ประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ
เรื่อง มาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

ตามที่กรมวิทยาศาสตร์บริการได้มีการดำเนินงานให้การยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ในการนี้เพื่อให้การดำเนินงานดังกล่าวเป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับสภาพการณ์ปัจจุบัน จึงเป็นการสมควรให้กำหนดมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์บริการให้การยอมรับ เพื่อส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่ในการทดสอบและหาองค์ประกอบของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ สำหรับการพัฒนาและควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานในความรับผิดชอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ เพื่อประกอบการพิจารณาให้การรับรองและถ่ายโอนงานบริการให้กับห้องปฏิบัติการเครือข่ายที่มีความสามารถ รองรับการให้บริการทดสอบในภูมิภาคและตอบสนองความต้องการได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ และมาตรา ๑๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และข้อ ๒ และข้อ ๙ แห่งกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. ๒๕๖๔ กรมวิทยาศาสตร์บริการจึงออกประกาศมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ เรื่อง มาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ประกาศ ณ วันที่ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๗

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

"ลูกค้า" หมายถึง ผู้ใช้บริการซึ่งได้ยื่นคำขอรับบริการทดสอบตามประกาศฉบับนี้ ทั้งนี้ให้รวมถึงผู้ซึ่งได้รับมอบหมายให้มาดำเนินการแทนบุคคลดังกล่าวด้วย

ข้อ ๔ หากหน่วยงานใดมีความประสงค์จะขอรับการรับรองเพื่อการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์บริการให้การยอมรับ จะต้องแสดงความสามารถด้านการทดสอบโดยต้องผ่านการประเมินโดยกรมวิทยาศาสตร์บริการตามข้อกำหนดในประกาศฉบับนี้

หน่วยงานตามวรรคหนึ่งหมายความถึง หน่วยงานของรัฐ มหาวิทยาลัยทั้งภาครัฐและเอกชน หรือนิติบุคคลที่จดทะเบียนถูกต้องตามกฎหมาย

/ข้อ ๕ ข้อกำหนด...

ข้อ ๕ ข้อกำหนดการรับรองเพื่อการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ

๕.๑ ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง

๕.๑.๑ ห้องปฏิบัติการต้องมีสถานะเป็นนิติบุคคล หรือส่วนหนึ่งของนิติบุคคลที่รับผิดชอบและครอบคลุมกิจกรรมการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

๕.๑.๒ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องแสดงความมุ่งมั่น และสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรทราบถึงความสำคัญและความจำเป็นในการพัฒนาระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการ

๕.๑.๓ ห้องปฏิบัติการมีการกำหนดนโยบาย และการบริหารจัดการที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ มีการแยกกิจกรรมที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนออกจากกันอย่างชัดเจน และมีโครงสร้างองค์กรที่แสดงความเป็นกลาง

๕.๑.๔ ห้องปฏิบัติการและบุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องรักษาความลับข้อมูล ทั้งที่ได้รับหรือเกิดขึ้นระหว่างดำเนินกิจกรรมห้องปฏิบัติการ ยกเว้นต้องเปิดเผยตามกฎหมาย

๕.๑.๕ ห้องปฏิบัติการมีจำนวนบุคลากรเพียงพอในกิจกรรมการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

๕.๒ ข้อกำหนดด้านบุคลากร

๕.๒.๑ บุคลากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการทั้งภายในและภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องเป็นผู้ที่มีความสามารถในการปฏิบัติงาน มีวุฒิการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ เหมาะสมกับหน้าที่ที่รับผิดชอบ

๕.๒.๒ ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรผู้มีหน้าที่ทดสอบ (job description, JD) และหน้าที่อื่นที่มอบหมายพิเศษ เช่น ทวนสอบหรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการวิเคราะห์ผลการทดสอบ รวมถึงการแปลผลการทดสอบ และผู้อนุมัติผลการทดสอบ

