

ศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ปริญญานิพนธ์
ของ
มลฤดี แก้วเสน

เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาการศึกษามหาบัณฑิต สาขาวิชาอุตสาหกรรมศึกษา
เมษายน 2546
ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

681.2
ม.211๙
ร.6

ศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

23 ก.ค. 2546

บทคัดย่อ
ของ
มุลฤดี แก้วเสน

เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาการศึกษามหาบัณฑิต สาขาวิชาอุตสาหกรรมศึกษา
เมษายน 2546

๒๒๕๖๗

มฤตติ แก้วเสน. (2546), ศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
การสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025. ปรินทิฟไนท์ กศ.ม (อุตสาหกรรมศึกษา).
กรุงเทพฯ : มัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. คณะกรรมการควบคุม :
อาจารย์ ดร.ไพรัช วงศ์ยุทธไกร, ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธีระพล เทพหัสดิน ณ อยุธยา

การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
การสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งแบ่งออกเป็น 5 ขั้นตอนคือ ขั้นตอนการเรียนรู้หรือการศึกษาและ
เตรียมการ ขั้นตอนการวางแผน ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ขั้นตอนตรวจสอบและปฏิบัติการ
แก้ไข ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร และข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 24
ข้อ โดยจำแนกตามหน่วยงานที่ได้รับการรับรองและไม่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
สอบเทียบ ISO/IEC 17025

ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือผู้จัดการคุณภาพ และหัวหน้าสาขาของหน่วยงานสอบเทียบที่ได้รับ
การรับรองและไม่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC
17025 จำนวน 210 คน แบบสอบถามได้รับคืนจำนวน 189 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 90 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยเป็น
แบบสอบถามประมาณค่า สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลคือ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ z-test
ผลการวิจัยพบว่า

จากการวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการเพื่อรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตาม
มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งแบ่งออกเป็น 5 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนการเรียนรู้และเตรียมการ ($\bar{x} = 3.72$)
ขั้นการวางแผน ($\bar{x} = 3.68$) ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ($\bar{x} = 3.67$) ขั้นตอนการตรวจสอบ
และขั้นตอนการปฏิบัติแก้ไข ($\bar{x} = 3.66$) และขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหารของผู้จัดการคุณภาพ ($\bar{x} = 3.63$)
ตามลำดับ ซึ่งอยู่ในระดับ มีปัญหา “มาก” ทุกขั้นตอนในการดำเนินการ

ผลจากการเปรียบเทียบปัญหาในการปฏิบัติงานปฏิบัติการสอบเทียบตามข้อกำหนด 24 ข้อ ของกลุ่ม
หัวหน้าห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองและไม่ได้รับการรับรอง ประกอบด้วยปัญหาด้านการจัดองค์กร ปัญหาด้าน
ระบบคุณภาพ ปัญหาการควบคุมเอกสาร ปัญหาการทบทวนคำขอ ปัญหาการรับเหมาช่วงการสอบเทียบ
ปัญหาการจัดซื้อสินค้าและบริการ ปัญหาการให้บริการลูกค้า ปัญหาด้านข้อร้องเรียน ปัญหาการควบคุมงาน
สอบเทียบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ปัญหาการปฏิบัติแก้ไข ปัญหาการปฏิบัติการป้องกัน ปัญหาการควบคุม
บันทึก ปัญหาการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ปัญหาการทบทวนการบริหาร ปัญหาด้านบุคลากร ปัญหาด้าน
สถานที่และภาวะแวดล้อม ปัญหาด้านวิธีสอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ปัญหาด้านเครื่องมือ
ปัญหาด้านความสอดคล้องได้ของการวัด ปัญหาการชักตัวอย่าง ปัญหาด้านการจัดการตัวอย่างสอบเทียบ ปัญหา
ด้านการประกันคุณภาพ และปัญหาด้านการรายงานผล พบว่าจะแนบเฉลี่ยปัญหาด้านต่าง ๆ ในกลุ่มองค์กรที่
ได้รับการรับรองอยู่ในระดับ “ปานกลาง” ทุกประเภทปัญหา ในขณะที่องค์กรที่ยังไม่ได้รับการรับรองพบปัญหาทุกด้าน
ในระดับ “มาก” และจากการวิเคราะห์เปรียบเทียบความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการระหว่างกลุ่มบริษัท ที่
ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และบริษัทที่ไม่
ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยใช้สถิติ
z-test พบว่า ทั้งสองกลุ่มมีความคิดเห็นในปัญหาทั้ง 24 ข้อ “แตกต่างกัน” อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่
ระดับ .01 ทุกประเภทปัญหา โดยกลุ่มที่ไม่ได้รับการรับรองมีปัญหามากกว่ากลุ่มที่ได้รับการรับรองการรับรอง
ระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

A STUDY OF ACCREDITATION PROBLEMS OF CALIBRATION LABORATORIES
UNDER ISO/IEC 17025

AN ABSTRACT
BY
MONRUDEE KEAWSAN

Presented in partial fulfillment of the requirement
for the Master of Education degree in Industrial Education
at Srinakharinwirot University
April 2003

Monrudee Keawsan. (2003). *A Study of Accreditation Problems of calibration laboratories under ISO/IEC 17025*. Master Thesis, M.Ed (Industrial Education). Bangkok : Graduate School, Srinakharinwirot University. Advisor Committee : Dr.Pairust Vongyuttakrai, Assist. Prof.Dr.Threraphon Thephasadin Na Ayuthya.

This study was to Study of Accreditation Problems of Calibration Laboratories Under ISO/IEC 17025 in five stages. First is the stage of learning or studying and preparation, second is the stage of planning , third is the stage of bringing policies to be practiced and operated, forth is the stage of inspection and modification, and last is the stage of revision from management. The standard requirements of ISO/IEC 10725 calibration laboratory composed of 24 items. They were classifying according to agencies being certified and not being certified of standard quality system of ISO/IEC 17025.

The populations of this study composed of 210 quality managers and branch chiefs, in both of being certified and not being certified in standard quality system of calibration laboratory ISO/IEC 17025. There were 189 or 90 percents of questionnaires were returned. The statistical tools used to analyze the data were percentage, mean, standard deviation and Z- test .

The results of the study were:

First is the problems of calibration laboratory under ISO/IEC 17025 in five stages were the stage of learning or studying and preparation have high problems ($\bar{x} = 3.72$), the stage of planning have high problems ($\bar{x} = 3.68$), the stage of bringing policies to be practiced and operated have high problems ($\bar{x} = 3.67$), the stage of inspection and modification have high problems ($\bar{x} = 3.66$), and the stage of revision from management have high problems ($\bar{x} = 3.63$).

Second is the comparison of the problems in performance of calibrating operation according to 24 items of branch chief groups being certified and branch chief groups not being certified. The 24 items were organization management, quality system, document control, review of requests , subcontracting of calibration problems, purchasing services and Supplies, service to the client, complaints, control of nonconforming calibration work, corrective action, preventive action, control of records, internal audit ,management reviews , personnel , accommodation and environmental conditions , calibration methods and method validation, equipment, measurement traceability , sampling, handling of calibration items ,assuring the quality of calibration results , reporting of results found that branch chief groups being certified had a moderate problems level for all the items . and chief groups not being certified had a high problems level for all the items. The study still found that the opinions of laboratory chiefs between company group being certified of standard quality system of calibration laboratory according to ISO/IEC 17025 and companies not being certified of standard quality system of calibration laboratory according to ISO/IEC 17025 it was found that both groups had a significant different problems in all 24 items at .01. The group that not being certified had higher problems than that of group being certified of standard quality system of calibration laboratory according to ISO/IEC 17025.

ปริญญานิพนธ์

เรื่อง

ศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ของ

นางสาวมลฤดี แก้วเสน

ได้รับอนุมัติจากบัณฑิตวิทยาลัยให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาการศึกษามหาบัณฑิต สาขาวิชาอุตสาหกรรมศึกษา
ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

..... คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

(รองศาสตราจารย์ ดร. นภาพร หะวานนท์)

วันที่ ๑๐ เดือน ๑๑ พ.ศ 25๕6

คณะกรรมการสอบปริญญานิพนธ์

.....ประธาน

(อาจารย์ ดร.ไพรัช วงศ์ยุทธไกร)

.....กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธีระพล เทพหัสดิน ณ อยุธยา)

.....กรรมการที่แต่งตั้งเพิ่มเติม

(อาจารย์ ดร.อุปวิทย์ สุวคันธกุล)

.....กรรมการที่แต่งตั้งเพิ่มเติม

(อาจารย์โอภาส สุขหวาน)

ประกาศคุณูปการ

ปริญญานิพนธ์ ฉบับนี้สำเร็จลงได้ ด้วยความกรุณาอย่างยิ่ง จาก อาจารย์ ดร.ไพรัช วงศ์ยุทธไกร ประธานกรรมการควบคุมปริญญานิพนธ์ และ ผศ.ดร.ธีระพล เทพหัสดิน ณ อยุธยา คณะกรรมการควบคุมปริญญานิพนธ์ ที่ได้กรุณาให้คำปรึกษาแนะนำ และแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ จนผู้วิจัยสามารถดำเนินการทำปริญญานิพนธ์ได้สำเร็จ ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

ขอกราบขอบพระคุณ อาจารย์ ดร.อุปวิทย์ สุวคันทรกุล อาจารย์โอภาส สุขหวาน อาจารย์สุดใจ เห่งศรีไพร คณะกรรมการสอบเค้าโครงปริญญานิพนธ์ และคณะกรรมการสอบปริญญานิพนธ์ ที่ได้ให้คำแนะนำ และชี้แนะในการแก้ไขปริญญานิพนธ์ฉบับนี้

ขอกราบขอบพระคุณ อาจารย์ ดร.ละเอียต รักษ์เผ่า คุณวรยา กุลปรีะวัฒน์ คุณจันทน์ อัครเมฆินทร์ ที่ให้ความอนุเคราะห์ เป็นผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาตรวจสอบแก้ไข และให้ข้อเสนอแนะในการสร้างแบบสอบถามทำให้แบบสอบถามมีความสมบูรณ์ และการวิจัยดำเนินไปด้วยความเรียบร้อย

ขอกราบขอบพระคุณผู้จัดการคุณภาพ และหัวหน้าสาขาการสอบเทียบ ที่ได้ให้ความกรุณาตอบแบบสอบถาม รวมทั้งข้อเสนอแนะ ทำให้การวิจัยครั้งนี้ดำเนินไปด้วยความเรียบร้อย

ขอขอบคุณ คุณมรกต ยะราช ด.ญ.กรณิดา ยะราช ที่ได้ให้กำลังใจ และช่วยเหลือสนับสนุนมาโดยตลอด

คุณประโยชน์จากปริญญานิพนธ์ขอมอบให้คุณพ่อ คุณแม่ และครู อาจารย์ ซึ่งมีพระคุณอย่างยิ่งในฐานะเป็นผู้สร้างรากฐานการศึกษาแก่ผู้วิจัย

มลฤดี แก้วเสน

สารบัญ

บทที่	หน้า
1 บทนำ	1
ภูมิหลัง.....	1
ความมุ่งหมายของการวิจัย.....	3
ความสำคัญของการวิจัย.....	3
ขอบเขตของการวิจัย.....	3
ประชากรที่ใช้ในการวิจัย.....	3
ตัวแปรที่ศึกษา.....	3
นิยามศัพท์เฉพาะ.....	4
สมมุติฐานในการวิจัย.....	7
กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	8
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	9
หน่วยงานสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ.....	9
ระบบมาตรฐานวิทยาของไทย.....	9
การสอบเทียบ.....	11
ความสำคัญของการสอบเทียบ.....	17
ประโยชน์ของการสอบเทียบ.....	19
มาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025	20
ความหมายของมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	20
ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025.....	20
ห้องปฏิบัติการรับรองตามข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025.....	48
ขั้นตอนการดำเนินการเพื่อขอการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025.....	53
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	59
แนวคิดและงานวิจัยสนับสนุนตัวแปรในการวิจัย.....	64
3 วิธีดำเนินการศึกษาค้นคว้า.....	70
การกำหนดประชากร.....	70
การสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาค้นคว้า.....	70
การเก็บรวบรวมข้อมูล.....	71
การจัดกระทำและการวิเคราะห์ข้อมูล.....	72
สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล.....	72

บัญชีตาราง

ตาราง		หน้า
1	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการตามความคิดเห็นของผู้จัดการคุณภาพ	75
2	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาขั้นตอนการวางแผนตามความคิดเห็นของผู้จัดการคุณภาพ.....	75
3	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการตามความคิดเห็นของผู้จัดการคุณภาพ.....	76
4	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไขตามความคิดเห็นของผู้จัดการคุณภาพ.....	77
5	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหารตามความคิดเห็นของผู้จัดการคุณภาพ.....	78
6	สรุปแสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาการดำเนินการขอรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบทั้ง 5 ขั้นตอนตามความคิดเห็นของผู้จัดการคุณภาพ.....	79
7	เปรียบเทียบระดับปัญหาในการดำเนินการขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 ทั้ง 5 ขั้นตอนและในภาพรวมตามความคิดเห็นของผู้จัดการคุณภาพ.....	79
8	จำนวนและร้อยละของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ จำแนกตามการได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025	80
9	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการจัดการองค์กรตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	81
10	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านระบบคุณภาพตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	82
11	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการควบคุมเอกสารตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	83
12	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญาตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	84
13	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการรับเหมาช่วงการสอบเทียบหรือทดสอบตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	85

บัญชีตาราง (ต่อ)

ตาราง		หน้า
14	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการจัดซื้อสินค้าและบริการตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	85
15	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการให้บริการลูกค้าตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	86
16	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านข้อร้องเรียนตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	87
17	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการควบคุมงานสอบเทียบไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	87
18	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการปฏิบัติแก้ไขตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	88
19	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการปฏิบัติการป้องกันตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	89
20	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการควบคุมบันทึกตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	89
21	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการตรวจติดตามคุณภาพคุณภาพภายในตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	90
22	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการทบทวนการบริหารตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	91
23	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านบุคลากรตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	92
24	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านสถานที่และภาวะแวดล้อมตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	93
25	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านวิธีสอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	94
26	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านเครื่องมือตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	95
27	ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านความสอดคล้องได้ของการวัดตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	97

บัญชีตาราง (ต่อ)

ตาราง	หน้า
28 ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการชักตัวอย่างตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	98
29 ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการจัดการตัวอย่างสอบเทียบตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	98
30 ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหา.....	99
31 ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการรายงานผลตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ.....	100
32 ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานคะแนนปัญหาในการปฏิบัติงาน ของกลุ่มหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ในภาพรวมและรายด้าน.....	101

บัญชีภาพประกอบ

ภาพประกอบ

หน้า

1	กรอบแนวคิดการวิจัย.....	8
2	เส้นทางการแสดงความสัมพันธ์ของการถ่ายทอดมาตรฐาน.....	13

บทที่ 1

บทนำ

ภูมิหลัง

ในสภาวะเศรษฐกิจของโลกที่มีการขยายตัวอย่างรวดเร็วอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งแต่ละประเทศมีการส่งเสริมการลงทุนและพัฒนาทางด้านอุตสาหกรรมเกือบทุกประเภท ธุรกิจทางการค้าอุตสาหกรรมจึงมีการขยายตัวมากขึ้น เพื่อผลิตสินค้าและบริการที่มีคุณภาพตอบสนองความต้องการของตลาด ด้วยเหตุผลนี้จึงทำให้มีผู้ลงทุนมากขึ้น มีการแข่งขันทางการค้ามากขึ้น จนสภาวะตลาดได้เปลี่ยนจากตลาดผู้ขายในอดีตมาเป็นตลาดของผู้ซื้อในปัจจุบันนี้ แสดงให้เห็นว่าในปัจจุบันผู้ซื้อมีอำนาจในการเลือกการซื้อสินค้าได้มากขึ้น ดังนั้นผู้ผลิตสินค้าจึงมีความจำเป็นที่จะต้องผลิตสินค้าให้มีคุณภาพที่ลูกค้าต้องการ

แต่การที่ผู้ผลิตจะผลิตสินค้าเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าแต่ละคนให้ได้นั้น เป็นสิ่งที่ยุ่งยากมาก ดังนั้นการกำหนดให้คุณภาพของสินค้าให้มีมาตรฐานเดียวกัน จึงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับผู้ผลิตและระบบมาตรฐานอันหนึ่งที่เริ่มจะใช้งานกันอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน ได้แก่ ระบบ ISO (International Organization for Standardization) ซึ่งเป็นมาตรฐานสำหรับระบบควบคุมคุณภาพนับตั้งแต่การจัดซื้อวัตถุดิบ จนกระทั่งเป็นสินค้าสำเร็จรูป (จักรกฤษณ์ เทพพรพิทักษ์.2539 : 1) ในโลกยุคใหม่ของเรา เราต้องผูกพันชีวิตประจำวันของเราทั้งหลายมิติของการวัดหรือมาตรวิทยา ไม่ว่าจะเป็นที่บ้าน ในตลาด ในโรงงานอุตสาหกรรม และในห้องปฏิบัติการ การแพทย์ รวมทั้งการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี นับตั้งแต่การวิจัย – พัฒนา และการควบคุมระบบคุณภาพ ทั้งในระหว่างกระบวนการผลิต จนถึงการผลิตขั้นสุดท้าย (ปรีชา ดิษเสถียร.2543 : 1) ยิ่งกว่านั้น ขณะที่วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยียิ่งก้าวหน้าขึ้นไปเท่าใด ความต้องการของมาตรฐานการวัดที่มีความละเอียด และความถูกต้องสูง จะต้องได้รับการพัฒนาให้ทันสมัยอยู่เสมอตลอดเวลา เสมือนเป็นเงาตามตัวไปด้วย

ยุคแห่งการแข่งขัน และกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศอย่างรุนแรง เพราะโลกได้ถูกแบ่งออกเป็นกลุ่มเศรษฐกิจต่างๆ มากมาย ความมุ่งหมายของกลุ่มเศรษฐกิจเหล่านี้ต่างก็คล้ายคลึงกัน กล่าวคือ ต่างก็พยายามปกป้องผลประโยชน์ทางการค้าในกลุ่มของตนทั้งสิ้น โดยใช้มาตรการด้านการประกันคุณภาพด้วยการใช้มาตรฐาน ISO 9000 ซึ่งในมาตรฐานดังกล่าวมีการจัดและการทดสอบเป็นส่วนสำคัญอันหนึ่งในการรับรองคุณภาพของสินค้าและบริการส่งออก โดยผู้ผลิตต้องสามารถยืนยันได้ว่าผลของการวัดในกระบวนการควบคุมการผลิตและการทดสอบสินค้านั้น ได้กระทำอย่างถูกต้องตามระบบของมาตรวัดที่เป็นสากล กล่าวคือ อุปกรณ์และเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการสอบเทียบ การสอบเทียบเครื่องมือวัดเพื่อเพิ่มความมั่นใจและลดความคลาดเคลื่อนในการวัดที่มีความสำคัญต่อการผลิต และรับรองขอบเขตของความเที่ยงตรงโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และสามารถสอบย้อนผลการสอบเทียบถึงมาตรฐานการวัดของชาติ และสากลได้

ในอุตสาหกรรมผลิตชิ้นส่วน หรืออุปกรณ์ที่ต้องการความแม่นยำสูง การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบจึงนับได้ว่าเป็นปัจจัยสำคัญซึ่งส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่จะควบคุมคุณภาพได้เป็นอย่างดี จะต้องควบคุมการวัดให้เสียก่อน ถ้าการควบคุมการวัดไม่ดี ข้อมูลจากการวัดก็จะคลุมเคลือ ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะไม่สามารถนำมาใช้ควบคุมคุณภาพอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับอุตสาหกรรมที่ผลิตชิ้นส่วน เพื่อนำไปประกอบกัน ซึ่งส่วนที่ผลิตจากโรงงานอุตสาหกรรมอื่นๆ ความสม่ำเสมอ และมีความสามารถเข้ากันได้ในด้านมิติ (Dimension) จึงนับว่าเป็นคุณลักษณะที่สำคัญเนื่องจากเครื่องกลและเครื่องจักรกลต่างๆ มีความเที่ยงตรง (Accuracy) มากขึ้น (อินทร พิชิตนนท์.

