องเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อกำหนด 5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม

เพื่อให้มั่นใจว่ามีการควบคุมสถานที่และภาวะแวดล้อมเหมาะสมกับการทดสอบ รวมทั้งมีการรักษาความปลอดภัยและความสะอาดของห้องปฏิบัติการ และเพื่อความปลอดภัย ความเป็นระเบียบของห้องปฏิบัติการ การรักษาความลับ และสิทธิของลูกค้า กำหนดให้มีการควบคุมการเข้า-ออก ห้องปฏิบัติการ โดยบุคลากรที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการจะเข้าออกได้เฉพาะกรณีที่ได้รับอนุญาตจากผู้จัดการด้านคุณภาพ

การควบคุมการเข้า – ออก ห้องปฏิบัติการสสภ.16



ข้อกำหนด 5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ

1. ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนในการดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษาตัวอย่าง การจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด หรือการทำลายตัวอย่างทดสอบ เพื่อเป็นการปกป้องผลประโยชน์ของลูกค้า กำหนดให้หัวหน้ากลุ่มงานวิเคราะห์คุณภาพสิ่งแวดล้อมเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบ โดยผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการจัดการตัวอย่างจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การจัดการตัวอย่างทดสอบ (REO.16-P5.8-01)

2. ในกรณีที่มีความสงสัยในความผิดปกติของตัวอย่าง หรือกรณีที่ตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดข้อกำหนด ห้องปฏิบัติการจะติดต่อกับลูกค้าทันที เพื่อหารือ รับข้อเสนอแนะเพิ่มเติมก่อนดำเนินการต่อไป และต้องบันทึกรายละเอียดความผิดปกติที่เกิดขึ้น

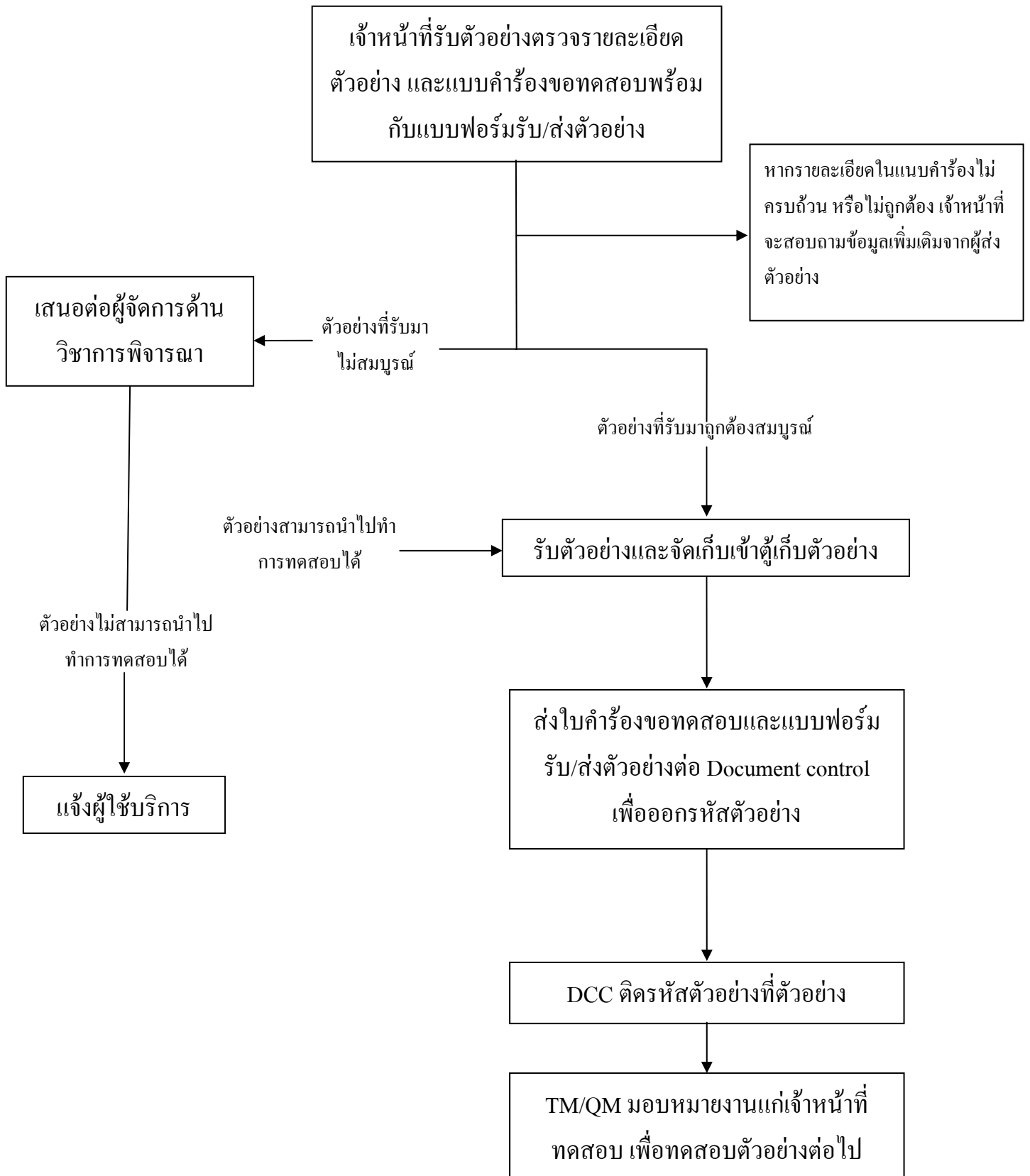
3. กรณีห้องปฏิบัติการพิจารณาความผิดปกติของตัวอย่างแล้ว ไม่สามารถทดสอบตัวอย่างได้ จะแจ้งให้ลูกค้าทราบทันที อาจทำลายตัวอย่างหรือส่งคืน ตามความต้องการของลูกค้า

4. กรณีห้องปฏิบัติการพิจารณาความผิดปกติแล้ว ยอมรับได้ จะดำเนินการทดสอบตามขั้นตอนการทดสอบต่อไป

ข้อกำหนด 5.10 การรายงานผล

ห้องปฏิบัติการ มีนโยบายในการออกรายงานผลการทดสอบให้เป็นอย่างถูกต้องชัดเจน ตรงตามวัตถุประสงค์และเป็นไปตามแนะนำที่ระบุใดๆ ในวิธีทดสอบ มีรายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนด มอก. 17025-2548 และสามารถสอบกลับได้ รวมถึงข้อมูลทั้งหมดที่ร้องขอโดยลูกค้า และวิธีการทดสอบกำหนดให้ระบุไว้ด้วย ตลอดจนการออกรายงานผลการทดสอบเพิ่มเติม ในกรณีที่พบข้อผิดพลาดจากการจัดทำรายงานผลการทดสอบ ข้อบกพร่องจากการทดสอบ หรือการบกพร่องจากเรื่องร้องเรียนซึ่งอาจทำให้ต้องมีการทดสอบใหม่หรือไม่ก็ตาม

ขั้นตอนการรับ-ส่งตัวอย่างก่อนทดสอบของห้องปฏิบัติการ สสภ.16



ขั้นตอนการรายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ สสภ.16