๕.๒.๓ ห้องปฏิบัติการต้องประเมินความสามารถของบุคลากร เพื่อมั่นใจว่าบุคลากรมีความสามารถดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการในส่วนที่ตนรับผิดชอบ

๕.๒.๔ ห้องปฏิบัติการต้องมีบันทึกเกี่ยวกับบุคลากร อย่างน้อยประกอบด้วย

(ก) ข้อกำหนดด้านความสามารถ

(ข) การคัดเลือก

(ค) การฝึกอบรม

(ง) การกำกับดูแล

(จ) การมอบอำนาจหน้าที่

(ฉ) การเฝ้าระวังความสามารถ

๕.๓ ข้อกำหนดด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม

๕.๓.๑ ห้องปฏิบัติการจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ รวมถึงการทดสอบ ณ สถานที่อื่นนอกห้องปฏิบัติการถาวร ตามที่ระบุในวิธีทดสอบ และสอดคล้องตามหลักวิชาการของการวัดที่ดี เช่น แหล่งพลังงานไฟฟ้า แสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น ความดันบรรยากาศ ภาวะแวดล้อม

๕.๓.๒ ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดมาตรการ การแบ่งแยกพื้นที่ทำงานที่เข้ากันไม่ได้ออกจากกัน การดูแลรักษาความสะอาด การเข้าออกพื้นที่เพื่อป้องกันการปนเปื้อน การรักษาความลับ และการป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต

๕.๔ ข้อกำหนดด้านเครื่องมือ

๕.๔.๑ ห้องปฏิบัติการต้องจัดหา เครื่องมือ ตามที่วิธีทดสอบกำหนด มีความเหมาะสมกับช่วงการใช้งาน ความถูกต้องในการวัด และจัดทำบัญชี หรือรายการ เครื่องมือ และอุปกรณ์ ซึ่ง

/ต้องมีการบ่งชี้...

ต้องมีการบ่งชี้เฉพาะ (uniquely identified) ของเครื่องมือ อุปกรณ์ เพื่อความสะดวกในการใช้งาน และจัดการให้เหมาะสมและปลอดภัย

๕.๔.๒ ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ แต่ละเครื่องให้อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน รวมทั้ง ข้อมูลการบำรุงรักษา การซ่อม และการปรับแต่ง

๕.๔.๓ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่มีผลต่อการทดสอบต้องมีการสอบเทียบ โดยมีการดำเนินงานอย่างน้อยดังนี้

(ก) มีแผนการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถหรือดำเนินการเอง ซึ่งต้องครอบคลุมช่วงใช้งาน มีความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา และมีค่าความไม่แน่นอนของการวัด

(ข) มีการทวนสอบผลการสอบเทียบให้เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดของห้องปฏิบัติการทดสอบ ก่อนนำมาใช้งาน

(ค) ในกรณีที่ผลการสอบเทียบหรือวัสดุอ้างอิงได้รวมค่าอ้างอิงหรือค่าแก้ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าค่าอ้างอิงและค่าแก้ เป็นค่าที่เป็นปัจจุบันและนำไปใช้อย่างเหมาะสมตามเกณฑ์ที่กำหนด

(ง) มีการติดป้ายแสดงสถานะการสอบเทียบ เพื่อให้ผู้ใช้ทราบสถานะหรือช่วงเวลาที่ยังใช้งานได้

(จ) เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี ซึ่งให้ผลทดสอบที่น่าสงสัย หรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่อง หรือออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด ต้องนำเครื่องมือนั้นออกจากการใช้งานหรือต้องติดป้ายเครื่องมือ หรือทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่าห้ามใช้งานจนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและได้ผลการสอบเทียบอยู่ในเกณฑ์ที่ห้องปฏิบัติการยอมรับหรือทดสอบแล้วว่าสามารถใช้งานได้ถูกต้อง

(ฉ) มีเอกสารคู่มือการใช้เครื่องมือพร้อมใช้

ในกรณีที่ไม่สามารถสอบเทียบได้ต้องมีการตรวจสอบสมรรถนะของเครื่อง (performance check) โดยต้องมีการดำเนินงานอย่างน้อยตาม (ก) - (ฉ)