2543 : 84) ความเที่ยงตรงของชิ้นส่วนที่ใช้กับเครื่องดังกล่าวจึงต้องควบคุมคุณภาพการผลิตที่เที่ยงตรงมากขึ้นตามไปด้วย ดังนั้นเพื่อการตรวจสอบคุณภาพการผลิต และผลิตภัณฑ์จึงมีความจำเป็นที่จะต้องรักษาความเที่ยงตรงของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบได้เป็นอย่างดี การสร้างความมั่นใจว่า เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบมีความเที่ยงตรง และมีค่าความผิดพลาดของเครื่องมือวัดที่ยอมรับได้ (Permissible Instrument Error) อยู่ภายใต้ค่ามาตรฐานที่กำหนด การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องวัดตามระยะเวลา และการสอบเทียบ (Calibration) เครื่องมือวัดนั้นๆ จึงมีความสำคัญมากต่อการรักษาคุณภาพของการผลิตชิ้นส่วนที่มีความเที่ยงตรงสูงให้ต่อเนื่องได้ (มณิศรา โรจนนาค.2540 : 1)

ประเทศไทยใช้มาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC Guide 25 (International Organization for Standardization / International Electrotechnical Commission) เมื่อปี 1990 โดยมีหน่วยงานรัฐบาลที่เป็นผู้รับผิดชอบ คือ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เพื่อสนับสนุนให้องค์กรต่างๆ ได้รับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC Guide 25 เข้ามาดำเนินการในระบบควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการ ประเทศไทยมีสถานประกอบการที่ผ่านการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC Guide 25 จำนวน 21 สถานประกอบการ (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม.2544) ต่อมาเมื่อวันที่ 16 ธันวาคม 2542 องค์กร ISO ได้ประกาศใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 – 1999 แทน ISO/IEC Guide 25 สมอ. จึงประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบมาตรฐานเลขที่ ISO/IEC 17025 – 1999 ขึ้นเพื่อใช้แทน ISO/IEC Guide 25 -1990 ซึ่งจะประกาศยกเลิก โดยประกาศยกเลิก Guide 25 -1990 จะกำหนดให้มีผลยกเลิกการใช้บังคับในวันที่ 16 ธันวาคม 2544 ภายใน 2 ปี นับจากวันที่ ISO/IEC 17025 : 1999 ประกาศใช้ และในการดำเนินการในระหว่างช่วงรอยต่อ สมอ. จะรับคำขอตาม มอก.1300-2537 จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2543 หลังจากนั้นนับตั้งแต่ 1 มกราคม 2544 สมอ. จะรับคำขอตาม มอก.17025 – 2543 และสำหรับใบรับรองเดิมจะมีผลใช้ได้จนถึง 31 ธันวาคม 2545 (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม.2543) และสมอ.ประกาศใช้ ISO/IEC.17025 – 2543 จนถึงปัจจุบันหน่วยงานได้รับการรับรอง 7 สถานประกอบการ ซึ่งจะเห็นได้ว่าสถานประกอบการได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบน้อยมาก และห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่กำลังดำเนินการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบจำนวน 42 สถานประกอบการ และด้วยเหตุนี้ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการดำเนินงานให้ชัดเจนและขั้นตอนในการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ และสถานประกอบการต่างๆ ได้พบปัญหาต่าง ๆ ในการดำเนินดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบซึ่งผู้วิจัยเห็นว่าได้พบว่ปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ 5 ขั้น คือขั้นการเรียนรู้หรือการศึกษา และเตรียมการ ขั้นการวางแผน ขั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ขั้นการตรวจสอบ และการปฏิบัติการแก้ไข และขั้นการทบทวนจากฝ่ายบริหาร และข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ 24 ข้อ

ด้วยเหตุผลดังกล่าวข้างต้นจึงเป็นแรงจูงใจให้ผู้วิจัยสนใจที่จะศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบตามมาตรฐาน (ISO/IEC 17025) โดยผลการศึกษาจะเป็นหลักพื้นฐาน และเป็นแนวทางในการปรับปรุงพัฒนาหน่วยงานสอบเทียบให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

ความมุ่งหมายของการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ตั้งความมุ่งหมายไว้ดังนี้
เพื่อศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ความสำคัญของการวิจัย

ผลการวิจัยครั้งนี้ทำให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และโรงงานอุตสาหกรรมทราบปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และสามารถนำข้อมูลไปใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงและพัฒนาหน่วยงานสอบเทียบให้ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ISO/IEC 17025)

ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หน่วยงานที่ได้รับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 นำ และยังไม่ได้รับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC จำนวนทั้งหมด 62 บริษัท

ประชากร

ประชากรที่ใช้ในการศึกษานี้ ได้แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ

1. ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้จัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ 62 บริษัท บริษัทละ 1 คน รวม 62 คน
2. หัวหน้างานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เป็นหัวหน้างานห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 จำนวน 37 คน และอยู่ในโครงการให้คำปรึกษาแนะนำและยังไม่ได้ได้รับการรับรองจำนวนทั้งหมด 90 คน

ตัวแปรที่ศึกษา

1. ตัวแปรอิสระ ได้แก่หน่วยงานสอบเทียบแบ่งได้ดังนี้
 - 1.1 การดำเนินการขอการรับรอง
2. ตัวแปรตาม ได้แก่ ปัญหาขั้นตอนและข้อกำหนดการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
 - 2.1 ขั้นตอนการเรียนรู้หรือการศึกษา และเตรียมการ
 - 2.2 ขั้นตอนการวางแผน
 - 2.3 ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ
 - 2.4 ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติแก้ไข
 - 2.5 ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร
 - 2.6 ข้อกำหนดระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ 24 ข้อ

นิยามศัพท์เฉพาะ

1. ระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

หมายถึงระบบคุณภาพมาตรฐานสำหรับการบริหารจัดการด้านบริหาร และด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ตามข้อกำหนด 24 ข้อ นำมาใช้วัดว่าห้องปฏิบัติการสอบเทียบระบบคุณภาพ โดยอาศัยข้อกำหนด ทั้ง 24 ข้อ เป็นเกณฑ์ในการวัด

2. ปัญหา

หมายถึง ข้อขัดข้องที่เป็นอุปสรรคต่อขั้นตอนและข้อกำหนดในการดำเนินงานขอรับการรับรองของหน่วยงานสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐานรับรองห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ISO/IEC 17025) และมีแนวโน้มจะทำให้งานไม่บรรลุวัตถุประสงค์

3. ขั้นตอนการเรียนรู้หรือการศึกษา และเตรียมการ

หมายถึง ผู้แทนห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ซึ่งก็คือผู้จัดการระบบคุณภาพ โดยต้องเป็นบุคคลที่มีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพเป็นอย่างดี เพื่อที่จะได้นำมาใช้ปฏิบัติได้ถูกต้องและชี้แจงแก่บุคลากรขององค์กรให้เกิดความเข้าใจและให้ความร่วมมือในการปฏิบัติงานระบบคุณภาพในขั้นตอนนี้จะมีกิจกรรมที่จะต้องปฏิบัติ จัดเตรียมงบประมาณที่จะต้องใช้จ่าย และการเตรียมบุคลากรที่จะรับผิดชอบระบบบริหารคุณภาพ

4. ขั้นตอนการวางแผนคุณภาพห้องปฏิบัติการ

หมายถึง การกำหนดเป้าหมาย สำหรับการปฏิบัติงานระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 เพื่อสอดคล้องกับข้อกำหนดสิ่งที่ควรมีในแผนได้แก่วิธีการทำงาน วัตถุประสงค์, ความสอดคล้องของข้อกำหนด,บุคคลที่รับผิดชอบ, อำนาจในการอนุมัติเอกสาร, การฝึกอบรมและการกำหนดงานงานที่สมบูรณ์ของระบบคุณภาพ

5. ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและการดำเนินการ

หมายถึง การนำโครงสร้างและหน้าที่รับผิดชอบ การฝึกอบรม การสื่อสารประชาสัมพันธ์ การจัดทำเอกสาร การควบคุมเอกสาร ไปปฏิบัติจริงตามที่เขียนไว้หากปฏิบัติ แล้วไม่เป็นไปตามเอกสารอาจมีการแก้ไขให้เหมาะสม

6. ขั้นตอนการตรวจสอบและการปฏิบัติการแก้ไข

หมายถึง การเฝ้าระวังและวัดผล การบันทึกสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจติดตามของระบบ ISO/IEC 17025 ให้เป็นไปตามข้อกำหนดแล้วให้ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อ

7. ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร

หมายถึง ผู้จัดการคุณภาพรายงานผลการดำเนินการที่ผ่านมาให้ฝ่ายบริหารทราบถึงกิจกรรมระบบคุณภาพคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 ตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้

8. ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบมีทั้งหมด 24 ข้อ ดังนี้

8.1 การจัดองค์กร

หมายถึง การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่และความเกี่ยวข้องกันระหว่างส่วนต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในแผนผังองค์กรของคนในหน่วยงาน ให้ปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้

8.2 ระบบคุณภาพ

หมายถึง วิธีการดำเนินการบริหารระบบ ในหน่วยงานสอบเทียบที่ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากร สำหรับนำการบริหารงานคุณภาพนำไปปฏิบัติพร้อมทั้งมีการตรวจสอบผลการปฏิบัติ และนำมาทบทวนแก้ไข

8.3 การควบคุมเอกสาร

หมายถึงวิธีดำเนินการต้องจัดให้มีการควบคุมเอกสารของระบบคุณภาพตั้งแต่การออกเอกสาร การใช้เอกสาร และการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร

8.4 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา

หมายถึงวิธีดำเนินการในหน่วยงานสอบเทียบต้องมีวิธีการและขั้นตอนในการทบทวนข้อตกลง ข้อเสนอ และสัญญา เพื่อให้แน่ใจว่าหน่วยงานสอบเทียบสามารถให้บริการได้ตามความต้องการของลูกค้า

8.5 การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ

หมายถึง การจ้าง หรือมอบหมายให้หน่วยงานสอบเทียบหรือทดสอบอื่นทำการสอบเทียบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบแทน

8.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ

หมายถึง การจัดหาวัสดุอุปกรณ์ ที่ใช้ในการสอบเทียบ จากแหล่งที่มีระบบคุณภาพน่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับ

8.7 การให้บริการลูกค้า

หมายถึงวิธีการที่หน่วยงานสอบเทียบให้ความร่วมมือกับผู้ใช้บริการในการให้บริการสอบเทียบ การขอเข้าเยี่ยมชมหน่วยงานสอบเทียบ และการป้องกันความลับของลูกค้า

8.8 ข้อร้องเรียน

หมายถึง เอกสารที่เขียนขึ้นเกี่ยวกับวิธีการแก้ไขปัญหา สำหรับข้อร้องเรียนหรือข้อผิดพลาด ที่ได้จากลูกค้า รวมทั้งมีการบันทึกข้อร้องเรียน และดำเนินการแก้ไข

8.9 การควบคุมงานทดสอบ และ / หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

หมายถึงวิธีการที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบในกรณีที่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้

8.10 การปฏิบัติการแก้ไข

หมายถึงวิธีการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตั้งแต่การวิเคราะห์ การเลือกแนวทางการแก้ไข จนถึงการตรวจติดตามหลังจากการแก้ไข

8.11 การปฏิบัติการป้องกัน

หมายถึงวิธีการที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ และมีการพัฒนาเพื่อไม่ให้เกิดขึ้นอีก

8.12 การควบคุมบันทึก

หมายถึง การเก็บรักษาข้อมูลของการสอบเทียบที่แท้จริงไว้เป็นความลับ และสามารถนำมาตรวจสอบได้เมื่อมีปัญหาร้องเรียน

8.13 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

หมายถึงเป็นวิธีการปฏิบัติที่จะทำให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบได้เป็นไปตามข้อกำหนดที่มีการนำไปปฏิบัติจริงและมีการคงรักษาไว้

8.14 การทบทวนการบริหาร

หมายถึงเป็นข้อกำหนดที่สำคัญของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบในการบังคับให้ผู้บริหารระดับสูงสุดขององค์กรมีส่วนร่วมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง

8.15 ทั่วไป

หมายถึงข้อกำหนดด้านวิชาการทั้งหมดว่าผลการปฏิบัติงานที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ของผล การสอบเทียบ จะต้องประกอบด้วย บุคลากร อาคารสถานที่ วิธีการสอบเทียบเครื่องมือ การสอบกลับได้ของ การวัด การชักตัวอย่าง

8.16 บุคลากร

หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่สอบเทียบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบนั้น ๆ โดยผู้ ปฏิบัติหน้าที่ ต้องมีความสามารถ รวมทั้งมีการฝึกอบรม ให้ปฏิบัติงานในหน้าที่ที่ตนปฏิบัติ งานอยู่ได้อย่างมี ประสิทธิภาพ

8.17 สถานที่ และภาวะแวดล้อม

หมายถึง ห้องที่ใช้ในการสอบเทียบมีความเหมาะสมกับลักษณะการวัดหรือทดสอบรวมทั้ง การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น การสั่นสะเทือนและปราศจากการเหนี่ยวนำจากสนามแม่เหล็กและอื่น ๆ

8.18 วิธีทดสอบ / สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

หมายถึง เอกสารที่เขียนขึ้นเพื่ออธิบายวิธีดำเนินการสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และ เครื่องทดสอบ โดยเอกสารที่เขียนนั้นจะต้องเป็นเอกสารที่ใช้จริง และทันสมัยอยู่เสมอ

8.19 เครื่องมือ

หมายถึง อุปกรณ์ เครื่องมือ หรือวัสดุใด ๆ ที่ใช้สำหรับวัดหาค่าทางวิทยาศาสตร์ของ เครื่องที่นำมาใช้ในการสอบเทียบ

8.20 ความสอบกลับได้ของการวัด

หมายถึง คุณสมบัติของผลการวัด ที่สามารถหาความสัมพันธ์ กับมาตรฐานที่เหมาะสม ซึ่งโดยทั่วไปได้แก่มาตรฐานระหว่างประเทศ หรือมาตรฐานแห่งชาติ โดยการเปรียบเทียบกันอย่างต่อเนื่องกัน เป็นลูกโซ่

8.21 การชักตัวอย่าง

หมายถึงวิธีการวิธีการโดยส่วนใดของสารวัสดุหรือผลิตภัณฑ์ โดยถูกเลือกไปทำการสอบ เทียบ เพื่อเป็นตัวแทนของตัวอย่างทั้งหมด การชักตัวอย่าง อาจไม่เป็นตัวแทนของตัวอย่างทั้งหมด แต่ กำหนดโดยความพร้อมในการปฏิบัติ

8.22 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ

หมายถึง การระบุรายละเอียดและการตรวจสอบสถานะของเครื่องที่รับเข้ามาสอบเทียบว่า มีสภาพเป็นอย่างไร และมีการป้องกันไม่ให้เครื่องที่รับมามีคุณสมบัติเปลี่ยนไป

8.23 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการสอบเทียบ

หมายถึงการมีระบบควบคุมคุณภาพสำหรับการเฝ้าระวังผลการสอบเทียบ โดยการทำ การทดสอบซ้ำโดยใช้วิธีเดิมหรือวิธีสอบเทียบใหม่ การหาสหสัมพันธ์ ของผลการสอบเทียบ และการเข้าร่วมโครง การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

