

การพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านสิ่งแวดล้อมเข้าสู่ ISO/IEC 17025 : 2017

นางสาวสุทธินี มีสุข นักวิชาการสิ่งแวดล้อมชำนาญการ

ส่วนวิเคราะห์คุณภาพสิ่งแวดล้อม

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการ โดยมาตรฐาน ISO/IEC 17025 นี้ เป็นมาตรฐานระดับสากลที่เป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางทั่วโลก สามารถนำมาใช้ได้กับทุกองค์กรที่มีการดำเนินกิจกรรมด้านการทดสอบและการสอบเทียบ เริ่มใช้ในปี ค.ศ. 1999 โดยในขณะนั้น ISO/IEC 17025 : 1999 มีการดำเนินการด้านระบบบริหารงานคุณภาพสอดคล้องกับ มาตรฐาน ISO 9000 : 1994 ซึ่งเป็นมาตรฐานข้อกำหนดระบบบริหารงานคุณภาพ อีกฉบับหนึ่งที่เป็นที่ยอมรับมากในระดับสากล ต่อมาเมื่อ ISO 9000 : 1994 ได้รับการปรับปรุงและประกาศฉบับใหม่เป็น ISO 9001 : 2000 และเพื่อให้ข้อกำหนดในมาตรฐานทั้งสองยังสอดคล้องกัน จึงมีการทบทวนปรับปรุง ISO/IEC 17025 : 1999 ด้วยและได้ประกาศใช้ฉบับใหม่เป็น ISO/IEC 17025 : 2005 และไม่มีการเปลี่ยนแปลงอีกจนถึงปี พ.ศ. 2560 มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ได้ปรับเปลี่ยนฉบับใหม่จาก ISO/IEC 17025 : 2005 เป็นฉบับ ISO/IEC 17025 : 2017 โดยมีการปรับเปลี่ยนในสาระสำคัญทางด้านโครงสร้างของมาตรฐาน มีแนวคิดในการพิจารณาบนพื้นฐานของความเสี่ยง การปรับเปลี่ยนนิยามศัพท์ รวมถึงปรับให้ทันสมัยกับภาวะการณ์ปัจจุบันที่มีการใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์มากขึ้น ซึ่งการปรับเปลี่ยนดังกล่าวมีผลกระทบต่อระบบการบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation : ILAC) จึงได้กำหนดระยะเวลาการเปลี่ยนผ่านโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจะต้องจัดทำระบบให้สอดคล้องตาม ISO/IEC 17025 ฉบับใหม่ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 ปีหลังจากมาตรฐานประกาศใช้(ภายในปี พ.ศ.2563) และห้องปฏิบัติการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ต้องพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสเพื่อนำมาสู่การบรรลุวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติ ตลอดจนผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ และบรรลุเป้าหมายการปรับปรุงให้สอดคล้องกับแนวทางของ ISO/IEC 17025 : 2017

ห้องปฏิบัติการ สำนักงานสิ่งแวดล้อมภาคที่ 13 (ชลบุรี) ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ หมายเลขการรับรองที่ ทดสอบ-0065 ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.2554 แรกเริ่มในขอบข่ายทองแดงในน้ำผิวดินด้วยเครื่อง AAS และได้รักษามาตรฐานรวมถึงพัฒนาศักยภาพอย่างต่อเนื่องจนได้รับการรับรองรวมทั้งสิ้น 8 ขอบข่าย เมื่อหน่วยรับรองได้แจ้งการปรับ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นฉบับ ISO/IEC 17025 : 2017 ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 ปีหลังจากมาตรฐานประกาศใช้(ภายในปี พ.ศ.2563) ดังนั้น สำนักงานสิ่งแวดล้อมภาคที่ 13 (ชลบุรี) จึงได้ดำเนินการพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านสิ่งแวดล้อมเพื่อเข้าสู่มาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017

“บุคลากรทุกคนปฏิบัติงานอย่างผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพที่ดีในการทดสอบที่ให้บริการแก่ลูกค้า ด้วยความสามารถ ความเป็นกลาง ปฏิบัติงานด้วยความสม่ำเสมอ และมุ่งมั่นปฏิบัติตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง” คือส่วนหนึ่งของนโยบายคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการ สำนักงานสิ่งแวดล้อมภาคที่ 13 (ชลบุรี) ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ และการดำเนินงานเพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านสิ่งแวดล้อมเข้าสู่ ISO/IEC 17025 : 2017 ดังนี้

1) การเตรียมความพร้อมด้านเอกสาร การปรับเปลี่ยนมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 เป็นฉบับ ISO/IEC 17025 : 2017 มีการปรับเปลี่ยนในสาระสำคัญทางด้านโครงสร้างของมาตรฐาน หัวข้อของข้อกำหนด เน้นในเรื่องความเป็นกลางและการรักษาความลับของลูกค้า ลดการจัดทำเอกสารตามข้อกำหนด