๕.๔.๔ มีมาตรการ เพื่อป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือ ทั้ง hardware and software

๕.๔.๕ การควบคุมคุณภาพเครื่องมือวัด อ้างอิงตามหลักวิชาการตามชนิด/ประเภทของเครื่องมือ เช่น การตรวจสอบประจำวัน การตรวจสอบก่อนการใช้งาน และตรวจสอบระหว่างการใช้งาน

๕.๔.๖ ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกเครื่องมือที่มีผลต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ โดยมีข้อมูลดังนี้

(ก) การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมือ รวมถึง ซอฟต์แวร์

(ข) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่อง หรือการชี้บ่งอื่น ๆ

(ค) หลักฐานการทวนสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

(ง) สถานที่ตั้งปัจจุบัน

(จ) วันที่สอบเทียบ ผลการสอบเทียบ การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับ วันที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป หรือ รอบการสอบเทียบ

(ฉ) เอกสารของวัสดุอ้างอิง ผล เกณฑ์การยอมรับ วันที่ที่เกี่ยวข้อง และอายุการใช้งาน

(ช) แผนการบำรุงรักษา และการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน

(ซ) รายละเอียดของการชำรุด ความบกพร่อง การดัดแปลง หรือการซ่อมแซมเครื่องมือ

/(ฌ) บัญชีเครื่องมือ...

(ฌ) บัญชีเครื่องมืออุปกรณ์

(ญ) บันทึกการใช้งานเครื่อง พร้อมชื่อผู้รับผิดชอบ

(ฎ) บันทึกการตรวจสอบเครื่องมือก่อนใช้งาน / การตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน

๕.๕ ข้อกำหนดด้านสารมาตรฐานอ้างอิง สารเคมี วัสดุอุปกรณ์ วัสดุสิ้นเปลือง

๕.๕.๑ ห้องปฏิบัติการต้องจัดหา สารมาตรฐานอ้างอิง สารเคมี วัสดุอุปกรณ์ และวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็นต่อการทดสอบ ให้เพียงพอและพร้อมใช้

๕.๕.๒ มีบัญชี รายการสารมาตรฐานอ้างอิง สารเคมี วัสดุอุปกรณ์ และวัสดุสิ้นเปลืองเพื่อสะดวกในการจัดการ การนำมาใช้ก่อนหลัง (First In First Out)

๕.๕.๓ มีการตรวจสอบคุณภาพสารมาตรฐานอ้างอิง ก่อนนำมาใช้งาน

๕.๕.๔ สารมาตรฐานอ้างอิง สารเคมี วัสดุอุปกรณ์ และวัสดุสิ้นเปลืองที่เปิดใช้งานแล้วต้องจัดการตามคำแนะนำของผู้ผลิต หรือตามหลักวิชาการ เช่น แบ่งขวดย่อยมาใช้งาน การเก็บรักษา การตรวจสอบความถูกต้อง

๕.๖ ข้อกำหนดด้านความสอบกลับได้ของการวัดทางมาตรวิทยา

๕.๖.๑ ห้องปฏิบัติการต้องแสดงความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัดไปยังหน่วยระหว่างประเทศ SI unit (ถ้าเป็นไปได้) โดย

(ก) การสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถ

(ข) ใช้ค่ารับรองของวัสดุอ้างอิงรับรอง ที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถและระบุความสอบกลับได้ไปยัง SI unit

(ค) สอบกลับโดยตรงไปยัง SI unit โดยเปรียบเทียบทางตรงหรือทางอ้อมกับมาตรฐานระดับประเทศหรือระดับสากล

๕.๖.๒ กรณีที่ความสอบกลับได้ไปยัง SI unit ไม่ได้ ห้องปฏิบัติการต้องแสดงความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังสิ่งอ้างอิงที่เหมาะสม เช่น