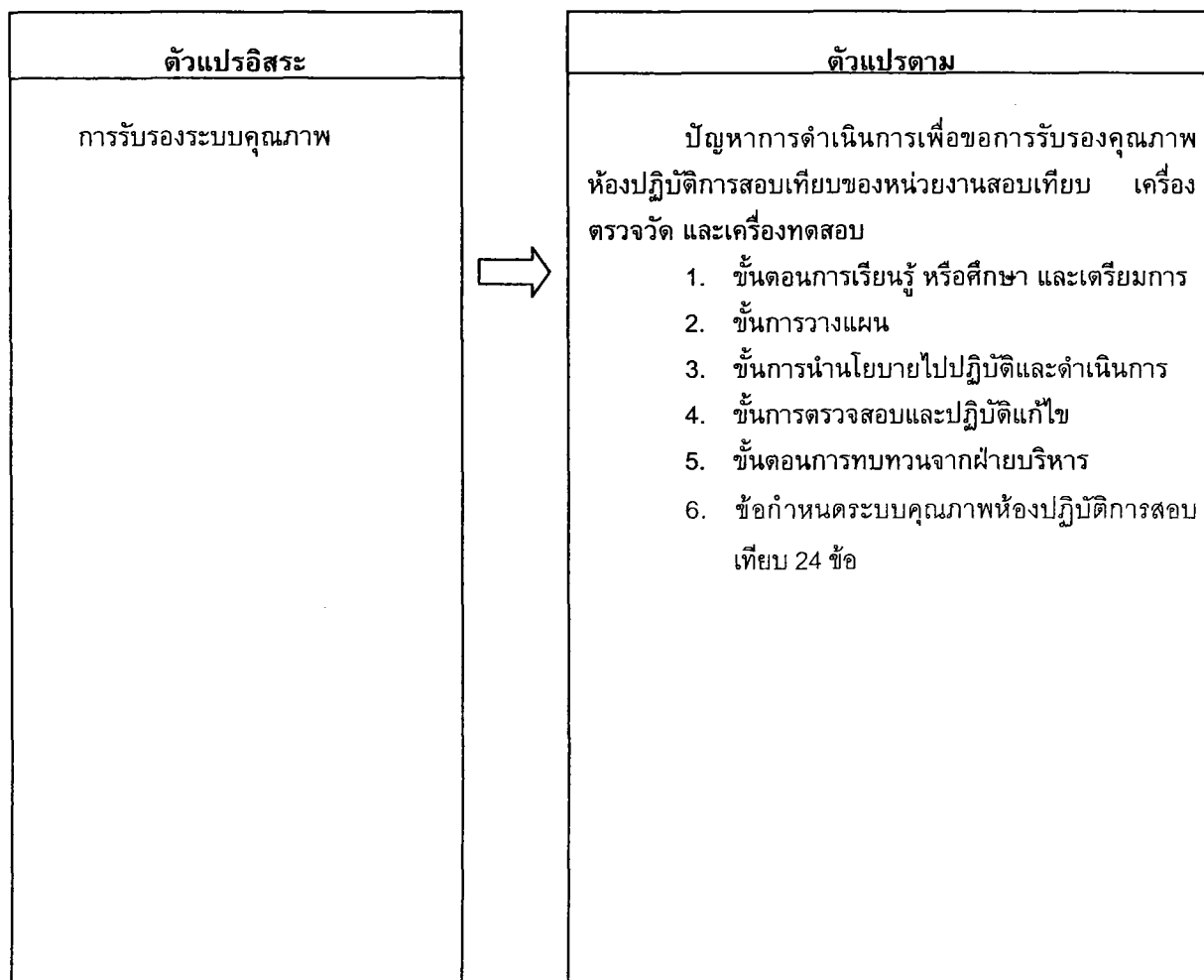
8.24 การรายงานผล

หมายถึง ใบยืนยันผลการสอบเทียบที่เป็นจริงโดยใบรับรองและรายงานผล ต้องถูกต้อง ชัด เจน และครบถ้วนตามที่มาตรฐานระบุไว้

สมมุติฐานในการวิจัย

หน่วยงานสอบเทียบยังไม่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และได้รับการรับรองมีปัญหาระดับมากในการดำเนินการเพื่อขอการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 ขั้นตอนการเรียนรู้หรือการศึกษาและเตรียมการ ขั้นการวางแผน ขั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ขั้นการตรวจสอบและปฏิบัติแก้ไข ขั้นการทบทวนจากฝ่ายบริหาร และข้อกำหนดห้องปฏิบัติการสอบเทียบ 24 ข้อ

กรอบแนวคิดในการวิจัย



ภาพประกอบ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และได้นำเสนอตามหัวข้อต่อไปนี้

1. หน่วยงานสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ
 - 1.1 ระบบมาตรวิทยาของประเทศไทย
 - 1.2 การสอบเทียบ (Calibration)
2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ISO/IEC 17025)
 - 2.1 ความหมายของมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ISO/IEC 17025)
 - 2.2 ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
 - 2.3 ห้องปฏิบัติการรับรองตามข้อกำหนด มาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025
 - 2.4 ขั้นตอนการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025
3. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
4. แนวคิดและงานวิจัยที่สนับสนุนตัวแปรในการศึกษาค้นคว้า

1. หน่วยงานสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัดและทดสอบ

1.1 ระบบมาตรวิทยาของประเทศไทย

ในสมัยกลางศตวรรษที่ 19 ซึ่งเป็นสมัยของการค้าของประเทศไทยยุโรปขยายตัวเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว และประกอบกับความเจริญทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีได้เริ่มขยายตัวมากขึ้น ประเทศอังกฤษ และประเทศในเครือจักรภพ ได้พยายามจัดระบบมาตรฐานการวัดขึ้นในการประชุมหลายครั้งในยุโรป ก็ได้มีความพยายามที่จะวางรากฐานหน่วยการวัด ความยาว และน้ำหนักขึ้น ในที่สุดในปี ค.ศ.1869 (พ.ศ. 2412) ประเทศอังกฤษ และฝรั่งเศส ก็ได้ตกลงกันจัดตั้งระบบการวัดโดยใช้หน่วยเมตริก ระหว่างประเทศขึ้นสำเร็จ โดยมีประเทศอื่น ๆ อีก 24 ประเทศเห็นชอบ ต่อมาในราว ค.ศ 1875 (พ.ศ. 2518) ได้มีข้อตกลงในการใช้เมตรเป็นหน่วยในการวัดความยาว และกิโลกรัม เป็นหน่วยในการวัดน้ำหนัก โดยคณะกรรมการทั่วไป ว่าด้วยมาตราชั่งและวัด (International Bureau of Weights and Measure : BIPM) ที่เมือง แซเวอร์เรอร์ ใกล้กรุงปารีส

สำหรับประเทศไทยเรานั้น พระบาทสมเด็จพระพุทธเจ้าหลวง ได้มีพระราชปรารภ เมื่อประมาณ พ.ศ. 2440 ที่จะวางระเบียบการชั่ง ตวง วัด ให้เป็นหลักฐาน มีการเริ่มงานครั้งแรก ที่กระทรวงเกษตราธิการ ต่อมากระทรวงเกษตราธิการ ได้ยกร่างพระราชบัญญัติอัตราชั่ง และตวงนาน รศ.119 ขึ้นทูลเกล้าถวายด้วย เหตุที่ประเทศไทยมีสินค้าข้าวเป็นสินค้าสำคัญแต่เสนาบดีสภาเห็นว่า เมื่อทำแล้วควรจะมีการชั่งและวัด

เข้าด้วย จึงได้มีพระราชบัญญัติ ดวง และชั่ง รศ. 119 ขึ้นเป็นครั้งแรก และต่อมา ราว พ.ศ. 2452 สำนักงานระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรการชั่งและวัด (BIPM) ได้มีหนังสือมีเชิญประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิก พระบาทสมเด็จพระมงกุฎเกล้าเจ้าอยู่หัวได้ทรงตั้งคณะกรรมการขึ้นพิจารณา และได้ทรงมีพระบรมราชานุมัติให้เข้าเป็นสมาชิก และนำเอาระบบเมตริก เข้ามาใช้ในประเทศ มีการโอนเงินจากกระทรวงเกษตรธิการ ไปจัดทำในกระทรวงพาณิชย์ เมื่อ พ.ศ. 2463 และตราพระราชบัญญัติมาตรการชั่ง ดวง วัด พุทธศักราช 2466 ขึ้นเมื่อวันที่ 17 ธันวาคม 2466 ซึ่งน่าจะนับได้ว่าเป็นกฎหมายสำคัญในเรื่องมาตรฐานการวัดเป็นครั้งแรกในประเทศไทย

เมื่อปี พ.ศ. 2528 ได้มีการเข้มงวดเกี่ยวกับการค้าอุตสาหกรรมมากขึ้น รัฐบาลในสมัยนั้น โดยมติคณะรัฐมนตรีเศรษฐกิจ ก็ได้มีมติให้หน่วยงานที่ปฏิบัติการด้านมาตรวิทยา ทางวิทยาศาสตร์ คือ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย รับผิดชอบมาตรฐานการวัดด้านไฟฟ้ากระแสตรง และกระแสสลับ อุณหภูมิ แสดง และรังสี กรมวิทยาศาสตร์บริการ รับผิดชอบมาตรฐานการวัดด้านมิติ มวล และความดัน รวมทั้งวัสดุอ้างอิง อย่างไรก็ตามการมอบหมายงานต่าง ๆ เหล่านี้ยังไม่สมบูรณ์ เพราะยังมีหน่วยงานอื่น ๆ และหน่วยวัดอื่น ๆ อีก ที่ยังไม่ได้รับการมอบหมายให้เป็นที่แน่นอน การปฏิบัติงานของหน่วยงานต่าง ๆ ยังต่างคนต่างทำ และซ้ำซ้อนกัน โรงงานอุตสาหกรรมในประเทศ ที่ส่งสินค้าออกถูกบังคับทั้งทางตรงและทางอ้อมจากบริษัทแม่ให้ส่งเครื่องมือไปสอบเทียบตามมาตรฐานสากล โดยเฉพาะอย่างยิ่งตามมาตรฐาน ISO 9000 ที่ประเทศประชาคมยุโรปนำมาใช้เป็นมาตรฐานของกลุ่ม ตั้งแต่ปี 2535 มีบทบังคับไว้ว่า จะต้องมีการสอบเทียบเครื่องมือวัดตามระยะเวลาที่กำหนด และต้องสามารถสอบกลับได้ ประเทศไทยยังไม่มีหน่วยงานที่ให้บริการสอบเทียบให้เพียงพอต่อความต้องการของโรงงานอุตสาหกรรมในประเทศ เครื่องมือวัดส่วนใหญ่จึงยังต้องส่งไปสอบเทียบยังหน่วยงานสอบเทียบต่างประเทศ นั้นย่อมหมายถึงความเสียหายต่อการอุตสาหกรรมของประเทศอย่างใหญ่หลวง เพราะการประกันคุณภาพสินค้าที่ผลิตในประเทศยังถูกต่างชาติคุมบังเหียนอยู่

นักวิชาการด้านมาตรวิทยา โดยการสนับสนุนจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องได้รวมตัวกันจัดตั้งชมรมมาตรวิทยาแห่งประเทศไทย เมื่อวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2534 จึงเป็นนิมิตหมายที่ดีที่จะได้ร่วมมือกันทางวิชาการ รวมทั้งการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่การช่วยเหลือสนับสนุนกันด้านมาตรวิทยา อันจะเป็นผลให้ระบบมาตรฐานการวัดของประเทศไทยเป็นไปในแนวเดียวกัน และเพื่อพัฒนามาตรวิทยาในประเทศไทยให้ก้าวหน้าจนเป็นที่ยอมรับ กันในระดับสากล อันจะเป็นผลให้ชาวโลกเชื่อถือในคุณภาพของสินค้าไทยที่จะส่งไปขายทั่วโลกได้

แนวโน้มการพัฒนาระบบมาตรวิทยา

ปัจจุบันการแข่งขันทางอุตสาหกรรมทุก ๆ ประเทศทั่วโลกเริ่มรุนแรงมากขึ้น ทั้งทางด้านการผลิตและการส่งออก มีการกำหนดมาตรฐานอย่างเข้มงวด ในเรื่องการนำเข้าสินค้า โดยเฉพาะในตลาดที่สำคัญของโลก เช่นตลาดร่วมยุโรป สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น ประเทศที่สามารถผลิตสินค้าที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับของตลาดเหล่านี้จะมีเศรษฐกิจดี และมีรายได้ประชาชาติสูง ตรงข้ามกับประเทศที่ไม่สามารถผลิตสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามต้องการของตลาดโลก และผู้บริโภค ดังนั้น การใช้ระบบมาตรวิทยาในการอ้างอิง และควบคุม ให้การวิเคราะห์และทดสอบตรงตามมาตรฐานสากล จึงเป็นกลไกสำคัญที่ทำให้เกิดความสอดคล้องกันกับความต้องการคุณภาพสินค้า ในความหมายของผู้ผลิตและผู้บริโภค และเป็นแนวโน้มที่จะมีความสำคัญมากยิ่งขึ้นในอนาคต

ปัจจุบันภาคเอกชน และภาครัฐบาลได้ให้ความสนใจต่อการพัฒนาระบบมาตรวิทยา เพื่อส่งเสริมการผลิตสินค้าให้ได้มาตรฐานสำหรับการส่งออกของประเทศ ตลอดจนการส่งเสริมให้ผลิตสินค้าที่มีคุณภาพ ดัง

นั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องเร่งรัดการพัฒนา ระบบมาตรฐานของประเทศไทย ให้มีความเข้มแข็งทัดเทียมกับนานาชาติ และเป็นที่ยอมรับเพื่อทำให้การส่งออกมีอัตราการขยายตัวต่อไป

แนวโน้มการพัฒนา ระบบมาตรฐานในปัจจุบัน ทุกประเทศพยายามที่จะสร้างระบบมาตรฐานแห่งชาติ โดยร่วมมือกับภาคเอกชนเพื่อพัฒนา ระบบมาตรฐานอย่างมีประสิทธิภาพ มาตรฐานได้รับการปรับปรุง ให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้นเรื่อย ๆ โดยสร้างระบบมาตรฐานอ้างอิงที่มีราคาถูกแต่มีคุณภาพสูง และพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์ ทั้ง ซอฟต์แวร์ และ ฮาร์ดแวร์ เข้ามาช่วยประมวลผลจึงทำให้เกิดความแม่นยำและเชื่อมั่นสูง รวมทั้งใช้งานง่ายขึ้น การพัฒนา ระบบมาตรฐาน ในอนาคตจึงแพร่หลายสู่ภาคอุตสาหกรรมทุกชนิด เนื่องจากมาตรฐาน ช่วยทำให้งานมีประสิทธิภาพ และคุณภาพสูงขึ้น การลดของเสียในกระบวนการผลิต แบบจำนวนมากทำให้ต้นทุนของการผลิตต่ำลง จึงสามารถผลิตสินค้า ที่มีคุณภาพแข่งกับต่างประเทศได้

ปัจจุบันคุณภาพเป็นหัวใจของการพัฒนาระบบประกันคุณภาพ เช่น ISO 9000 มีเนื้อหาที่กล่าวถึงกระบวนการผลิตกับมาตรฐานไว้หลายส่วนด้วยกัน จึงเห็นว่าประเทศของเราต้องปรับปรุง และพัฒนาบุคลากรให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล การพัฒนาการผลิตของเราจึงจะสามารถจะเทียบกับประเทศที่เจริญแล้วได้

1.2 การสอบเทียบ (Calibration)

จากการศึกษาทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในการสอบเทียบ ได้มีผู้ให้ความหมายของการสอบเทียบไว้ดังนี้

ราตรี ศรีไพพรรณ (2541 : 18) กล่าวว่า การสอบเทียบ (Calibration) คือการหาความสัมพันธ์ระหว่างผลการวัดของเครื่องมือหนึ่ง กับผลการวัดของเครื่องมือมาตรฐานที่แม่นยำกว่า รวมทั้งการปรับ เพื่อให้ผลของการวัดของเครื่องมือผู้นั้นอยู่ในเกณฑ์ความผิดพลาดที่ควรจะเป็นด้วย โดยที่การดำเนินการดังกล่าวทำตามขั้นตอนและภายใต้เงื่อนไขที่ได้บันทึกไว้แล้วอย่างชัดเจน

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) การสอบเทียบ หมายถึง ชุดของการดำเนินการทางมาตรวิทยา เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่บอกโดยเครื่องวัด หรือระบบการวัด หรือค่าที่แสดงโดยเครื่องวัดที่เป็นวัสดุ กับค่าสมมติที่รู้ ของปริมาณที่วัด ภายใต้ภาวะที่บ่งไว้

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) (2542 : 12) การสอบเทียบเครื่องมือวัด หมายถึง การนำเครื่องมือวัดมาตรฐานของโรงงานมาสอบเทียบเครื่องมือวัด กับเครื่องมือวัดมาตรฐานของศูนย์สอบเทียบ

สำนักปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม กล่าวว่า การสอบเทียบ หมายถึง วิธีหรือการปฏิบัติตามขั้นตอนที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อทำการเปรียบเทียบการทำงานของเครื่องมือวัด กับเครื่องมือที่อ่านค่าได้ถูกต้องมากกว่า เมื่อทราบค่าความผิดพลาดของเครื่องมือวัดนั้น ๆ

ณรงค์ ไตรยปัญญวิทย์ (2538 : 117) กล่าวว่า การสอบเทียบมาตรฐาน คือการที่เรานำอุปกรณ์วัดทางด้านอุตสาหกรรม ที่ไม่ทราบค่าความเที่ยงตรงนั้น มาเปรียบเทียบกับค่าความเที่ยงตรงกับอุปกรณ์ที่มีค่าเป็นที่ยอมรับกับสถาบันต่าง ๆ

มิตร วีระธรรม (2538 : 173) กล่าวว่า การสอบเทียบคือ การนำเอาเครื่องมือวัดใด ๆ ก็ตามไปเปรียบเทียบกับเครื่องมือวัดอีกเครื่องหนึ่งเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่บอกกับค่ามาตรฐาน โดยทั่วไปเครื่องมือมาตรฐานที่นำมาใช้ ในการสอบเทียบนั้นจะต้องสูงกว่าเครื่องมือที่ถูกสอบเทียบอย่างน้อย 4 ถึง 10 เท่า

เป็นที่ประจักษ์ว่าการวัดเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งสำหรับการดำรงคุณภาพ "ปราศจากการวัด" คุณไม่สามารถกล่าวถึง "คุณภาพสินค้า" หรือ "คุณภาพการบริการ" ได้ บริษัทจะตรวจสอบชิ้นส่วน (Parts) ที่เข้ามา

จากบริษัทอื่น ๆ เพื่อจะดูว่าชิ้นส่วนเหล่านั้น มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนด หรือไม่ ระหว่างการผลิตนั้นการวัดเพื่อทดสอบก็มีอยู่ด้วย และท้ายสุดสินค้าที่ผลิตก็จะถูกทดสอบ ซึ่งการทดสอบ ก็คือ “การวัด”

การวัดจะต้องทำด้วยวิธีที่เหมาะสม และเพื่อให้ได้วิธีที่เหมาะสม ข้อมูลต่อไปนี้จะต้องชัดเจนคือ

1. คุณสมบัติจำเพาะที่เราจะทำการวัด
2. หน่วยที่จะทำการวัด ผลการวัดจะแสดงเป็นปริมาณด้วยหน่วย ดังนั้นการใช้หน่วยที่ถูกต้องจึงเป็นสิ่งจำเป็น
3. วิธีการวัดที่จะใช้ สิ่งที่มีสัมพันธ์กับกระบวนการวัด, การวิเคราะห์ความคลาดเคลื่อน อิทธิพลภายนอก ล้วนเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง
4. การดำเนินการวัด จะต้องประกอบด้วย มาตรฐานอุปกรณ์การวัดและสิ่งที่จะไปเกี่ยวข้อง ส่วนมาตรฐานจะต้องมีรูปแบบชัดเจนตามหน่วยที่จะทำการวัด