เชิงบังคับ แทนที่ด้วยข้อกำหนดที่เน้นสมรรถนะ แต่ยังคงกำหนดให้จัดเก็บหลักฐานของการปฏิบัติตามข้อกำหนดอยู่ เพิ่มเรื่องการจัดการความเสี่ยงและโอกาส ดังนั้น การศึกษาข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงไปและการนำหลักการเรื่องการบริหารความเสี่ยงมาประยุกต์ใช้กับมาตรฐานสากล เมื่อบุคลากรได้ศึกษาข้อกำหนดและเนื้อหาของมาตรฐานที่เปลี่ยนไปแล้ว ขั้นตอนต่อไปคือการทบทวนเอกสารเพื่อปรับเปลี่ยนเอกสารในระบบการบริหารให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017 และประกาศใช้งานเพื่อนำเอกสารเหล่านี้มาใช้แทนเอกสารฉบับเดิมและการดำเนินงานตามระบบ ISO/IEC 17025 : 2017 จากการศึกษาการเปรียบเทียบข้อกำหนด พบว่า การจัดทำเอกสารตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ต้องจัดทำเอกสารวิธีดำเนินงาน (Quality Procedure; QP) ตามข้อกำหนดทั้งสิ้น 22 ฉบับ แต่ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 มีข้อกำหนดเชิงบังคับจำนวน 7 ฉบับ อย่างไรก็ตาม ห้องปฏิบัติการยังคงไว้ซึ่งการดำเนินงานตามระบบมาตรฐานเดิมได้ จึงได้ปรับเปลี่ยนเอกสารในระบบให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17025 : 2017 โดยจัดทำเอกสารวิธีดำเนินงาน (Quality Procedure; QP) ทั้งสิ้น 20 ฉบับ ซึ่งบางหัวข้อสามารถยุบรวมเนื้อหาให้เป็นหนึ่งเดียวได้ และเพิ่มเติมการดำเนินงานในเรื่องการจัดการความเสี่ยงและโอกาสที่ต้องพิจารณาในทุกๆ ขั้นตอนของการดำเนินงาน รวมถึงความสัมพันธ์ระหว่างห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากร เพื่อลดความเสี่ยงและผลกระทบในเรื่องที่ไม่พึงประสงค์ ทำให้เกิดการปรับปรุงกระบวนการ เน้นย้ำในเรื่องความเป็นกลางและการรักษาความลับของลูกค้า รวมถึงการปฏิบัติตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอแสดงถึงการปฏิบัติงานอย่างผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพที่ดี (Good Professional Practices) ด้วยความสามารถ ความเป็นกลาง และการปฏิบัติงานด้วยความสม่ำเสมอ

2) การเตรียมความพร้อมด้านบุคลากร เป็นเรื่องที่สำคัญอย่างยิ่งที่บุคลากรในระบบการบริหารงานต้องได้รับการพัฒนาบุคลากรโดยการฝึกอบรม ซึ่งหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ หลักสูตรข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017 การจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2017 การประเมินความเสี่ยงและโอกาส (Risk Assessment) เพื่อรองรับข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) เป็นต้น

3) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน หลังจากที่ดำเนินงานตามระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 ระยะเวลาหนึ่งแล้ว ห้องปฏิบัติการ จำเป็นต้องได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด โดยผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ได้รับการฝึกอบรมและเป็นอิสระไม่มีหน้าที่ความรับผิดชอบในกิจกรรมที่ถูกตรวจติดตาม และดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

4) การประชุมทบทวนการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ ต้องจัดให้มีการทบทวนระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ โดยการจัดประชุมการทบทวนการบริหารงานห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่าระบบการบริหารงานด้านคุณภาพ รวมถึงกิจกรรมทดสอบยังคงความเหมาะสมเพียงพอและมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง นโยบายและวัตถุประสงค์การบริหารงานบรรลุเป้าหมาย และนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงหรือเพื่อการปรับปรุงให้ดีขึ้นตามที่จำเป็น

5) การประสานหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการ เมื่อดำเนินการครบถ้วนทุกขั้นตอนตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 แล้ว ให้ห้องปฏิบัติการติดต่อหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการ ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยมีหน่วยงานแห่งชาติที่ให้การรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบด้านสิ่งแวดล้อมตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จำนวน 3 แห่ง คือ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์

บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ห้องปฏิบัติการ สำนักงานสิ่งแวดล้อมภาคที่ 13 (ชลบุรี) ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ หมายเลขการรับรอง ทดสอบ-0065 ได้รับการรับรองรวมเดิม 8 ขอบข่าย และในปี 2562 ได้ยื่นขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 และขยายศักยภาพโลหะหนักในน้ำประปาอีก 4 ขอบข่าย รวมทั้งสิ้น 12 ขอบข่าย ซึ่งได้รับการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 และได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 แล้วเมื่อวันที่ 19 กันยายน 2562