(ก) ค่ารับรองของวัสดุอ้างอิงรับรองจากผู้ผลิตที่มีความสามารถ

(ข) ผลจาก ขั้นตอนการวัดอ้างอิง (reference measurement procedures) วิธีการที่กำหนดเฉพาะ (specified methods) หรือ มาตรฐานที่ตกลงร่วมกัน (consensus standards)

๕.๗ ข้อกำหนดด้านการจัดซื้อและใช้บริการ

๕.๗.๑ กรณีที่ใช้บริการจากภายนอก ทั้งการจัดซื้อและบริการ เช่น จัดหาจัดซื้อสารเคมี วัสดุอ้างอิง วัสดุควบคุม มาตรฐานการวัด เครื่องมืออุปกรณ์ และการใช้บริการภายนอก เช่น บริการทดสอบ สอบเทียบ บำรุงรักษาเครื่องมือ บริการทดสอบความชำนาญ ดูแลระบบ software การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารที่แสดงขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อ กำหนดเกณฑ์คุณสมบัติ ตรวจสอบ และประเมินผล รวมถึงต้องประเมินผู้ให้บริการจากภายนอก เพื่อยืนยันความสามารถตามเกณฑ์การยอมรับที่เหมาะสม

๕.๗.๒ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้ให้บริการภายนอกทราบถึงเกณฑ์กำหนดของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับ

(ก) ผลิตภัณฑ์และบริการที่ต้องการ

(ข) เกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์/บริการ

(ค) ความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติของบุคลากรที่ต้องการ

/(ง) กิจกรรม...

(ง) กิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการหรือลูกค้าจะดำเนินการในสถานที่ของผู้ให้บริการภายนอก

๕.๘ ข้อกำหนดด้านการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำข้อตกลงหรือข้อสัญญาเป็นเอกสารก่อนดำเนินการให้กับลูกค้า หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่ต่างจากข้อตกลงต้องแจ้งลูกค้าและทำข้อตกลงใหม่ที่ยอมรับด้วยกันทั้งสองฝ่าย โดยห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการดำเนินงานในการทบทวนข้อตกลงเพื่อให้มั่นใจได้ว่า

(ก) มีการระบุข้อกำหนดและวิธีการต่างๆ ที่ใช้ในการทดสอบไว้อย่างเพียงพอ

(ข) ห้องปฏิบัติการทดสอบมีขีดความสามารถและทรัพยากรต่างๆ ตรงตามข้อกำหนดต่างๆ

๕.๙ ข้อกำหนดด้านวิธีทดสอบ

๕.๙.๑ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสม และเป็นฉบับล่าสุด

(ก) หากเป็นไปได้ให้ใช้วิธีมาตรฐานระดับสากล หรือระดับชาติ และทวนสอบวิธีก่อนใช้งาน

(ข) หากใช้วิธีที่ไม่ใช่วิธีมาตรฐาน หรือใช้วิธีมาตรฐานที่มีการดัดแปลงหรือใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้ต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

๕.๙.๒ การจัดทำคุณลักษณะทางสมรรถนะ (performance characteristics) ของวิธีทดสอบในการทวนสอบหรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและวิธีมาตรฐานที่อ้างอิง เทคนิคต่างๆ ที่ใช้ สามารถใช้วิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธีรวมกัน ดังนี้

(ก) สอบเทียบ หรือประเมินความโอนเอียง (bias) และความเที่ยง (precision) โดยใช้ มาตรฐานอ้างอิง (reference standard) หรือวัสดุอ้างอิง (reference material)

(ข) เปรียบเทียบผลการวัดกับวิธีอื่นที่ตรวจสอบความใช้ได้แล้ว

(ค) เปรียบเทียบผลการวัดกับห้องปฏิบัติการอื่น

(ง) มีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของผลการวัด

๕.๙.๓ ห้องปฏิบัติการต้องมีการบันทึกข้อมูลและจัดเก็บบันทึกการทวนสอบหรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