ในการวัดให้เที่ยงตรง จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์วัดที่สมบูรณ์ เพื่อให้สามารถตรวจว่าเครื่องวัดสมบูรณ์หรือไม่ จำเป็นต้องตรวจสอบด้วยระบบมาตรฐาน การวัดเครื่องวัดหรือมาตรฐาน เพื่อประเมินค่าความเบี่ยงเบน (Deviation) หรือ ความคลาดเคลื่อน (Error) นี้ เรียกว่าการสอบเทียบ (Calibration)

ความจำเป็นของการสอบเทียบ (Calibration)

เหตุผลหลักของการสอบเทียบ ก็เพราะในระยะเวลาที่ผ่านมา เครื่องและอุปกรณ์การวัด มิได้มีเสถียรภาพ (Stable) ความไม่เสถียรภาพ ทำให้การสอบเทียบใหม่ (Recalibration) เป็นสิ่งจำเป็นที่จะทำให้นั่นใจว่า คุณสมบัติจำเพาะของเครื่องวัดได้ตามต้องการลักษณะการใช้งาน สภาพแวดล้อมและเวลา ต่างมีผลกระทบต่อเสถียรภาพของเครื่องวัดในหลาย ๆ ทาง เครื่องวัดแบบเดียวกัน ช่วงวัดเหมือนกัน ผลิตรุ่นเดียวกัน ก็สามารถมีสมรรถนะที่แตกต่างกันโดยสิ้นเชิงได้ เครื่องวัดเครื่องหนึ่งจะพบว่ามาเสถียรภาพดี ในขณะที่อีกเครื่องหนึ่งไม่ดีอย่างมาก ด้วยเหตุนี้ การทำการสอบเทียบตามความต้องการของ ISO 9000 จึงต้องการให้การสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอตามระยะเวลาที่เหมาะสม

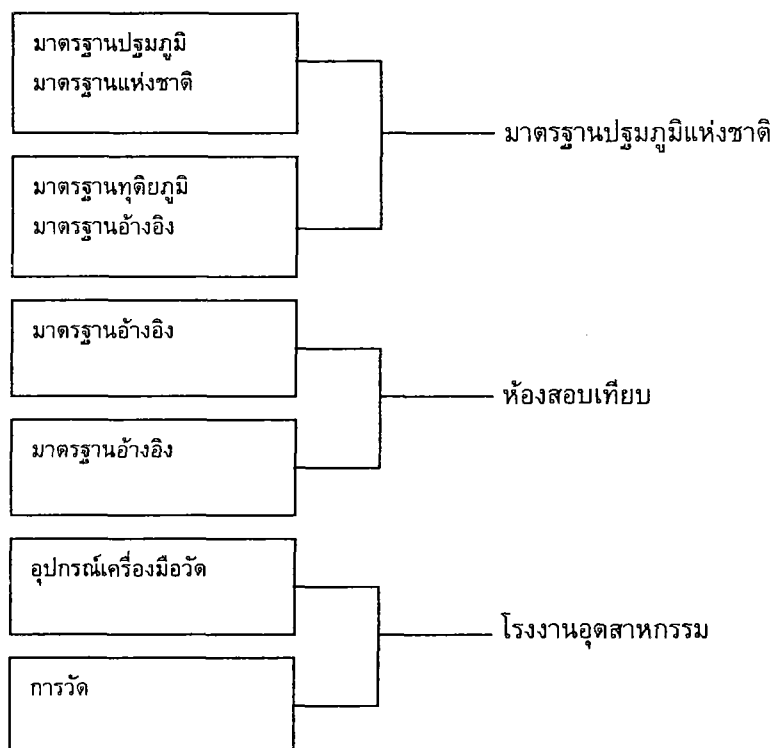
การทำการสอบเทียบ

เพื่อให้ทำการสอบเทียบถูกวิธี สิ่งต่อไปนี้เป็นสิ่งสำคัญ คือ

1. มาตรฐานสำหรับใช้สอบเทียบจะต้องมีความเที่ยงตรงที่เหมาะสม และมีความเที่ยงตรงสูงกว่าเครื่องวัดที่จะทำการสอบเทียบ (ดีกว่า 4-10 เท่า ถ้าทำได้)
2. ต้องทำการสอบเทียบภายใต้สภาวะที่มีเสถียรภาพ มิฉะนั้นจะเป็นการเพิ่มความไม่แน่นอนของการสอบเทียบ
3. การสอบเทียบต้องกระทำอย่างน้อย 3 จุดวัด ส่วนใหญ่คือ ที่ 0%, 50%, 100%, ของช่วงวัด (ISA : แนะนำให้ทำที่ 10%, 30%, 50%, 70%, 90%)
4. สืบทอดมาตรฐานการสอบเทียบไปถึงมาตรฐานนานาชาติ (International Standard) ได้ซึ่งจะอธิบายในภาคต่อไป
5. ต้องปฏิบัติตามกระบวนการสอบเทียบ จะช่วยให้สามารถเปรียบเทียบผลการสอบเทียบของเครื่องวัดแต่ละตัวได้ จึงต้องทำการสอบเทียบด้วยกระบวนการเดียวกันทุกครั้ง
8. การสอบเทียบและการสืบทอดมาตรฐาน (Traceability) จะอธิบายความหมาย “การสืบทอดมาตรฐาน (Traceability)

ในทางปฏิบัตินั้นเป็นไปได้ที่เครื่องวัดจะได้รับการสืบทอดมาตรฐานโดยเปรียบเทียบ (Comparison) โดยตรงกับมาตรฐานปฐมภูมิ ในภาคปฏิบัติประจำวันเราจะใช้มาตรฐานที่ถ่ายทอดมาเป็นมาตรฐานทุติยภูมิ (Secondary Standard) มาตรฐานอ้างอิง (Reference Standard) มาตรฐานใช้งาน (Working Standard) ไม่มีการห้ามหรือโต้แย้งใด ๆ ในการใช้มาตรฐานดังกล่าว ตราบใดที่เครือข่าย (การสืบทอดมาตรฐาน) ไปถึงมาตรฐานปฐมภูมิเป็นที่เชื่อถือยอมรับและจดทะเบียนไว้ การจดทะเบียนจะต้องรวมถึงความไม่แน่นอนของมาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ไว้ด้วย

ที่กล่าวมาเกี่ยวกับ “มาตรฐานปฐมภูมิ” (ด้วยหน่วยที่ระบุ) จะมีความเที่ยงตรงสูงสุด และมีความเสถียรภาพมากต่อเวลาที่ผ่านไป มาตรฐานปฐมภูมิ จึงสามารถมีช่วงระยะเวลาระหว่างการสอบเทียบใหม่ที่ยาวนานได้ มาตรฐานปฐมภูมิจะถูกเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการมาตรฐานแห่งชาติ ในประเทศเนเธอร์แลนด์ คือที่ NMI แทบทุกประเทศในโลกก็จะมีเช่นเดียวกับ NMI มาตรฐานที่ได้รับการเปรียบเทียบโดยตรงกับมาตรฐานปฐมภูมินี้ จะเรียกว่ามาตรฐานทุติยภูมิ มาตรฐานทุติยภูมินี้จะใช้ในการถ่ายทอดมาตรฐานไปยังมาตรฐานอ้างอิง ซึ่งจะเป็นมาตรฐานสูงสุดทางอุตสาหกรรมที่จะนำมาทำการสอบเทียบ ดูระดับและความสัมพันธ์จากภาพประกอบ 2



ภาพประกอบ 2 เส้นทางการแสดงความสัมพันธ์ของการถ่ายทอดมาตรฐาน

ช่วงระยะเวลาการสอบเทียบ (Calibration Interval)

การกำหนดระยะเวลาทำการสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด เครื่องทดสอบเป็นสิ่งหนึ่งในนโยบายคุณภาพที่มาตรฐาน ISO 9000 ต้องการให้ระบุในคู่มือคุณภาพและให้ปฏิบัติในกระบวนการของบริษัท ภายใต้ในคู่มือจะต้องบันทึกการสอบกลับมาตรฐาน (Traceability) ถึงมาตรฐานแห่งชาติด้วยเช่นกัน

เมื่อพิจารณาใบรับรองการสอบเทียบ (Calibration Certificate) คุณจะพบว่าไม่มีการระบุวันที่ให้ทำการสอบเทียบใหม่ หรือระบุวาระระยะเวลายังคงใช้งานได้ปรากฏอยู่ ผู้ใช้จะต้องกำหนดระยะเวลาทำการสอบเทียบในคู่มือคุณภาพ เมื่อคุณกำหนดระยะเวลาด้วยตนเองก็จะเป็นการกำหนดระยะเวลายังคงใช้งานได้ของเครื่องมือดังกล่าว

ห้องปฏิบัติการสอบเทียบมาตรฐาน หรือ ผู้ผลิต สามารถทำได้เพียงแนะนำในเรื่องนี้ เหตุผลก็คือว่า การสอบเทียบนั้นเป็นเหมือนการถ่ายภาพ เพราะเป็นเพียงการบอกคุณว่าเครื่องมือวัดทำงานดีเพียงใด ณ ขณะนั้น (ขณะทำการสอบเทียบ)

องค์ประกอบของการปรับเทียบมาตรฐาน

องค์ประกอบของการปรับเทียบมาตรฐานจะต้องประกอบไปด้วยปัจจัย 4 อย่าง ซึ่งแต่ละอย่างต่างก็มีผลกระทบต่อผลการปรับเทียบมาตรฐานทั้งสิ้น ดังนั้นผู้ที่เกี่ยวข้องกับการสอบเทียบมาตรฐาน จึงจำเป็นจะต้องเข้าใจปัจจัยเหล่านี้อย่างลึกซึ้ง จึงจะสามารถดำเนินการปรับเทียบมาตรฐานให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

องค์ประกอบ 4 อย่างนี้คือ

1. บุคลากร บุคลากร หมายถึงผู้ปฏิบัติการ ปรับเทียบมาตรฐานเครื่องวัดบุคลากรนับเป็นปัจจัยที่สำคัญยิ่งในการปรับเทียบมาตรฐาน เพราะปราศจากเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการแล้วการปรับเทียบมาตรฐานก็ไม่อาจเกิดขึ้นได้ คุณลักษณะของผู้ที่จะทำงานในห้องปฏิบัติการปรับเทียบมาตรฐานเครื่องวัดมีดังต่อไปนี้

1.1 มีความรู้เกี่ยวกับสิ่งที่จะปฏิบัติ เช่น ผู้ที่จะทำงานเกี่ยวกับการวัดอุณหภูมิก็ควรจะได้อีกอบรวมเกี่ยวกับเรื่อง การวัดอุณหภูมิเสียก่อน การบรรจุคนที่มีความรู้เรื่องนั้น ๆ ลงในจุดดังกล่าว นับว่าอันตรายอย่างยิ่งในสองส่วนคือ

1.1.1 อันตรายอันอาจจะเกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งอาจจะมียันตรายร้ายแรงถึงขนาดเจ็บสาหัส หรือเสียชีวิตได้

1.2.2 อันตรายอันอาจจะเกิดขึ้นกับเครื่องมือวัดที่อาจจะชำรุดเสียหายเนื่องจากการทำงานผิดของผู้ใช้ที่ขาดความรู้

1.2 ทักษะคิดต้องงานปรับเทียบมาตรฐาน ผู้ที่เหมาะสมจะทำงานปรับเทียบมาตรฐานจะต้องมีทัศนคติที่เป็นไปในทางสร้างสรรค์ กล่าวคือ มีความเชื่อมั่นว่าการวัดที่มีคุณภาพสามารถเพิ่มผลผลิต และลดต้นทุนได้ อีกทั้งต้องคิดว่าเครื่องวัดทุกเครื่องไม่ว่าเล็ก หรือใหญ่ ก็มีความสำคัญอยู่ในตัวมันเอง ซึ่งจะต้องให้ความสำคัญของเครื่องวัดเหล่านั้นเท่าเทียมกัน และประเด็นสำคัญจะต้องไม่ยอมให้ใคร หรืออะไรก็ตามมาชักนำให้ ทำการวัดที่ผิดค่าไปจากความเป็นจริงด้วยเหตุผลต่าง ๆ หนึ่งในเรื่องทัศนคติต้องงานปรับเทียบมาตรฐานนี้เป็นเรื่องที่ไม่อาจวัดได้ตรง ๆ แต่ผู้มีอำนาจจะใช้อารมณ์ความรู้สึกจะรู้ได้ว่าใครสมควรที่จะทำงานปรับเทียบมาตรฐานเครื่องวัด

1.3 มีร่างกายที่ไม่เป็นอุปสรรคต่องาน กล่าวคืองานปรับเทียบมาตรฐานเครื่องวัดต้องใช้สายตาและมือในการปรับเทียบ ผู้ที่สายตาเอียง, ตาบอดสี หรือผู้ที่มีมือสั่นมาก ๆ ก็ไม่อาจทำงานปรับเทียบมาตรฐานให้ดีได้

1.4 เป็นคนใจเย็น ใครที่นำรู้ตัวว่าใจร้อนอยู่เป็นประจำ ไม่ควรอย่างยิ่งที่จะทำงานในห้องปฏิบัติการปรับเทียบมาตรฐานเครื่องวัด ทั้งนี้เพราะงานบางอย่างใช้เวลาในการวัดนาน และต้องทำหลายครั้งดังนั้น ผู้มีนิสัยใจเย็นจะทำงานประเด็นนี้ได้ดีกว่า

1.5 ความละเอียดรอบคอบ และช่างสังเกต เจ้าหน้าที่ผู้ทำการปรับเทียบมาตรฐาน

ฐานเครื่องวัดควรละเอียดและช่วงสังเกต เพราะเหตุว่าในการปรับเทียบมาตรฐานเครื่องวัดนั้น มีปัจจัยหลายอย่างส่งผลการวัด ผู้ที่มีลักษณะตามที่กล่าวแล้วนั้นจึงจะสามารถสังเกตเห็นและบอกได้

2. มาตรฐานการวัด (Measurement Standards)

ตัวมาตรฐานการวัดมีผลต่อการปรับเทียบมาตรฐานตรงที่ขนาดของความไม่แน่นอนในการวัด และความเชื่อถือได้ของผลการวัด กล่าวถึงตัวมาตรฐานที่เราจะใช้อ้างอิง จะต้องรู้ค่าความไม่แน่นอน และผ่านการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้ และประการสำคัญ คือ ตัวมาตรฐานการวัดที่ควรเชื่อถือได้ คือ ตัวมาตรฐานที่มีการเก็บประวัติเป็นระยะเวลายาวนาน และสามารถคาดเดาแนวโน้มการเปลี่ยนค่าไปของมันได้ ตามปกติแล้วตัวมาตรฐานที่ดีจะมีความคงที่สูง เมื่อเวลาเปลี่ยนไปค่าจะเปลี่ยนไปจากเดิมไม่มากนัก

3. ขั้นตอนในการปรับเทียบมาตรฐาน (Calibration Procedure)

ขั้นตอนการปรับเทียบมาตรฐานมีผลต่อค่าที่วัดได้เป็นอย่างมาก เพราะขั้นตอนการวัดที่แตกต่างกันย่อมให้ค่าวัดที่ไม่เท่ากัน ดังนั้นเพื่อความแน่นอนในการปรับเทียบมาตรฐานผู้ทำการปรับเทียบจะต้องทำตามขั้นตอนที่เตรียมไว้แล้วเป็นอย่างดี ค่าที่วัดได้จึงจะมีความถูกต้อง ขั้นตอนการปรับเทียบนั้นอาจนำเอามาจากคู่มือเครื่องวัด ที่ผู้ผลิตเครื่องเขียนไว้ หรือ อาจเขียนขึ้นเองจากการทดลองหลาย ๆ ครั้ง อย่างไรก็ตามวิธีการเขียนขั้นตอนการปรับเทียบเองเมื่อเขียนขึ้นแล้วต้องทำตามนั้นได้จริง ๆ

4. สภาพแวดล้อม

สภาพแวดล้อมภายใน หน่วยงานสอบเทียบ (Calibration LAB) มีบทบาทยิ่งต่อการวัดมีผลต่อคุณภาพของการวัด แม้ว่าเราจะมีเครื่องมือวัด และตัวมาตรฐานการวัด (Measurement Standard) ที่น่าเชื่อถือเพียงใด หากสภาพแวดล้อมภายในหน่วยงานสอบเทียบ ไม่สามารถควบคุมให้อยู่ภายในข้อกำหนดได้ ผลการวัดที่ได้รับก็ไม่สามารถแน่ใจได้ว่ามีคุณภาพที่น่าเชื่อถือได้ สภาพแวดล้อมต่าง ๆ ภายในหน่วยงานสอบเทียบ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ปริมาณฝุ่น คลื่นรบกวน ระดับแสงและเสียง ต่างก็มีผลต่อคุณภาพของการวัด มากน้อยแตกต่างกันไป

4.1 อุณหภูมิ อุณหภูมิเป็นปัจจัยสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อความถูกต้อง ในการวัด

ของเครื่องวัดส่วนใหญ่ เนื่องจากตัวมาตรฐานการวัดส่วนใหญ่ จะเปลี่ยนแปลงค่าไปตามอุณหภูมิ ซึ่งผู้ผลิตตัวมาตรฐานการวัด มักจะระบุอุณหภูมิที่ใช้งานของตัวมาตรฐานการวัดมาแล้ว หากผู้ใช้ตัวมาตรฐานการวัดนั้น ไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิให้เป็นไปตามที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ได้ ค่าที่วัดได้ก็จะผิดไป จะต้องทำการแก้ไข หากค่าที่แท้จริงโดยการคำนวณต่อไป อุณหภูมิในห้องสอบเทียบที่ทำการ สอบเทียบ เครื่องมือวัดจะควบคุมอุณหภูมิไว้ที่อุณหภูมิต่าง ๆ กันตามประเภทของการวัดนั้น ๆ เช่นห้องสอบเทียบ เครื่องวัดทางไฟฟ้า จะควบคุมอุณหภูมิ $20^{\circ}\text{C} + 3^{\circ}\text{C}$ ในขณะที่ห้องสอบเทียบ เครื่องวัดทางด้านขนาด (Dimensional) จะควบคุมอุณหภูมิ $20^{\circ}\text{C} + 0.5^{\circ}\text{C}$ ทั้งนี้เนื่องจากตัวมาตรฐานการวัดทางไฟฟ้า ยังมีปัจจัยทางอุณหภูมิอีกตัวที่ค่อนข้างใหญ่มองข้าม นั่นก็คือ การเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิในช่วงระยะเวลาหนึ่ง (Drift Rate) ตัวอย่างเช่น Drift Rate น้อยกว่า 1°C ต่อ 1 ชั่วโมง ซึ่ง Drift Rate นี้ หากมีอัตราสูงมากจะทำให้ผลการวัดเปลี่ยนแปลงไป ดังนั้นในบางครั้งอาจควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในย่าน (Rang) ได้ตลอดเวลา เช่น $23^{\circ}\text{C} + 3^{\circ}\text{C}$ แต่ในแต่ละชั่วโมงมีการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิมาก การวัดก็ยังไม่สามารถแน่ใจในคุณภาพได้ เราจะแน่ใจได้ต่อเมื่อทั้งอุณหภูมิและ Drift Rate ได้รับการควบคุมทั้งคู่