๕.๙.๔ ห้องปฏิบัติการต้องทดสอบตัวอย่าง ด้วยวิธีทดสอบที่ผ่านการทวนสอบหรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีแล้ว และบันทึกผลการทดสอบ รวมถึงรายละเอียดของตัวอย่าง เครื่องมือที่ใช้ และข้อมูลดิบที่ได้จากการทดสอบ

๕.๑๐ ข้อกำหนดด้านการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด

ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด อ้างอิงตามหลักวิชาการที่ยอมรับในระดับสากล หรือระดับชาติ สามารถรายงานได้เมื่อลูกค้าร้องขอ

๕.๑๑ ข้อกำหนดด้านการจัดการตัวอย่างทดสอบ

๕.๑๑.๑ ห้องปฏิบัติการกำหนดวิธีการจัดการตัวอย่าง นโยบายการชักตัวอย่าง หากมีการชักตัวอย่าง ต้องใช้วิธีมาตรฐาน มีการบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่าง เช่น สถานที่ชักตัวอย่าง วันและเวลาที่ชักตัวอย่าง

๕.๑๑.๒ ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการรับตัวอย่าง และจัดการตัวอย่าง และสื่อสารกับผู้ใช้บริการ โดย

/(ก) ชี้บ่งตัวอย่าง...

(ก) ชี้บ่งตัวอย่าง (ID number) อย่างชัดเจนและคงอยู่ตลอดการทำงาน ทั้งนี้ รวมถึงตัวอย่างที่แบ่ง และการรวมตัวอย่าง

(ข) ตัวอย่างทดสอบต้องมีจำนวนและปริมาณที่เป็นไปตามข้อกำหนดการส่งตัวอย่าง

(ค) มีขั้นตอนการเก็บรักษาตัวอย่างก่อนการทดสอบ การจัดเก็บ และการทำลายหรือส่งคืนตัวอย่างที่เหมาะสม

(ง) มีการบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวกับตัวอย่างทั้งหมด

๕.๑๒ ข้อกำหนดด้านการสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล

๕.๑๒.๑ ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมคุณภาพภายใน เพื่อตรวจสอบความใช้ได้ของผลการวัด เช่น ความถูกต้อง ความเที่ยง การปนเปื้อน ความเสถียรของระบบการวัด ดังนี้

(ก) มีวิธีการและเครื่องมือต่างๆ อย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างตามความเหมาะสม ตามที่กำหนดในวิธีทดสอบที่อ้างอิง และสอดคล้องตามหลักวิชาการ ดังนี้

(๑) การใช้วัสดุอ้างอิงหรือวัสดุควบคุมคุณภาพ

(๒) การใช้เครื่องมือวัดชนิดอื่นที่ได้รับการสอบเทียบเพื่อให้ได้ผลที่สามารถสอบกลับได้

(๓) การตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือวัด

(๔) การใช้มาตรฐานการวัดระดับใช้งาน และใช้แผนภูมิควบคุม (ถ้าสามารถทำได้)

(๕) การตรวจสอบเครื่องมือวัดระหว่างใช้งาน

(๖) การวัดซ้ำโดยใช้วิธีเดิมหรือวิธีอื่น

(๗) การวัดซ้ำในตัวอย่างที่เก็บไว้

(๘) การหาสหสัมพันธ์ของผลสำหรับคุณลักษณะแตกต่างกันของตัวอย่าง

(๙) ทบทวนผลที่รายงาน

(๑๐) การเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ

(๑๑) ทดสอบตัวอย่างที่ผู้ทดสอบไม่ทราบค่า

(ข) มีวิธีควบคุมคุณภาพภายใน พร้อมเกณฑ์กำหนด

(ค) มีแนวทางแก้ไข กรณีผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

(ง) บันทึกผลการควบคุมคุณภาพขณะทำการวัด

๕.๑๒.๒ ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมคุณภาพภายนอก โดยการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ หรือเปรียบเทียบผลการวัดกับห้องปฏิบัติการอื่นในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ หรือในกลุ่มตัวอย่างในกลุ่มเดียวกันตามหลักวิชาการ อย่างน้อยดังนี้

(ก) มีแผนการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

(ข) ต้องเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ก่อนขอรับการรับรองครั้งแรก และวงรอบการทำซ้ำทุก ๒ ปี

(ค) มีแนวทางแก้ไข กรณีผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

/(ง) กรณีที่ไม่มี...