4.2 ความชื้นสัมพัทธ์ ความชื้นสัมพัทธ์ในสอบเทียบมีผลต่อคุณภาพการวัดบาง

อย่าง และมีผลต่ออายุใช้งานของเครื่องวัดส่วนใหญ่ กล่าวคือหากมีความชื้นในห้องสอบเทียบ สูงเกิน 50% จะทำให้เกิดความชื้นขึ้นบนผิวของจุดที่จะวัดในงานบางงานที่วัดความต้านทานสูงมาก ทำให้ค่าที่วัดได้ผิดพลาด

ไป และที่สำคัญคือ หากความชื้นสูงมากจะทำให้เกิดสนิมขึ้นบนชิ้นส่วนที่เป็นโลหะของเครื่องวัด เช่น สายทองแดงและอุปกรณ์ต่าง ๆ โดยเฉพาะอุปกรณ์ประเภทที่เป็นโลหะมาตรฐานทางขนาด เช่น เกจบล็อก (Gage Block) หากเป็นสนิมก็จะชำรุดเกินกว่าที่จะซ่อมได้ทีเดียว ส่วนในกรณีที่มีความชื้นสัมพันธ์ภายในหน่วยงานสอบเทียบ ต่ำกว่า 20% จะทำให้เกิดไฟฟ้าสถิตย์ในหน่วยงานสอบเทียบ ได้ง่ายซึ่งอาจจะไปทำลายอุปกรณ์แผงวงจรรวมไฟฟ้า (Integrated Circuit) จากไฟฟ้าสถิตย์ (Electrostatic Discharge) ที่เกิดขึ้นโดยไม่ทันระมัดระวัง

4.3 ปริมาณฝุ่นการควบคุมปริมาณเม็ดฝุ่นภายในห้องสอบเทียบทางด้านขนาด (Dimension) มีความจำเป็นมากเพราะเม็ดฝุ่นที่มีมากเกินไปจะอุดอยู่ตามตัววัดสัญญาณ (Sensor) หรือผิวงานที่ต้องการวัดละเอียดเป็น 1/100 ส่วนของนิ้ว ซึ่งมีผลให้ค่าที่วัดได้ผิดไป การควบคุมปริมาณฝุ่นในห้องสอบเทียบ มีระดับการควบคุมคุณภาพต่อลูกบาศก์ภายในห้องสอบเทียบ การควบคุมฝุ่นนี้อาจจะทำได้โดยใช้ ตัวกรองอากาศ (Air Filter) ที่มีประสิทธิภาพสูง หรือควบคุมการแต่งกายเข้าไปในห้องสอบเทียบ ให้สะอาดและไม่ใช้เสื้อผ้าที่มีขนที่หลุดง่าย การใช้เครื่องดูดฝุ่นที่มีคุณภาพดี รวมทั้งการลดพื้นที่ที่เป็นแนวทางให้น้อยลง การสะสมฝุ่นในห้องเทียบ ก็จะมีน้อยลง

4.4 ครีมนรบกวน ปริมาณคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าในห้อง สอบเทียบ จะต้องควบคุมไม่ให้สูงจนมีการรบกวนการวัดเกิดขึ้น หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้เนื่องจากสภาพทางภูมิศาสตร์ อาจจะต้องทำการสร้าง ห้องป้องกันคลื่นรบกวนขึ้น เพื่อใช้กลับงานบางอย่างที่มีความไวต่อคลื่นรบกวนสูง ตามปกติการใช้สายกราวด์ในเครื่องมือวัดก็สามารถขจัดปัญหา เรื่องการรบกวนของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้พอสมควรระดับเสียงและแสงระดับเสียงที่เกิดขึ้นภายในห้องสอบเทียบ โดยเฉพาะที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องไม่ควรให้มีความดังเกิน 70 เดซิเบล เพราะเสียงที่ดังจะรบกวนสมาธิของพนักงานในห้องสอบเทียบ และทำให้เกิดความเครียดขึ้นได้ ปกติงานที่ทำภายใน ห้องสอบเทียบ มักจะมีความสลับซับซ้อน และละเอียดอ่อนพอสมควรระดับเสียงที่ดังเกินไปจะทำให้พนักงานเสียสมาธิ และรำคาญเกิดความเครียดโดยไม่รู้ตัวทำให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลงอย่างมาก

ความสำคัญและประโยชน์ของการสอบเทียบ

การสอบเทียบในปัจจุบันมีความสำคัญเพิ่มขึ้นมากกว่าในอดีต ทั้งนี้เนื่องมาจากความเจริญทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และการติดต่อค้าขายมีมากขึ้น ในปัจจุบันเรากล่าวได้ว่า มาตรวิทยาจะเกี่ยวข้องกับชีวิตประจำวัน ตั้งแต่เช้าจนถึงเวลาเข้านอนหลับ นับตั้งแต่ปริมาณยาสีฟันในหลอด ปริมาณนมในกล่อง ปริมาณแก๊สในถังแก๊สในครัว ปริมาณน้ำมันรถยนต์ที่เติมในสถานีบริการ มาตราประปาและมาตรไฟฟ้าที่เดินอยู่ตลอดเวลา ซึ่งปริมาณของสินค้าเหล่านี้ส่วนใหญ่ ได้รับการควบคุมดูแลให้ถูกต้อง โดย พ.ร.บ. ชั่ง ตวง วัด ของกระทรวงพาณิชย์ หรือที่เรียกกันว่า มาตรวิทยาเชิงพาณิชย์ เพื่อปกป้องผลประโยชน์ของผู้บริโภคและเกิดความเป็นธรรมในการค้าขาย นอกจากนี้คุณภาพของสินค้า เช่นคุณภาพหลอดไฟฟ้า พัดลม วิทยุ โทรทัศน์ ถังแก๊ส เหล็กเส้นก่อสร้าง ตลอดจนถึงรถยนต์ที่ใช้ ก็มีการควบคุมคุณภาพให้ถูกต้อง กระบวนการผลิตและกระบวนการควบคุมคุณภาพสินค้าเหล่านี้มีการวัดปริมาณที่ถูกต้อง และเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดขึ้นของแต่ละบริษัทผู้ค้า หรือระหว่างประเทศเพื่อจะได้สินค้าที่ตรงกับข้อกำหนด และมีความปลอดภัยอย่างแท้จริง

เนื่องจากมาตรวิทยา มีความสำคัญและจำเป็นในกิจกรรมที่เกี่ยวกับความเป็นอยู่ และความปลอดภัยของประชาชน ความเจริญก้าวหน้าของเศรษฐกิจการค้า และการพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี มาตรวิทยาจึงเป็นระบบงานในระดับประเทศ และระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับทุกด้านไม่ใช่เป็น

วิชาการหรือศาสตร์สาขาหนึ่ง ที่อยู่อย่างโดดเดี่ยว ทุกประเทศจำเป็นต้องพัฒนาระบบมาตรวิทยาชั้นด้นั้น ความเข้าใจถึงความสำคัญของระบบมาตรวิทยา และแนวทางพัฒนาจึงสำคัญยิ่ง ระบบมาตรวิทยาจะดำเนินการไปได้อย่างได้ผล จะต้องอาศัยปัจจัยที่สำคัญที่ขาดเสียไม่ได้ คือ

1. การใช้ข้อตกลงเรื่องใช้หน่วยของการวัดปริมาณให้ตรงกัน และเป็นหน่วยระหว่างประเทศ
2. การจัดให้มีมาตรฐานแห่งชาติ ด้านมาตรฐานวิทยา เพื่อใช้และรักษาเครื่องมือมาตรฐานของหน่วยและให้ถูกต้องตามมาตรฐานระหว่างประเทศ และต้องได้รับการยอมรับจากหน่วยงานมาตรฐานสากล
3. การออกกฎหมายควบคุมให้ผู้ซื้อ และผู้ขายสินค้าตกลงกันได้ ในเรื่องการใช้หน่วยและดำเนินการให้เกิดความถูกต้องในการวัดปริมาณ เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมในการค้าขาย

ความสำคัญของการสอบเทียบ

สามารถแบ่งออกได้ดังนี้

1. ความสำคัญของการสอบเทียบในงานวิจัย

การใช้วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีให้ได้อย่างเหมาะสมนั้น มิได้หมายความว่าถึงการพัฒนาอุตสาหกรรมเพียงอย่างเดียว วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยียังเกี่ยวข้องกับด้านต่าง ๆ อีกมากมาย เช่น การป้องกันประเทศ การช่าง การสาธารณสุข การค้า ฯลฯ เป็นต้น ทุกสิ่งทุกอย่างดังกล่าวนี้ก่อนที่จะนำเอาผลงานออกไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพสมบูรณ์นั้น ก็จำเป็นที่จะต้องผ่านการวิจัยและพัฒนาจากห้องปฏิบัติการทดลองก่อนจึงจะได้ประโยชน์สูงสุด

ห้องปฏิบัติการวิจัยและพัฒนา ในปัจจุบันนี้มีมากมายหลายแหล่ง ทั้งหน่วยงานของรัฐและเอกชน รวมทั้งในมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ห้องปฏิบัติการเหล่านี้ต่างมีเครื่องมือวัดและทดสอบ และวิจัยแตกต่างกัน ทำให้ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ทดสอบและวิจัยอาจไม่เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน จะ เห็นได้ว่าเทคโนโลยีพื้นฐานที่สนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการต่าง ๆ เหล่านี้อยู่ในกรอบและเป็นมาตรฐานเดียวกัน ได้แก่เทคโนโลยีของการตรวจวัด ซึ่งในช่วงเวลาที่ผ่านไป จะเห็นได้ว่าพัฒนาก้าวหน้าไปมาก ถ้าหากไม่สนับสนุนกันอย่างจริงจัง ก็อาจจะล่าช้าไม่ทันประเทศเพื่อนบ้านได้ จึงเป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปว่า เทคโนโลยีพื้นฐานที่สนับสนุนให้ธุรกิจอุตสาหกรรมเจริญก้าวหน้า และยกระดับมาตรฐานให้สูงขึ้นนั้นคือ เทคโนโลยีของการตรวจวัดนั่นเอง

การวิจัยและพัฒนาด้านมาตรฐานการวัด ยังไม่มีระบบที่ดีอย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ไม่ได้รับความช่วยเหลือจากต่างประเทศบางประเทศอย่างจริงจัง จึงเป็นเหตุให้เสียประโยชน์ที่ควรจะได้รับเทคโนโลยีด้านการวัดจากต่างประเทศ

ในทางปฏิบัตินั้นควรกระทำการถ่ายทอดความถูกต้องของเครื่องมือตามขั้นตอนคือระดับต้น ระดับกลาง และระดับโรงงานอุตสาหกรรม ทั้งนี้เพื่อการประหยัดในการสั่งซื้อเครื่องมือราคาแพงเกินความจำเป็น และเพื่อให้ถูกต้องตามระบบสากล

เมื่อมาตรฐานการวัดของประเทศเป็นระบบที่ดีแล้วห้องปฏิบัติการทดสอบ วิเคราะห์และวิจัย รวมทั้งผลผลิตในโรงงานอุตสาหกรรมที่ใช้ระบบการถ่ายทอดความถูกต้องในระบบเดียวกัน ก็จะเป็นที่เชื่อถือยอมรับกันทั่วไป ทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งจะเป็นผลดีต่อการพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมของประเทศโดยตรง

2. ความสำคัญของการสอบเทียบในงานอุตสาหกรรมและเทคโนโลยี

ในโลกยุคใหม่ของเรา เราผูกพันชีวิตประจำวันของเราในหลายมิติของการวัดไม่ว่าจะเป็นที่บ้าน ในตลาด ในโรงงานอุตสาหกรรม และในห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแล้ว การวัดมีบทบาทอย่างสำคัญในทุกขั้นตอนของกระบวนการทางเทคโนโลยี นับตั้งแต่การพัฒนาการวิจัย และการควบคุมคุณภาพ ทั้งในระหว่างการผลิต จนถึงการผลิตผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

ยิ่งไปกว่านั้น ขณะที่วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมีความก้าวหน้าขึ้นเท่าใด ความต้องการมาตรฐานการวัดที่มีความถูกต้องดีขึ้น มีพิสัยกว้างขึ้น และหลากหลายขึ้น ก็ย่อมมีขึ้นเป็นเงาตามตัวไปด้วย

โรงงานอุตสาหกรรมเกิดขึ้นในประเทศไทย เป็นจำนวนมาก และมีปริมาณเพิ่มขึ้นทุก ๆ ปี โรงงานเหล่านี้ผลิตสินค้าออกจำหน่ายทั้งภายใน และต่างประเทศ ผลิตภัณฑ์สินค้าบางประเทศมีปัญหาและอุปสรรคเนื่องมาจากคุณภาพสินค้า เช่น ผู้ซื้อไม่นิยมบ้าง เห็นว่าคุณภาพไม่ดีสู้ต่างประเทศไม่ได้บ้าง นอกจากนี้ยังมีปัญหาเกี่ยวกับการกีดกัน และความเชื่อถือของการรับรองคุณภาพสินค้า เพื่อการส่งออกอีกด้วย

นอกจากนี้ความถูกต้องและความแม่นยำของห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ยังมีปัญหาในด้านมาตรฐานอยู่มาก ผลการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์อย่างเดียวกัน จากห้องปฏิบัติการคนละแห่งได้ผลออกมาต่างกัน ซึ่งมีปรากฏอยู่เสมอ ทำให้เกิดปัญหาด้านความเชื่อถือ โดยเฉพาะเกี่ยวกับคุณภาพสินค้าเพื่อการส่งออก และการควบคุมคุณภาพสินค้าของโรงงานอุตสาหกรรมเอง ดังนั้นจึงต้องนำเอาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาใช้ในการส่งเสริมให้มีการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพส่งไปขายยังต่างประเทศ การที่จะทำให้สำเร็จได้ตามวัตถุประสงค์ดังกล่าว จำเป็นต้องมีวิธีการขั้นตอนทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีหลายประการ รวมทั้งระบบงานทางมาตรวิทยามาช่วยในการดำเนินการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพสินค้า

ขณะนี้ เรากำลังก้าวเข้าสู่ยุคแห่งการแข่งขัน และกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ อย่างรุนแรงโลกได้ถูกแบ่งออกเป็นกลุ่มเศรษฐกิจต่าง ๆ อย่างมากมาย ความมุ่งหมายของกลุ่มเศรษฐกิจเหล่านี้ต่างก็คล้ายคลึงกัน กล่าวคือ พยายามที่จะปกป้องผลประโยชน์ทางการค้า ในกลุ่มของตนด้วยกัน ทั้งสิ้นมาตรการหนึ่งที่กลุ่มเศรษฐกิจเหล่านี้นำมาใช้ในการจำกัดคุณภาพของสินค้าโดยใช้มาตรฐานสากลเช่น มาตรฐานระบบคุณภาพ International Organization For Standardization : ISO 9000 เป็นพื้นฐานในการกำหนดมาตรฐานพื้นฐานของผู้ผลิตอย่างในกลุ่มเศรษฐกิจยุโรป กำลังนำมาใช้นับตั้งแต่เดือน ธันวาคม 1992 นี้เป็นต้นมา มาตรการใหม่ของกลุ่มเศรษฐกิจยุโรปนี้ จะยังผลกระทบกระเทือนให้กับการส่งออกสินค้าอุตสาหกรรมของกลุ่มประเทศที่กำลังพัฒนาและอุตสาหกรรมใหม่ ซึ่งไม่สามารถยืนยันมาตรฐานสินค้า ตามระบบคุณภาพของ ISO 9000 เป็นอย่างมาก

การวัดและการทดสอบเป็นส่วนสำคัญอย่างหนึ่งใน ISO 9000 ในการใช้รับรองคุณภาพสินค้าและบริการส่งออก โดยผู้ผลิตต้องสามารถยืนยันได้ว่าผลการวัดและการทดสอบนั้น ได้กระทำอย่างถูกต้องและสามารถสอบย้อนกลับสู่มาตรฐานแห่งชาติ หรือมาตรฐานสากลได้

ประเทศที่เจริญทางวิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมอยู่แล้ว เช่น อเมริกา อังกฤษ ฝรั่งเศส หรือญี่ปุ่น เป็นต้น ต่างก็มีองค์กรที่สามารถทำการวิจัยและพัฒนาตัวมาตรฐานการวัด จากนิยาม ทางวิทยาศาสตร์ เพื่อใช้เป็นหน่วยขั้นปฐมภูมิแล้วถ่ายทอดให้กับมาตรฐานระดับรองลงมา เพื่อใช้ในการสอบเทียบมาตรฐานให้กับเครื่องมือวัด และทดสอบแก่อุตสาหกรรมต่าง ๆ ในประเทศของตนได้ นอกจากนั้นประเทศต่าง ๆ เหล่านี้ยังมีการเปรียบเทียบระหว่างกัน (Intercomparison) เพื่อหาความบกพร่องที่อาจจะเกิดขึ้น และหาข้อยุติในการกำหนดค่ามาตรฐานต่าง ๆ ร่วมกันจนเป็นเหตุให้เกิดการยอมรับซึ่งกันและกัน ทำให้การค้าระหว่างประเทศเป็นไปโดยสะดวกยิ่งขึ้น เมื่อต่างก็ยอมรับในมาตรฐาน หรือผลการวัด และทดสอบของอีกฝ่ายหนึ่ง

ในกลุ่มประเทศเอเชียด้วยกันแล้ว นอกจาก ญี่ปุ่น และจีน ซึ่งมีมาตรฐานแห่งชาติในระดับแนวหน้าอยู่แล้ว ก็ยังมีเกาหลีใต้ และไต้หวัน ซึ่งได้รับการพัฒนาทั้งด้านกำลังคน และทรัพยากรอื่น ๆ อย่างรวดเร็วจนกำลังจะก้าวเข้าสู่ประเทศแนวหน้าทัดเทียมกับประเทศแนวหน้าทัดเทียมกับประเทศที่พัฒนาแล้วอื่น ๆ ในอนาคตอันใกล้นี้ ทั้งนี้เพราะรัฐบาลของประเทศเหล่านั้น ได้เล็งเห็นประโยชน์ของการวัดและทดสอบว่าเป็นพื้นฐานของคุณภาพสินค้า และเป็นพื้นฐานของความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์อย่างแท้จริง

สำหรับประเทศไทยในกลุ่มอาเซียนแทบทั้งหมด ต่างก็ไม่ได้มองเห็นความสำคัญของการวัด และทดสอบอย่างจริงจัง จึงมิได้มีนโยบายที่จะพัฒนามาตรฐานแห่งชาติขึ้นเพื่อรองรับอุตสาหกรรมของประเทศอย่างเป็นทางการแต่อย่างใด คงมีแต่ ประเทศสิงคโปร์เท่านั้น ที่ได้ทุ่มเทงบประมาณเพื่อพัฒนาด้านมาตรฐานอย่างจริงจัง

ดังนั้นการพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและอุตสาหกรรมให้ทัดเทียมกับประเทศที่เจริญแล้ว ย่อมไม่อาจทำได้ ถ้าปราศจากการพัฒนาด้านมาตรฐานในระดับต่าง ๆ เพื่อรองรับความต้องการของทั้งหน่วยงานของรัฐบาลและเอกชนที่จะมีมากขึ้นตามลำดับ การเรียนการสอนทางมาตรฐาน อาจมีทั้งในรูปของหลักสูตรระยะสั้น ๆ เฉพาะเรื่องที่สนใจ หรือจะเป็นหลักสูตรสามัญระดับปริญญาอย่างเดียวกับที่กระทำกันอยู่ในต่างประเทศ ขณะนี้ก็ได้แต่มองข้ามความสำคัญของมาตรฐานในวันนี้อาจจะสายเกินไป เพราะเรากำลังก้าวเข้าสู่ยุคแห่งการกีดกันทางการค้า และการแข่งขันทางอุตสาหกรรม ของสินค้าระหว่างประเทศอย่างแท้จริงในอนาคตอันใกล้นี้

ประโยชน์ของการสอบเทียบ

มนุษย์ชาติใช้ประโยชน์จากมาตรวิทยาย่างต่อเนื่องตั้งแต่ยุคก่อนประวัติศาสตร์ มีประวัติบันทึกการใช้มาตรวิทยามาไม่น้อยกว่า 3,000 ปี ก่อนคริสต์ศักราช แต่คนส่วนใหญ่ใช้ประโยชน์จากมาตรวิทยาโดยไม่รู้ตัว ตราบเท่าที่จะสามารถดำเนินชีวิตไปได้อย่างราบรื่น อันที่จริงมาตรวิทยา ทำให้เราสามารถวางแผนชีวิตและดำเนินธุรกิจได้อย่างมีความมั่นใจ เรามักจะเชื่อว่านาฬิกาที่บ้าน และที่ทำงานแสดงเวลาที่ไม่ต่างกันมากนัก และเรามีความมั่นใจว่า ข้าวสาร 5 กก. ที่ซื้อจากร้านขายข้าวสาร กับข้าวสารถุงละ 5 กก. ในซูเปอร์มาร์เก็ตมีน้ำหนักต่างกันได้เท่าที่กฎหมายกำหนดเท่านั้น ความเชื่อมั่นที่เป็นจริงเหล่านี้ ทำให้สังคมปัจจุบันสามารถดำเนินได้ และการที่เรามีโทรศัพท์และไฟฟ้าที่มีความเชื่อมั่นได้ค่อนข้างสูง ก็ล้วนแต่มีผลจากการใช้มาตรวิทยาทั้งสิ้น ในเชิงวิทยาศาสตร์นั้น เราพอสรุปประโยชน์จากระบบมาตรวิทยาเป็นข้อ ๆ ดังนี้

1. มาตรวิทยามีประโยชน์ต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต่อความปลอดภัยในกระบวนการผลิตและต่อการควบคุมสภาวะสิ่งแวดล้อมเป็นพิเศษ
2. มาตรวิทยาเป็นกระบวนการผลิตที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือต่อประสิทธิภาพของกระบวนการ เช่น ช่วยวัดสมรรถภาพการผลิต
3. มาตรวิทยาสามารถที่จะทำการเปรียบเทียบเพื่อหาค่าผิดพลาดของเครื่องมือ โดยเปรียบเทียบกับมาตรฐาน และสร้างความเชื่อมั่นของอุปกรณ์นั้น
4. ความเที่ยงตรงของมาตรวิทยา สามารถจัดแบ่งตามสภาพของการใช้งานสำหรับการซื้อขายตามกฎหมาย หรือ พ.ร.บ. ชั่ง ตวง วัด
5. มาตรวิทยายังเป็นตัวบ่งบอกถึงข้อมูล เพื่อเป็นการตัดสินใจของหน่วยงานที่จะซื้อเครื่องและยังช่วยประกันความถูกต้องของข้อมูลที่จะนำมาพิจารณา เพื่อให้สามารถตัดสินใจได้อย่างมั่นใจยิ่งขึ้น
6. มาตรวิทยาเป็นตัววัดความเสื่อมคุณภาพของเครื่องมือ เครื่องจักร และเครื่องมือวัดทำให้ทราบ

ถึงความเที่ยงตรง หรือช่วงเวลาที่เหมาะสมที่จะทำการตรวจสอบ ทดสอบ และปรับปรุงแก้ไขเครื่องเหล่านี้ ซึ่งมียอายุการใช้งานยาวนาน และมีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ

7. มาตรฐานทำให้เกิดระบบการสืบทอดความแม่นยำ (Traceability) ของเครื่องมือจากที่มีความแม่นยำสูงสุด และที่มีความแม่นยำรองลงมาเรื่อย ๆ จนถึงผู้ใช้สุดท้าย ทำให้สามารถอ้างอิงมาตรฐานความแม่นยำของเครื่องมือ นั้น ๆ อย่างมีระบบ

8. มาตรฐานเป็นตัวกำหนดมาตรฐานของอุตสาหกรรม การถ่ายทอดมาตรฐานสู่อุตสาหกรรม จะทำให้ภาคอุตสาหกรรม แข่งขันกับนานาประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีจุดมุ่งหมายในการพัฒนา ไปสู่การเป็นประเทศอุตสาหกรรม จึงควรสนับสนุนการถ่ายทอดระบบมาตรฐานไปสู่ภาคเอกชน เพราะการวัดเป็นพื้นฐานของการพัฒนาอุตสาหกรรม

ทุก ๆ วันเราจะมีการตัดสินใจ โดยอาศัยข้อมูลที่เราได้รับ ส่วนการตัดสินใจจะถูกต้องหรือไม่ก็ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่คิดว่าถูกต้องหรือไม่บ่อยครั้งที่เราได้รับข้อมูลโดยการวัด พิจารณาด้านเทคนิค จะได้ว่า การวัดคือ กระบวนการซึ่งคุณสมบัติจำเพาะของสิ่งใดสิ่งหนึ่งถูกทำให้เป็นปริมาณขึ้นมา

2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบมาตรฐาน ISO/IEC 17025

สามารถสรุปสาระสำคัญได้ดังต่อไปนี้

2.1 ความหมายของมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ISO/IEC 117025)

สำนันโยบายและแผนสำนักวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม (2541 : 39) หมายถึงระบบการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐานขององค์การมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Organization For Standardization : ISO) โดยมีข้อกำหนดถึงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) (2539 : 15) หมายถึงข้อกำหนดที่จัดทำขึ้นเพื่อนำไปใช้กับระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการโดยมี (ISO/IEC 17025) มีจุดประสงค์ที่จะประสงค์ให้ห้องปฏิบัติการได้นำแนวทางวิธีจัดการที่กำหนดไว้ไปปฏิบัติเพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีระบบคุณภาพที่ดี และแสดงได้ว่ามีความสามารถที่จะนำการวัดในเรื่องที่ห้องปฏิบัติการแจ้งไว้

2.2 ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ตามมาตรฐาน 17025-2543

2.2.1 ข้อกำหนดทางด้านการบริหาร (Management requirements)

1.1. การจัดองค์กร (Organization)

หมายถึง การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่และความเกี่ยวข้องกันระหว่างส่วนต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในแผนผังองค์กรของคนในหน่วยงาน ให้ปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้

1.1.1 ห้องปฏิบัติการ หรือองค์กรที่มีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ต้องเป็นนิติบุคคล ที่สามารถรับผิดชอบงานได้ตามกฎหมาย

1.1.2 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมทดสอบและสอบเทียบ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานนี้ และเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า องค์กรผู้มีอำนาจตามกฎหมาย หรือองค์กรที่ให้การยอมรับ

1.1.3 ระบบการบริการของห้องปฏิบัติการ ต้องครอบคลุมงานที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่จัดตั้งแบบถาวร ณ สถานปฏิบัติการนอกห้องปฏิบัติการถาวร หรือห้องปฏิบัติการชั่วคราวหรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่

1.1.4 ถ้าห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรที่ดำเนินกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ จะต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบต่าง ๆ ของบุคลากรสำคัญ (key personnel) ในองค์กร ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือมีอิทธิพลต่อกิจกรรมทดสอบ และ/หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ เพื่อชี้แจงความเป็นไปได้ในการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย

- หมายเหตุ
1. ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรขนาดใหญ่ การจัดองค์กรควรเป็นลักษณะที่มีให้แผนกที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น ฝ่ายผลิต ฝ่ายการตลาด หรือการเงิน มา มีอิทธิพลต่อความเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ของห้องปฏิบัติการ
 2. ถ้าห้องปฏิบัติการประสงค์จะได้รับการยอมรับในฐานะห้องปฏิบัติการบุคคลที่ 3 ห้องปฏิบัติการต้องสามารถแสดงให้เห็นความเป็นกลาง และห้องปฏิบัติการรวมทั้งบุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องมีความเป็นอิสระ ปราศจากความกดดัน ด้านการค้า การเงิน และความกดดันอื่นใด ที่อาจมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจทางด้านวิชาการ ห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบ บุคคลที่ 3 ไม่ควรเข้าร่วมในกิจกรรมใด ๆ ที่อาจเกิดการเชื่อมต่อความเชื่อถือในความเป็นอิสระของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับการตัดสินใจ และความซื่อสัตย์ต่อวิชาชีพ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบหรือสอบเทียบของตน

1.1.5 ห้องปฏิบัติการจะต้อง

(ก) มีบุคลากรด้านการบริการ และด้านวิชาการ พร้อมอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงานตามหน้าที่และในการชี้แจงการเกิดการเบี่ยงเบนไปจากระบบคุณภาพ หรือจากขั้นตอนการดำเนินงานในการทำการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และในการกำหนดปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนนั้นให้น้อยลง

(ข) มีการบริหารเพื่อให้มั่นใจว่า มีการบริหารและบุคลากรที่เป็นอิสระจากความกดดันทางการค้า การเงิน และความกดดันอื่นใดทั้งจากภายนอก และภายใน และอิทธิพลต่าง ๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของงาน

(ค) มีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานเพื่อทำให้มั่นใจในการป้องกัน ข้อมูลที่เป็นความลับของลูกค้าและสิทธิ์ต่าง ๆ ของผู้ใช้บริการ รวมทั้งมีวิธีการดำเนินการในการป้องกันข้อมูลที่จัดเก็บ และมีการถ่ายโอนผลทางอิเล็กทรอนิกส์

(ง) มีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานหลีกเลี่ยงการมีส่วนร่วมในกิจกรรมใด ๆ ที่จะลดความเชื่อถือความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจ หรือการดำเนินการด้วยความซื่อตรงต่อวิชาชีพ

(จ) กำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารของห้องปฏิบัติการ สถานะของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ และความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงานคุณภาพ การดำเนินการทางวิชาการ และการบริการสนับสนุนต่าง ๆ

(ฉ) ระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมดผู้ทำหน้าที่ในการบริหาร ปฏิบัติการ หรือทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ

(ข) จัดให้มีการควบคุมงานที่เพียงพอต่อเจ้าหน้าที่ผู้ทำการทดสอบและสอบเทียบ รวมถึงผู้ฝึกงาน โดยบุคลากรที่คุ้นเคยกับวิธีและขั้นตอนดำเนินงาน วัตถุประสงค์ของแต่ละการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และกับการประเมินผลทดสอบหรือสอบเทียบ

(ข) มีผู้บริหารด้านวิชาการ (technical management) ซึ่งรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการทางด้านวิชาการและการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพตามที่ต้องการสำหรับการดำเนินการต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ

(ฅ) แต่งตั้งเจ้าหน้าที่คนหนึ่งเป็นผู้จัดการด้านคุณภาพ (หรือที่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่น) ซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่ และความรับผิดชอบอื่น ๆ แล้วจะต้องกำหนดให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการทำให้มั่นใจว่า มีการนำระบบคุณภาพไปใช้และปฏิบัติตามตลอดเวลา ผู้จัดการด้านคุณภาพต้องสามารถติดต่อได้โดยตรงกับผู้บริหารระดับสูงสุด ที่ทำหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ

(ญ) แต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนสำหรับบุคลากรที่สำคัญ ๆ ทางด้านการบริหาร (ดูหมายเหตุ)

หมายเหตุ บุคคลใดบุคคลหนึ่งอาจมีหน้าที่มากกว่าหนึ่งหน้าที่ และอาจเป็นไปไม่ได้ในทางปฏิบัติที่จะแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนสำหรับทุกหน้าที่

1.2. ระบบคุณภาพ (Quality system)

หมายถึง วิธีการดำเนินการบริหารระบบ ในหน่วยงานสอบเทียบที่ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ กระบวนการ และทรัพยากร สำหรับนำการบริหารงานคุณภาพนำไปปฏิบัติพร้อมทั้งมีการตรวจสอบผลการปฏิบัติ และนำมาทบทวนแก้ไข

1.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำ นำไปใช้และรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับขอบข่ายของกิจกรรมของตน ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับนโยบาย ระบบ โปรแกรม ขั้นตอนการดำเนินงาน และคำแนะนำต่าง ๆ ตามขอบเขตความจำเป็น เพื่อทำให้มั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ เอกสารระบบคุณภาพจะต้องแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ ทำความเข้าใจ มีไว้ให้ใช้งาน และนำไปใช้ปฏิบัติ

1.2.2 ต้องมีการกำหนดนโยบาย และวัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการไว้ในคู่มือคุณภาพ (หรือที่เรียกชื่ออย่างอื่น) วัตถุประสงค์โดยรวมต้องระบุไว้ในถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพต้องประกาศใช้ โดยผู้บริหารสูงสุดที่มีอำนาจหน้าที่ ซึ่งอย่างน้อยถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพจะต้องประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้

ก) ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ให้มีการปฏิบัติงานอย่างมีอาชีพที่ดี และด้วยคุณภาพในการทดสอบและสอบเทียบในการให้บริการแก่ลูกค้า

ข) ถ้อยแถลงของผู้บริหารเกี่ยวกับมาตรฐานการให้บริการของห้องปฏิบัติการ

ค) วัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ

ง) การกำหนดให้บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทดสอบ และสอบเทียบภายในห้องปฏิบัติการ จะต้องทำความเข้าใจกับเอกสารคุณภาพ และน่านโยบายและขั้นตอนการดำเนินการไปใช้ในงานของตน และ

จ) ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้

หมายเหตุ ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ ควรกะทัดรัด และอาจรวมข้อกำหนดที่ว่า การทดสอบและ/หรือสอบเทียบต้องดำเนินการตามวิธีที่ระบุ และตามความต้องการของลูกค้าเสมอ ในกรณีนี้

ห้องปฏิบัติการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ เป็นส่วนหนึ่งขององค์กรใหญ่ ส่วนย่อยของ
นโยบายคุณภาพบางส่วนอาจอยู่ในรูปของเอกสารอื่น ๆ

1.3. การควบคุมเอกสาร (Document control)

การควบคุมเอกสารหมายถึง วิธีดำเนินการต้องจัดให้มีการควบคุมเอกสารของระบบคุณภาพตั้งแต่
การออกเอกสาร การใช้เอกสาร และการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร

1.3.1 ทั่วไป

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนดำเนินงานในการควบคุมเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมดที่
เป็นส่วนประกอบของระบบคุณภาพ (ทั้งที่สร้างขึ้นเองภายในหรือมาจากภายนอก) เช่น กฎระเบียบ มาตรฐาน
เอกสารที่ใช้ดำเนินการทั่วไปอื่น ๆ วิธีการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงแบบ (drawing) ซอฟต์แวร์
เกณฑ์กำหนด คำแนะนำ และคู่มือการใช้งานต่าง ๆ

- หมายเหตุ
1. คำว่าเอกสารในที่นี้ เป็นได้ทั้งถ้อยแถลงนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน เกณฑ์กำหนด
ตารางสอบเทียบ แผนภูมิ ตำรา แผ่นป้าย ประกาศ บันทึกช่วยจำ ซอฟต์แวร์ แบบ
แปลน ฯลฯ เอกสารเหล่านี้อาจอยู่ในรูปของสื่อชนิดต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นกระดาษ หรือ
อิเล็กทรอนิกส์ และอาจเป็นตัวเลข อนุลักษ์ ภาพถ่าย หรือการเขียน
 2. การควบคุมข้อมูลเกี่ยวกับการทดสอบและสอบเทียบ ครอบคลุมอยู่ในข้อ 2.4.7 ส่วน
การควบคุมบันทึกข้อมูลอยู่ในข้อ 1.12

1.3.2 การอนุมัติและออกใช้เอกสาร

1.3.2.1 เอกสารทั้งหมดของระบบคุณภาพที่ออกให้แก่บุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องได้รับ
การทบทวน และอนุมัติให้ใช้โดยผู้มีอำนาจก่อนนำออกใช้ ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสาร (master list) หรือมี
ขั้นตอนการดำเนินงานควบคุมเอกสารอย่างอื่นที่เทียบเท่า เพื่อชี้บ่งสถานะที่เป็นปัจจุบันของเอกสารที่มีการ
แก้ไขและการแจกจ่ายในระบบคุณภาพ โดยต้องมีให้พร้อมเพื่อป้องกันการใช้อเอกสารที่ไม่ใช้แล้วและ/หรือ
เอกสารยกเลิก

1.3.2.2 ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่า

ก) เอกสารฉบับที่เหมาะสม ได้รับการอนุมัติ ต้องมีอยู่พร้อมใช้งานในทุกสถานที่ที่จำเป็น
ต่อการปฏิบัติงาน ให้เกิดประสิทธิผลตามหน้าที่ต้องปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ

ข) เอกสารต่าง ๆ ต้องทบทวนเป็นระยะ ๆ และถ้าจำเป็นให้มีการแก้ไขได้ เพื่อให้มั่นใจใน
ความเหมาะสม และเป็นไปตามข้อกำหนดในการใช้งานอย่างต่อเนื่อง