(ง) กรณีที่ไม่มีโปรแกรมทดสอบความชำนาญ ให้เลือกใช้การเปรียบเทียบผลการวัดกับห้องปฏิบัติการอื่นอย่างน้อย ๑ ห้องปฏิบัติการ ที่ควรเป็นห้องปฏิบัติการที่แสดงความสามารถเป็นที่ยอมรับ เช่น ห้องปฏิบัติการอ้างอิง หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยกำกับดูแล ทั้งนี้ตัวอย่างที่ใช้ทดสอบควรจัดเตรียมโดย ห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถตามมาตรฐานสากลในการเตรียมวัสดุอ้างอิง และมีการดำเนินการอย่างเป็นกลาง

๕.๑๓ ข้อกำหนดด้านการรายงานผล

๕.๑๓.๑ รายงานผลการทดสอบ ชัดเจน ไม่คลุมเครือ มีหน่วยวัดสอดคล้องตามวิธีทดสอบกำหนด และความต้องการของลูกค้า มีรายละเอียดเพียงพอ ที่สามารถสอบย้อนกลับข้อมูลได้ ลงนามผู้รับผิดชอบ โดยห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อข้อมูลทั้งหมดในรายงานยกเว้นข้อมูลที่ได้มาจากลูกค้าซึ่งต้องชี้บ่งให้ชัดเจน มีรายละเอียดผลการทดสอบอย่างน้อยประกอบด้วย

(ก) หัวเรื่อง “รายงานผลการทดสอบ”

(ข) ชื่อและที่อยู่ห้องปฏิบัติการทดสอบ และสถานที่ทดสอบ ในกรณีที่อยู่คนละที่กับห้องปฏิบัติการ

(ค) ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า

(ง) หมายเลขตัวอย่าง

(จ) หมายเลขรายงานผลการทดสอบ

(ฉ) เลขหน้าแต่ละหน้า และจำนวนหน้าทั้งหมด

(ช) รายละเอียด ลักษณะ สภาพ ปริมาณ และการชี้บ่งอย่างไม่คลุมเครือของตัวอย่างที่ทดสอบ

(ซ) วันเดือนปีที่รับตัวอย่าง วันเดือนปีที่ทำการทดสอบ และวันเดือนปีที่ออกรายงาน

(ฌ) ผลทดสอบพร้อมหน่วยการวัด วิธีที่ใช้ทดสอบ

(ญ) ชื่อตำแหน่งและลายมือชื่อผู้ทดสอบ และผู้มีอำนาจในการออกรายงานผลการทดสอบ

(ฎ) ข้อความที่ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบเท่านั้น

๕.๑๓.๒ กรณีมีผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่รับเหมาช่วงต้องระบุให้ชัดเจน

๕.๑๓.๓ ห้องปฏิบัติการต้องทบทวนและอนุมัติรายงานผลการทดสอบก่อนออกรายงาน

๕.๑๓.๔ การแก้ไขรายงานที่ออกไปแล้ว ต้องระบุข้อมูลและเหตุผล อย่างชัดเจน

(ก) การแก้ไขรายงาน ต้องทำเป็นเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล และมีข้อความการแก้ไขรายงานเรื่อง... หมายเลขลำดับ หรือตามที่ระบุไว้เป็นอย่างอื่น

(ข) การออกรายงานใหม่ต้องชี้บ่งเฉพาะ และอ้างอิงถึงฉบับเดิมที่ถูกแทนที่

๕.๑๔ ข้อกำหนดด้านการตรวจติดตามคุณภาพภายในและปฏิบัติการแก้ไข

ห้องปฏิบัติการจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสามารถด้านเทคนิค และลดความเสี่ยงที่จะเกิดปัญหาด้านคุณภาพของผลการทดสอบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการเองหรือใช้บริการจากภายนอก มีรายละเอียดดังนี้

/(ก) จัดทำเอกสาร...