ค) เอกสารที่ไม่ใช้แล้ว ต้องนำออกจากทุกจุดที่ออกหรือใช้งานโดยทันที หรือมีฉะนั้นต้อง
มั่นใจได้ว่าการป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ตั้งใจ

ง) เอกสารที่ยกเลิกแล้วแต่ยังจัดเก็บไว้ช่วงระยะเวลาหนึ่งเพื่อเหตุผลทางกฎหมาย หรือ
เพื่อเป็นความรู้ ให้ทำเครื่องหมายที่เหมาะสมไว้

1.3.2.3 เอกสารระบบคุณภาพที่จัดทำโดยห้องปฏิบัติการต้องมีการชี้บ่งอย่างเป็นระบบ
การชี้บ่งดังกล่าวจะต้องรวมถึงวันเดือนปีที่ออกเอกสาร และ/หรือแก้ไข หมายเลขหน้า จำนวนหน้าทั้งหมด
หรือเครื่องหมายแสดงหน้าสุดท้ายของเอกสารและผู้มีอำนาจออกเอกสาร (คนเดียวหรือหลายคน)

1.3.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสาร

1.3.3.1 การเปลี่ยนแปลงเอกสารต้องทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีหน้าที่เดิมซึ่งเป็นผู้ทบทวนเอกสารครั้งแรก นอกจากนี้ได้มีการมอบหมายไว้เป็นอย่างอื่นโดยเฉพาะ บุคคลที่ได้รับมอบหมายนั้นต้องสามารถเข้าถึงเพื่อศึกษาข้อมูลเดิมเพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการทบทวนและอนุมัติ

1.3.3.2 ถ้าปฏิบัติได้ ข้อความที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมใหม่ จะต้องได้รับการชี้แจงไว้ในเอกสารหรือในเอกสารแนบตามความเหมาะสม

1.3.3.3 ถ้าระบบการควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการ ยอมให้แก้ไขเอกสารด้วยลายมือ ได้จนกว่าจะออกเอกสารใหม่จะต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานและผู้มีอำนาจในการแก้ไขเอกสารไว้ด้วยการแก้ไขใด ๆ ให้ทำเครื่องหมายให้เห็นอย่างชัดเจน ให้ลงชื่อกำกับพร้อมวันที่แก้ไข เอกสารที่แก้ไขดังกล่าวจะต้องออกฉบับใหม่อย่างเป็นทางการโดยเร็วเท่าที่สามารถปฏิบัติได้

1.3.3.4 ต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน ที่อธิบายวิธีการเปลี่ยนแปลงเอกสารที่เก็บรักษาไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ และการควบคุมเอกสาร ว่าทำอย่างไร

1.4. การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา (Review of requests, tenders and contracts)

หมายถึง วิธีดำเนินการในหน่วยงานสอบเทียบต้องมีวิธีการและขั้นตอนในการทบทวนข้อตกลง ข้อเสนอ และสัญญา เพื่อให้แน่ใจว่าหน่วยงานสอบเทียบสามารถให้บริการได้ตามความต้องการของลูกค้า

1.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนคำขอ ข้อเสนอ การประมูล และข้อสัญญา นโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนต่าง ๆ เหล่านั้น ที่นำไปสู่การทบทวนข้อตกลงกันในการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ จะต้องมั่นใจได้ว่า

ก) ข้อกำหนดต่าง ๆ รวมถึงวิธีการต่าง ๆ ที่ใช้ ได้มีการระบุไว้อย่างเพียงพอ โดยจัดทำเป็นเอกสาร และเป็นที่เข้าใจกัน (ดูข้อ 2.4.2)

ข) ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถ และทรัพยากรต่าง ๆ ตรงตามข้อกำหนดต่าง ๆ

ค) มีการเลือกวิธีทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เหมาะสม และสามารถสนองความต้องการของลูกค้าได้ (ดูข้อ 2.4.2) ความแตกต่างใด ๆ ระหว่างคำขอ หรือข้อเสนอการประมูล กับข้อสัญญา ต้องได้รับการแก้ไขก่อนจะเริ่มงานใด ๆ สัญญาแต่ละฉบับต้องเป็นที่ยอมรับทั้งจากห้องปฏิบัติการและลูกค้า

หมายเหตุ

1. การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา ควรดำเนินการในลักษณะที่พิจารณาถึงประสิทธิภาพ และความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ผลกระทบทางการเงิน กฎหมาย และตารางเวลา สำหรับลูกค้าภายใน การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญาสามารถทำได้โดยวิธีง่าย ๆ
2. ควรมีการทบทวนขีดความสามารถห้องปฏิบัติการว่ามีทรัพยากรที่จำเป็นทางกายภาพ บุคลากร และข้อมูลต่าง ๆ และบุคลากรของห้องปฏิบัติการมีประสบการณ์และความชำนาญ ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง การทบทวนนี้อาจรวมถึงผลของการเข้าร่วมในการทดสอบเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการทดสอบความชำนาญที่ผ่านมาก่อนหน้านี้ และ/หรือการทดลองทำโปรแกรมทดสอบหรือสอบเทียบโดยใช้ตัวอย่างหรือวัตถุที่รู้ค่า เพื่อตรวจสอบค่าความไม่แน่นอนของการวัด ขีดจำกัดของการตรวจสอบ ขอบเขตความเชื่อมั่น ฯลฯ
3. สัญญาอาจเป็นข้อตกลงใด ๆ ที่เป็นลายลักษณ์อักษรหรือด้วยวาจา ที่จะให้บริการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบแก่ลูกค้า

1.4.2 บันทึกของการทบทวน รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญใด ๆ ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ บันทึกต่าง ๆ ที่จัดเก็บต้องรวมถึงการหารือกับลูกค้า ในเรื่องความต้องการของลูกค้า หรือผลของงานระหว่างช่วงเวลาได้ปฏิบัติตามสัญญา

หมายเหตุ ในการทบทวนงานประจำ และงานอื่นที่ไม่ยุ่งยาก อาจจะระบุเพียง วัน เดือน ปี และการชี้บ่ง (เช่น การใช้ชื่อย่อ) ตัวบุคคลในห้องปฏิบัติการผู้รับผิดชอบดำเนินงานตามสัญญาก็เพียงพอ สำหรับงานที่ทำซ้ำซ้ำเป็นประจำ การทบทวนจำเป็นต้องทำเพียงในขั้นตอนแรก หรือขั้นตอนต่อสัญญา เพื่อให้ทำงานประจำต่อไปภายใต้ข้อตกลงทั่ว ๆ ไปกับลูกค้าเพื่อดูว่าความต้องการของลูกค้ายังคงไม่เปลี่ยนแปลง สำหรับงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เป็นงานใหม่ งานที่มีความยุ่งยาก ซับซ้อนหรือก้าวหน้าจากเดิม บันทึกที่เก็บไว้ควรมีรายละเอียดให้มากกว่านี้

1.4.3 การทบทวนจะต้องครอบคลุมถึงงานใด ๆ ที่มีการจ้างเหมาช่วงโดยห้องปฏิบัติการด้วย

1.4.4 ลูกค้าต้องได้รับการแจ้งให้ทราบถึงการเบี่ยงเบนใด ๆ ไปจากที่ได้ตกลงกันไว้

1.4.5 หากข้อตกลงจำเป็นต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมหลังจากงานได้เริ่มไปแล้ว ขั้นตอนการดำเนินงาน เช่นเดิมในการทบทวนข้อตกลงต้องปฏิบัติซ้ำอีกครั้งหนึ่ง และการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ ต้องแจ้งให้บุคคลที่ได้รับผลกระทบทุกคนทราบด้วย

1.5. การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ (Subcontracting of tests and calibrations)

หมายถึง การจ้าง หรือมอบหมายให้หน่วยงานสอบเทียบหรือทดสอบอื่นทำการสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบแทน

1.5.1 กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วงงาน เนื่องจากเหตุผลที่ไม่คาดคิด (เช่น งานล้นมือ ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญมากกว่าหรือขาดความพร้อมชั่วคราว) หรือเนื่องจากเป็นหลักการอย่างต่อเนื่อง (เช่น ดำเนินการให้มีการจ้างเหมาเป็นประจำการเป็นตัวแทนหรือผู้รับมอบอำนาจให้ทำแทน) งานเหล่านี้ต้องมอบหมายให้แก่ผู้รับเหมาช่วงที่มีความสามารถ ตัวอย่างเช่น ผู้รับเหมาช่วงที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ในงานที่จะรับเหมาช่วง

1.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องรับความเห็นชอบจากลูกค้าตามความเหมาะสม ถ้าทำได้ควรเป็นลายลักษณ์อักษร

1.5.3 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อลูกค้าในงานของผู้รับเหมาช่วง ยกเว้นในกรณีที่ลูกค้าหรือหน่วยงานผู้ควบคุมตามกฎระเบียบเป็นผู้ระบุให้ใช้ผู้รับเหมาช่วงนั้น ๆ

1.5.4 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาทะเบียนผู้รับเหมาช่วงงานทั้งหมด ที่ใช้ในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และบันทึกหลักฐานต่าง ๆ ที่แสดงว่าผู้รับเหมาช่วงงานนั้นเป็นไปตามมาตรฐานนี้ในงานที่เกี่ยวข้อง

1.6. การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing services and supplies)

หมายถึง การจัดหาวัสดุอุปกรณ์ ที่ใช้ในการสอบเทียบ จากแหล่งที่มีระบบคุณภาพน่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับ

1.6.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ในการคัดเลือกและจัดซื้อสินค้าและบริการที่ใช้ ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดซื้อ ตรวจสอบ และ/หรือเก็บรักษาสารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบและสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ

1.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า สินค้า สารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ได้จัดซื้อมาแล้วจะยังไม่นำไปใช้ จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบหรือทวนสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน หรือข้อกำหนดที่ระบุในวิธีการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง สินค้า และบริการที่ใช้เหล่านี้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ บันทึกของการปฏิบัติเพื่อตรวจสอบความเป็นไปตามข้อกำหนดต้องเก็บรักษาไว้

1.6.3 เอกสารการจัดซื้อสิ่งของต่าง ๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของงานของห้องปฏิบัติการ ต้องประกอบด้วย ข้อมูลรายละเอียดของสินค้าและบริการที่สั่งซื้อ เอกสารการสั่งซื้อเหล่านี้ต้องได้รับการทบทวน และอนุมัติในสาระทางด้านวิชาการก่อนการออกไปสั่งซื้อ

หมายเหตุ ข้อมูลรายละเอียดของสินค้าและบริการ อาจประกอบด้วย ประเภท ชั้นคุณภาพ ระดับ การชี้บ่งที่ชัดเจน ข้อกำหนดรายการ แบบการตรวจ สอบคำแนะนำ ข้อมูลทางวิชาการอื่น ๆ รวมถึงการรับรองผลทดสอบ คุณภาพต้องการและมาตรฐานระบบคุณภาพที่สินค้าได้รับการผลิตขึ้น

1.6.4 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการประเมินผู้ส่งมอบวัสดุสิ้นเปลืองที่มีความสำคัญ ผู้ขายสินค้า และบริการ ที่มีผลต่อคุณภาพของงานทดสอบและสอบเทียบ และจะต้องรักษานบันทึกของการประเมินเหล่านี้รวมทั้งรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการรับรองแล้วด้วย

1.7. การให้บริการลูกค้า (Service to the client)

หมายถึง วิธีการที่หน่วยงานสอบเทียบให้ความร่วมมือกับผู้ใช้บริการในการให้บริการสอบเทียบ การขอเข้าเยี่ยมชมหน่วยงานสอบเทียบ และการป้องกันความลับของลูกค้า

ห้องปฏิบัติการต้องมีการประสานงานกับลูกค้าหรือผู้แทน เพื่อทำความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้า และเพื่อเป็นการเฝ้าระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับงานที่ทำ โดยยังคงรักษาความลับต่อลูกค้าอื่น

หมายเหตุ 1. การร่วมมือกันดังกล่าว อาจรวมถึง

a) การอนุญาตให้ลูกค้าหรือตัวแทนของลูกค้าเข้าถึงพื้นที่ของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม เพื่อเฝ้าดูการปฏิบัติการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ทำให้ลูกค้า

b) การจัดเตรียม การบรรจุและการนำส่งตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ลูกค้าต้องการ เพื่อวัตถุประสงค์ในการทวนสอบ

2. ลูกค้าจะให้ความสำคัญกับการรักษาการติดต่อที่ดี การให้คำแนะนำและแนวทางทางด้านวิชาการ และการให้ข้อคิดเห็นและการแปลผลจากผลที่ได้ การติดต่อกับลูกค้าโดยเฉพาะในกรณีที่เป็นหน่วยงานใหญ่ ๆ ควรรักษาการติดต่อไว้ตลอดช่วงเวลาที่ได้รับงาน ห้องปฏิบัติการควรแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงความล่าช้าหรือความเบี่ยงเบนที่สำคัญใด ๆ ใน การปฏิบัติการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ

3. ห้องปฏิบัติการต้องยินดีที่จะรับข้อคิดเห็นอื่น ๆ จากลูกค้าทั้งแง่บวกและลบ (เช่น ให้แบบสำรวจข้อคิดเห็นจากลูกค้า) และนำมาใช้ปรับปรุงระบบคุณภาพกิจกรรมการทดสอบและสอบเทียบ และการบริการลูกค้า

1.8. ขอร้องเรียน (Complaints)

หมายถึง เอกสารที่เขียนขึ้นเกี่ยวกับวิธีการแก้ไขปัญหา สำหรับขอร้องเรียนหรือข้อผิดพลาด ที่ได้จากลูกค้า รวมทั้งมีการบันทึกขอร้องเรียน และดำเนินการแก้ไข

ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ในการปฏิบัติการแก้ไขปัญหเกี่ยวกับขอร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือหน่วยงานอื่น ๆ ต้องเก็บรักษาสืบตึกต่าง ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวกับขอร้องเรียน และการสอบสวน และการปฏิบัติการแก้ไขต่าง ๆ ที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการ (ดูข้อ 1.10)

1.9. การควบคุมงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Control of nonconforming testing and/or calibration work)

หมายถึง หมายถึงวิธีการที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบในกรณีที่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้

1.9.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานที่จะนำไปใช้เมื่อพบว่าการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบหรือผลของงานทดสอบ/สอบเทียบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าที่ได้ตกลงกันไว้ นโยบายและขั้นตอนดำเนินงานต้องมั่นใจได้ว่า

ก) มีการมอบหมายความรับผิดชอบ และผู้มีอำนาจหน้าที่ในการบริหารกับงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และระบุวิธีการดำเนินการ (ซึ่งรวมถึงการหยุดการทำงานและระงับการออกรายงานผลทดสอบ และใบรับรองการสอบเทียบตามความจำเป็น) และนำไปปฏิบัติเมื่อพบว่างานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดขึ้น

ข) ทำการประเมินความสำคัญของงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

ค) ทำการปฏิบัติการแก้ไขโดยทันที พร้อมกับการตัดสินใจใด ๆ เกี่ยวกับความสามารถยอมรับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น

ง) หากจำเป็น ต้องมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบ และเรียกงานนั้นคืนกลับได้

จ) มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการอนุมัติให้ทำงานต่อหรือทำใหม่อีกครั้ง

หมายเหตุ การขึ้นงานที่บกพร่อง หรือมีปัญหาเกี่ยวกับระบบคุณภาพ หรือเกี่ยวกับกิจกรรมทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ สามารถเกิดขึ้นได้ในที่ต่าง ๆ ภายในระบบคุณภาพและการปฏิบัติงานทางวิชาการ ตัวอย่างเช่นขอร้องเรียนจากลูกค้า การควบคุมคุณภาพ การสอบเทียบเครื่องมือ การตรวจสอบวัสดุสิ้นเปลือง การสังเกตพบของพนักงานหรือผู้ควบคุมงาน การตรวจสอบรายงานผลทดสอบ และใบรับรองการสอบเทียบ การทบทวนการบริหาร และการตรวจติดตามภายใน หรือการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก

1.9.1.1 หากการประเมินชี้ให้เห็นว่างานที่บกพร่องมีโอกาสเกิดขึ้นซ้ำได้อีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ การปฏิบัติการแก้ไขตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดในข้อ 1.10 จะต้องได้รับการดำเนินการโดยทันที

1.10. การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

หมายถึง หมายถึงวิธีการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตั้งแต่การวิเคราะห์ การเลือกแนวทางการแก้ไข จนถึง การตรวจติดตามหลังจากการแก้ไข

1.10.1 ทั่วไป

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน และต้องมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อพบงานที่บกพร่อง หรือเบี่ยงเบนไปจากนโยบายและขั้นตอนดำเนินการในระบบคุณภาพหรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ

หมายเหตุ ปัญหาเกี่ยวกับระบบคุณภาพ หรือการดำเนินการทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ อาจถูกตรวจพบกิจกรรมต่าง ๆ เช่น การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจติดตามภายในหรือภายนอก การทบทวนการบริหาร ข้อมูลตอบกลับจากลูกค้า หรือจากการสังเกตของเจ้าหน้าที่

1.10.2 การวิเคราะห์สาเหตุ

ขั้นตอนการดำเนินงานในการปฏิบัติการแก้ไข จะต้องเริ่มด้วยการสอบสวนหาต้นเหตุของปัญหา

หมายเหตุ การวิเคราะห์สาเหตุถือเป็นกุญแจสำคัญ และบางครั้งเป็นส่วนที่ยากที่สุดในขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไขบ่อยครั้งที่ต้นเหตุของปัญหาไม่ชัดเจน จำเป็นต้องวิเคราะห์อย่างรอบคอบถึงแนวโน้มสาเหตุที่เป็นไปได้ทั้งหมดของปัญหานั้น แนวโน้มสาเหตุที่เป็นไปได้อาจรวมถึงข้อกำหนดของลูกค้า ข้อกำหนดรายการของตัวอย่าง วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงาน ความชำนาญ และการฝึกอบรมของพนักงานวัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ หรือเครื่องมือและการสอบเทียบของเครื่องมือ

1.10.3 การเลือกและนำการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้

เมื่อจำเป็นต้องปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องระบุวิธีการแก้ไขต่าง ๆ ที่เป็นไปได้ โดยต้องเลือกวิธี และการปฏิบัติการ ที่คาดว่าจะแก้ปัญหาและป้องกันการเกิดซ้ำอีกได้ดีที่สุดไปใช้

การปฏิบัติการแก้ไขต้องมีระดับที่เหมาะสมกับความรุนแรงและความเสี่ยงของปัญหา

การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่จำเป็น อันเป็นผลจากการสอบสวนของการปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเป็นเอกสารและนำไปปฏิบัติ