(ก) จัดทำเอกสารวิธี การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

(ข) จัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

(ค) มีคณะบุคลากรที่ทำหน้าที่ตรวจติดตามคุณภาพภายใน

(ง) กรณีมีข้อบกพร่องต้องจัดการอย่างเป็นระบบให้เสร็จสิ้นภายในเวลาที่กำหนด ยกเว้นมีเหตุสุดวิสัย และไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลการทดสอบ

(จ) จัดทำและจัดเก็บบันทึก การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

๕.๑๕ ข้อกำหนดด้านการจัดทำเอกสาร การควบคุมเอกสาร และ การควบคุมบันทึก

๕.๑๕.๑ ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารที่จำเป็น ต่อการปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจว่ามีการนำไปใช้ในกิจกรรมห้องปฏิบัติการได้ตรงกัน และให้ผลที่ใช้ได้ เช่น

(ก) ประกาศ ข้อตกลง

(ข) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

(ค) วิธีปฏิบัติงาน อาจอยู่ในรูปของ flow chart

(ง) วิธีทดสอบ อาจใช้สำเนาเอกสารอ้างอิง

(จ) แบบบันทึก

(ฉ) เอกสารอ้างอิง

(ช) บัญชีรายชื่อเอกสาร

๕.๑๕.๒ ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกข้อมูลที่จำเป็นระหว่างการปฏิบัติงานเพื่อให้สามารถทำซ้ำได้ และทวนสอบข้อมูลได้ ดังนี้

(ก) การทบทวนคำขอรวมถึงการเปลี่ยนแปลง ที่ต่างจากข้อตกลงและข้อตกลงใหม่ที่ยอมรับด้วยกันทั้งสองฝ่าย

(ข) ผลการทดสอบ รวมถึงรายละเอียดของตัวอย่าง เครื่องมือที่ใช้ ข้อมูลดิบที่ได้จากการทดสอบ

(ค) ผลการควบคุมสภาวะแวดล้อม

(ง) การลงชื่อ เข้า-ออก พื้นที่

(จ) ข้อมูลบุคลากร

(ฉ) ข้อมูลการทวนสอบ/ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

(ช) ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือ

(ช) การประกันคุณภาพผลการวัด

(ฌ) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

(ญ) รายงานผลการทดสอบ

๕.๑๕.๓ บันทึกต้องอ่านได้ง่ายและชัดเจน มีการลงนามผู้รับผิดชอบ วันที่ทำการบันทึก หากมีการแก้ไขต้องสามารถสอบย้อนกลับไปยังต้นฉบับเดิมได้ มีการลงชื่อผู้แก้ไขและวันที่แก้ไข

๕.๑๕.๔ มีขั้นตอนในการตรวจสอบการถ่ายโอนข้อมูล

๕.๑๕.๕ มีการควบคุม ระบบจัดเก็บเอกสาร บันทึก ที่เข้าถึงได้ง่ายสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และมีการป้องกันการเข้าถึงจากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง หากระบบการจัดเก็บเป็นรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการสำรองข้อมูลที่ปลอดภัย

๕.๑๕.๖ เก็บรักษาบันทึกไว้ตามระยะเวลาที่กำหนดอย่างน้อย ๕ ปี

/๕.๑๖ ข้อกำหนด...

๕.๑๖ ข้อกำหนดด้านการทบทวนการบริหาร

มีการทบทวนระบบบริหารงาน โดยการประชุมหรือแจ้งเวียนเพื่อขอความเห็นอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยต้องมีข้อมูลนำเข้าอย่างน้อย ดังนี้

(ก) ความเพียงพอและความต้องการทรัพยากรสำหรับห้องปฏิบัติการ

(ข) การเปลี่ยนแปลงจากภายในและภายนอก ที่มีผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการ

(ค) การบรรลุวัตถุประสงค์

(ง) ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน

(จ) สถานะการดำเนินการ จากการทบทวนการบริหารครั้งก่อน

(ฉ) ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในและภายนอก ครั้งล่าสุด และการปฏิบัติการแก้ไข

(ช) การเปลี่ยนแปลงปริมาณงานและประเภทของงาน หรือขอบข่ายกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

(ฌ) ผลสะท้อนกลับของลูกค้าและบุคลากร

๕.๑๗ การจัดการข้อร้องเรียน

๕.๑๗.๑ ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดการกับข้อร้องเรียนที่ได้รับโดยต้องระบุถึง

(ก) การสืบสวนหาสาเหตุของข้อร้องเรียน

(ข) การกำหนดมาตรการแก้ไขที่จำเป็นเพื่อกำจัดสาเหตุของข้อร้องเรียน

(ค) การควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่ามาตรการที่กำหนดขึ้นมาใช้มีประสิทธิภาพ

๕.๑๗.๒ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งผลการจัดการกับข้อร้องเรียนแก่ผู้ร้องเรียนเมื่อดำเนินการแล้วเสร็จ

๕.๑๗.๓ ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกการจัดการกับข้อร้องเรียนไว้เป็นหลักฐาน

๕.๑๗.๔ ห้องปฏิบัติการต้องรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียน เว้นแต่ในกรณีที่กฎหมายกำหนด หรือกรณีที่ผู้ร้องเรียนให้ความยินยอม

๕.๑๘ กรณีห้องปฏิบัติการมีความประสงค์ยื่นขอรับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ห้องปฏิบัติการต้องระบุวิธีการทดสอบตามที่มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) กำหนด

ข้อ ๖ การยื่นขอการรับรอง การให้การรับรอง การพักใช้ การยกเลิก การเพิกถอน การร้องเรียน และการอุทธรณ์

๖.๑ การยื่นขอการรับรอง ให้ยื่นคำขอต่อสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ หรือผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบคำขอตามที่ผู้อำนวยการสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการประกาศกำหนด

๖.๒ การให้การรับรอง ให้เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบและเงื่อนไขเพื่อการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามที่กรมวิทยาศาสตร์บริการประกาศกำหนด โดยผู้ขอการรับรองต้องมีคุณสมบัติและผ่านการประเมินตามข้อกำหนด มาตรฐานและเงื่อนไขการดำเนินงานตามที่กำหนดไว้ในประกาศนี้

/การรับรองตาม...

การรับรองตามวรรคหนึ่งให้มีอายุสองปีนับแต่วันที่ได้รับการรับรอง หากประสงค์จะขอต่ออายุการรับรองต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้กรมวิทยาศาสตร์บริการทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าหนึ่งร้อยยี่สิบวันก่อนใบรับรองหมดอายุ เพื่อต่ออายุการรับรอง ในกรณีที่หน่วยงานยื่นขอต่ออายุการรับรองดังกล่าว เมื่อกรมวิทยาศาสตร์บริการได้ดำเนินการตรวจประเมินและตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว ให้ถือว่าใบรับรองฉบับเดิมยังมีผลบังคับใช้จนกว่าจะได้รับอนุมัติการต่ออายุการรับรอง ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนด

๖.๓ วิธีการพักใช้ การยกเลิก หรือเพิกถอนการรับรอง การร้องเรียน หรือการอุทธรณ์เกี่ยวกับการให้การรับรองตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบและเงื่อนไขเพื่อการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามที่กรมวิทยาศาสตร์บริการประกาศกำหนด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๙

(นางพจมาน ท่าจีน)
รองอธิบดี รักษาราชการแทน
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