1.10.4 การเฝ้าระวัง การปฏิบัติการแก้ไข

ห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังผลต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นจากกานำการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้ เพื่อให้มั่นใจว่าปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินการไปนั้นมีประสิทธิภาพ

1.10.5 การตรวจติดตามเพิ่มเติม

การชี้บ่งสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดหรือความเบี่ยงเบนที่อาจก่อให้เกิดความสงสัยในความไม่เป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือความไม่สอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐานนี้ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้มีการตรวจติดตามในจุดที่เหมาะสมของกิจกรรมตามที่กำหนดในข้อ 1.13 โดยเร็วที่สุดเท่าที่ทำได้

หมายเหตุ การตรวจติดตามที่เพิ่มเติมดังกล่าว มักทำหลังจากการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อยืนยันประสิทธิผลของการแก้ไข

การตรวจติดตามเพิ่มเติมควรจำเป็นต้องทำต่อเมื่อพบเป็นเรื่องที่สำคัญ หรือมีความเสี่ยงต่อธุรกิจ

1.11. การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

หมายถึง วิธีการที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ และมีการพัฒนาเพื่อไม่ให้เกิดขึ้นอีก

1.11.1 ต้องมีการระบุข้อปรับปรุงต่าง ๆ ที่จำเป็น และสาเหตุที่อาจก่อให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดทั้งด้านวิชาการหรือเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ถ้าจำเป็นต้องมีการปฏิบัติการป้องกัน ต้องมีการจัดเตรียมแผนปฏิบัติการ มีการปฏิบัติตามแผนและเฝ้าระวัง เพื่อลดโอกาสการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดเช่นนั้นอีก และถือโอกาสในการปรับปรุงไปด้วย

1.11.2 ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการป้องกันต้องรวมถึงการริเริ่มการปฏิบัติการป้องกัน และการใช้วิธีการควบคุมต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันนั้นใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

- หมายเหตุ
1. การปฏิบัติการป้องกันเป็นกระบวนการเชิงรุก ในการชี้บ่งโอกาสในการปรับปรุง มากกว่าการตอบสนองต่อการชี้บ่งปัญหา หรือข้อร้องเรียน
 2. นอกจากการทบทวนขั้นตอนการดำเนินการปฏิบัติ ปฏิบัติการป้องกันอาจเกี่ยวข้องกับ การวิเคราะห์ข้อมูลรวมถึงการวิเคราะห์แนวโน้มและความเสี่ยง และผลการทดสอบความชำนาญ

1.12. การควบคุมบันทึก (Control of records)

หมายถึง การเก็บรักษาข้อมูลของการสอบเทียบที่แท้จริงไว้เป็นความลับ และสามารถนำมาตรวจสอบได้เมื่อมีปัญหาร้องเรียน

1.12.1 ทั่วไป

1.12.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานในการชี้บ่ง การรวบรวม การจัดทำดัชนีการเข้าถึงข้อมูล การเก็บเข้าแฟ้ม การเก็บรักษา การดูแลรักษา และการทำลาย บันทึกคุณภาพและวิชาการต่าง ๆ บันทึกคุณภาพต้องรวมถึงรายงานจากการตรวจติดตามภายใน และการทบทวนการบริหาร รวมทั้งบันทึกต่าง ๆ เกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

1.12.1.2 บันทึกต่าง ๆ ทั้งหมด ต้องอ่านง่ายชัดเจน และต้องจัดเก็บและรักษาในลักษณะที่ค้นหาได้ง่าย ในสถานที่และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมที่จะป้องกันการเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ และป้องกันการสูญหาย ต้องมีการกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษานักต่าง ๆ ไว้ด้วย

หมายเหตุ บันทึกต่าง ๆ อาจอยู่ในรูปสื่อใด ๆ เช่น กระดาษ หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์

1.12.1.3 บันทึกต่าง ๆ ทั้งหมดต้องได้รับการเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ

1.12.1.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงาน ในการป้องกัน และสำรองข้อมูลบันทึกต่าง ๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ และมีการป้องกันการเข้าถึงหรือการแก้ไขบันทึกต่าง ๆ เหล่านี้โดยผู้ที่ไม่มีความจำเป็น

1.12.2 บันทึกการด้านวิชาการ

1.12.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บบันทึกต่าง ๆ เกี่ยวกับสิ่งที่สังเกตพบเบื้องต้น ข้อมูลที่วิเคราะห์ และข้อมูลต่าง ๆ ที่เพียงพอต่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ บันทึกการสอบเทียบ บันทึกของเจ้าหน้าที่ และสำเนาของรายงานผลทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบที่ออก ตามช่วงระยะเวลาการเก็บรักษาที่กำหนด บันทึกต่าง ๆ สำหรับแต่ละการทดสอบที่กำหนดของการทดสอบหรือสอบเทียบ ถ้าเป็นไปได้ ต้องมีข้อมูลเพียงพอให้สามารถชี้บ่งปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อความไม่แน่นอน และเพื่อให้สามารถทำการทดสอบหรือ

สอบเทียบซ้ำภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรกเท่าที่เป็นไปได้ บันทึกร่างต่าง ๆ ต้องรวมถึงการระบุชื่อผู้รับผิดชอบในการชักตัวอย่างทำการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และผู้ตรวจสอบผล

- หมายเหตุ
1. ในบางสาขาอาจเป็นไปได้หรือไม่ที่สามารถปฏิบัติได้ในการเก็บรักษาน้ำหนักต่าง ๆ ของสิ่งที่สังเกตพบเบื้องต้นทั้งหมด
 2. บันทึกทางวิชาการเป็นแหล่งสะสมข้อมูลจากการวิเคราะห์ (ดูข้อ 2.4.7) และข้อมูลซึ่งเป็นผลมาจากการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และเป็นแหล่งซึ่งชี้ให้เห็นว่าคุณภาพหรือพารามิเตอร์ต่าง ๆ ตามกระบวนการ เป็นไปตามที่กำหนดไว้หรือไม่

1.12.2.2 ข้อสังเกต ข้อมูล และการคำนวณต่าง ๆ ต้องได้รับการบันทึกในขณะที่ดำเนินการ และต้องชี้บ่งได้ว่าเป็นงานใด

1.12.2.3 เมื่อเกิดข้อผิดพลาดในการบันทึกข้อผิดพลาดแต่ละข้อต้องใช้วิธีขีดฆ่าออก ห้ามขูดลบ ทำให้เลอะเลือน หรือลบออกไป และให้ใส่คำที่ถูกต้องไว้ข้าง ๆ การแก้ไขดังกล่าวทั้งหมดในบันทึกต้องลงนาม หรือเซ็นชื่อย่อกำกับโดยผู้ที่ทำการแก้ไข ในกรณีที่เก็บบันทึกทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้ใช้มาตรการที่เทียบเท่าในการหลีกเลี่ยงการสูญหายหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลเดิม

1.13. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audits)

หมายถึง เป็นวิธีการปฏิบัติที่จะทำให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบได้เป็นไปตามข้อกำหนดที่มีการนำไปปฏิบัติจริงและมีการคงรักษาไว้

1.13.1 ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในกิจกรรมของตน เป็นระยะ ๆ ตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อทวนสอบว่าการดำเนินงานต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ และเป็นไปตามมาตรฐานนี้ โปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ต้องครอบคลุมทุกส่วนของระบบคุณภาพ รวมทั้งกิจกรรมทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ เป็นความรับผิดชอบ ของผู้จัดการคุณภาพที่ต้องวางแผนและจัดให้มีการตรวจติดตาม ตามที่กำหนดไว้ในกำหนดการและตามที่ผู้บริหารร้องขอ การตรวจติดตามดังกล่าวต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติและได้รับการฝึกอบรมแล้ว และหากมีบุคลากรเพียงพอบุคลากรที่ใช้ต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ทำการตรวจติดตาม

หมายเหตุ โดยปกติการตรวจติดตามคุณภาพภายในควรทำให้สมบูรณ์ทุกกิจกรรมภายใน 1 ปี

1.13.2 เมื่อการตรวจติดตามพบข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการปฏิบัติงาน หรือความถูกต้อง หรือ ความสำเร็จของผลทดสอบหรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขตามเวลา และต้องแจ้งลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ถ้าการตรวจสอบพบว่าผลที่ออกโดยห้องปฏิบัติการอาจได้รับผลกระทบ

1.13.3 ส่วนของกิจกรรมที่ถูกตรวจติดตาม สิ่งที่ตรวจพบ และการปฏิบัติการแก้ไขที่เกิดขึ้นจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องมีการบันทึกไว้

1.13.4 การตรวจติดตามการแก้ไขในกิจกรรมต่าง ๆ ต้องทวนสอบและบันทึกการนำไปปฏิบัติ และประสิทธิภาพของการปฏิบัติการแก้ไข

1.14. การทบทวนการบริหาร (Management reviews)

หมายถึงเป็นข้อกำหนดที่สำคัญของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบในการบังคับให้ผู้บริหารระดับสูงสุดขององค์กรมีส่วนร่วมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง

1.14.1 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการทบทวนระบบคุณภาพและกิจกรรมการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ของห้องปฏิบัติการเป็นระยะ ๆ และตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีความเหมาะสม และมีประสิทธิผล และเพื่อนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงหรือการปรับปรุงที่จำเป็นการทบทวนดังกล่าวต้องคำนึงถึง

- ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานต่าง ๆ
- รายงานจากบุคลากรผู้ทำหน้าที่จัดการและควบคุมงาน
- ผลที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในก่อนหน้า
- การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันต่าง ๆ
- การตรวจประเมินโดยหน่วยงานจากภายนอก
- ผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการทดสอบความชำนาญ
- การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงาน
- การตอบกลับจากลูกค้า
- ข้อร้องเรียน
- ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น กิจกรรมการควบคุมคุณภาพ ทรัพยากร และการฝึกอบรมพนักงาน

หมายเหตุ 1. โดยปกติช่วงเวลาในการทบทวนการบริหารคือกระทำทุก ๆ 12 เดือน
2. ผลจากการทบทวนควรป้อนเข้าสู่ระบบการวางแผนของห้องปฏิบัติการ และควรรวมถึงเป้าหมาย วัตถุประสงค์ และแผนปฏิบัติการสำหรับปีต่อไป
3. การทบทวนการบริหาร หมายรวมถึงการพิจารณาเรื่องที่เกี่ยวข้องในการประชุมผู้บริหารตามประชุมผู้บริหารตามปกติด้วย

1.14.2 สิ่งที่พบจากการทบทวนการบริหาร และการปฏิบัติการต่าง ๆ ที่เกิดจากการทบทวนดังกล่าว ต้องมีการบันทึกไว้ ผู้บริหารต้องมั่นใจว่าการปฏิบัติการเหล่านั้น ได้ดำเนินการไปภายในระยะเวลาที่เหมาะสม และตกลงกันไป

2.2.2. ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical requirements)

2.1 ทั่วไป

หมายถึง ข้อกำหนดด้านวิชาการทั้งหมดว่าผลการปฏิบัติงานที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ของผลการสอบเทียบ จะต้องประกอบด้วย บุคลากร อาคารสถานที่ วิธีการสอบเทียบเครื่องมือ การสอบกลับได้ของการวัด การชักตัวอย่าง

2.1.1 มีปัจจัยต่าง ๆ มากมายที่ใช้วัดความถูกต้อง และความน่าเชื่อถือของการทดสอบ และ/หรือการสอบเทียบที่ทำโดยห้องปฏิบัติการ ปัจจัยเหล่านี้รวมถึงสิ่งที่เกิดจาก

- บุคคล (2.2)
- สถานที่และสภาวะแวดล้อม (2.3)

- วิธีการทดสอบและสอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (2.4)
- เครื่องมือ(2.5)
- ความสอบกลับได้ของการวัด (2.6)
- การชักตัวอย่าง (2.7)
- การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ

2.1.2 ขอบเขตที่ปัจจัยต่าง ๆ จะมีผลต่อความไม่แน่นอนของการวัดทั้งหมดจะแตกต่างกันไประหว่างประเภทของการทดสอบด้วยกัน และระหว่างประเภทของการสอบเทียบด้วยกัน ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ เหล่านี้ในการพัฒนาวิธีและขั้นตอนการดำเนินการทดสอบและสอบเทียบ ในการฝึกอบรมและกำหนดคุณสมบัติบุคลากรและในการเลือกและสอบเทียบเครื่องมือใช้

2.2 บุคลากร (Personnel)

หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่สอบเทียบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบนั้น ๆ โดยผู้ปฏิบัติหน้าที่ต้องมีความสามารถ รวมทั้งมีการฝึกอบรม ให้ปฏิบัติงานในหน้าที่ที่ตนปฏิบัติ งานอยู่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2.2.1 การบริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรที่ใช้เครื่องมือ เฉพาะ ที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ประเมินผล และที่ลงนามในรายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ ในกรณีที่ใช้บุคลากรที่อยู่ในระหว่างการฝึกสอนงานต้องจัดให้มีการควบคุมงานตามความเหมาะสม บุคลากรผู้ที่ปฏิบัติงานเฉพาะทางต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานทางด้านการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และ/หรือความชำนาญที่แสดงให้เห็น เหมาะสมตามที่กำหนด

- หมายเหตุ
1. ในบางสาขาวิชาการ (เช่น การทดสอบแบบไม่ทำลาย) ผู้ที่จะทำการทดสอบได้อาจต้องมีใบรับรองตัวบุคคลที่ให้ทำงานนี้ได้ (Personal Certification) ห้องปฏิบัติการมีหน้าที่รับผิดชอบ ในการทำให้เจ้าหน้าที่ได้รับใบรับรองตามข้อกำหนดที่ต้องการ ข้อกำหนดสำหรับใบรับรองบุคคล อาจเป็นกฎระเบียบที่รวมอยู่ในมาตรฐาน สำหรับสาขาวิชาการเฉพาะทาง หรือกำหนดขึ้นมาโดยลูกค้า
 2. ผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบในการให้ความเห็นและการแปลผลซึ่งรวมอยู่ในรายงานผลการทดสอบ ควรเพิ่มคุณสมบัติที่เหมาะสม การฝึกอบรม ประสบการณ์และความรู้อย่างพอเพียงในงานทดสอบนั้นและยังต้องมี
 - ความรู้ที่เกี่ยวข้องในเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตชิ้นตัวอย่าง วัสดุ ผลิตภัณฑ์ ฯลฯ ที่ทดสอบหรือวิธีการที่ถูกใช้ หรือวัตถุประสงค์ในการใช้ และความรู้เกี่ยวกับการชำรุดหรือเสื่อมสภาพที่อาจเกิดขึ้นได้ ระหว่างการใช้หรือในการใช้งาน
 - ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดทั่วไปที่มีกล่าวไว้ในกฎระเบียบและมาตรฐาน : และ
 - มีความเข้าใจความสำคัญของความเบี่ยงเบนต่าง ๆ ที่พบ เมื่อเทียบกับการใช้ชิ้นทดสอบ วัสดุ ผลิตภัณฑ์ ฯลฯ ตามปกติที่เกี่ยวข้อง

2.2.2 การบริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนดเป้าหมาย โดยคำนึงถึงการศึกษา การฝึกอบรมและความชำนาญของบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานในการระบุความต้องการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากร โปรแกรมการฝึกอบรมต้องสัมพันธ์กับงานในปัจจุบันและที่คาดว่าจะทำต่อไปของห้องปฏิบัติการ

2.2.3 ห้องปฏิบัติการต้องใช้บุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการ หรือภายใต้สัญญาจ้างกับห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่ใช้บุคลากรแบบทำสัญญาจ้างงาน และจ้างบุคลากรเพิ่มเติมด้านเทคนิค และบุคลากร

ช่วยงานที่สำคัญ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรดังกล่าวได้รับการควบคุมงาน และมีความสามารถ และปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่วางไว้

2.2.4 ห้องปฏิบัติการต้องรักษาไว้ซึ่งคำบรรยายลักษณะงานที่เป็นปัจจุบัน สำหรับบุคคลผู้ทำหน้าที่ด้านการบริหาร ด้านวิชาการ และบุคลากรช่วยงานที่สำคัญ ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ และ/หรือ การสอบเทียบ

หมายเหตุ คำบรรยายลักษณะงานสามารถระบุได้หลายวิธี โดยอย่างน้อยควรระบุสิ่งต่อไปนี้

- ความรับผิดชอบเกี่ยวกับการปฏิบัติการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ
- ความรับผิดชอบเกี่ยวกับการวางแผนการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และการประเมินผล
- ความรับผิดชอบในการรายงานความเห็นและการแปลผล
- ความรับผิดชอบต่อการจัดแปลงวิธีและการพัฒนาและพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธีใหม่ ๆ
- ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ที่ต้องการ
- คุณสมบัติและโปรแกรมการฝึกอบรม
- หน้าที่ด้านการบริหาร

2.2.5 ผู้บริหารต้องมีการมอบหมายบุคลากร ผู้ทำหน้าที่ชักตัวอย่างประเภทเฉพาะ ผู้ทำหน้าที่ทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ผู้ออกรายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ ผู้ให้ความเห็นและแปลผล และผู้ใช้งานเครื่องมือเฉพาะ ห้องปฏิบัติการต้องรักษาน้ำหนักต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการมอบหมายหน้าที่ ความสามารถ การศึกษา คุณสมบัติตามวิชาชีพ การฝึกอบรม ความชำนาญและประสบการณ์ของบุคลากร ทางด้านวิชาการทั้งหมด รวมถึงบุคลากรตามสัญญาการจ้าง ข้อมูลเหล่านี้ต้องมีไว้พร้อมใช้งาน และต้องรวมถึงวันเดือนปีที่มีการมอบอำนาจหน้าที่ และ/หรือได้รับการยืนยันความสามารถ

2.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and environmental conditions)

หมายถึง ห้องที่ใช้ในการสอบเทียบมีความเหมาะสมกับลักษณะการวัดหรือทดสอบรวมทั้งการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น การสั่นสะเทือนและปราศจากการเหนี่ยวนำจากสนามแม่เหล็กและอื่น ๆ

2.3.1 สิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ในห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงแหล่งพลังงาน ไฟฟ้าแสงสว่างและภาวะแวดล้อมต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้เกิดการทำการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบได้อย่างถูกต้อง

ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า ภาวะแวดล้อมจะไม่ทำให้ผลใช้ไม่ได้ หรือเกิดความเสียหายต่อคุณภาพที่ต้องการของการวัดใด ๆ การชักตัวอย่างและการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ทำ ณ สถานที่อื่นนอกห้องปฏิบัติการถาวรต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ ข้อกำหนดทางด้านวิชาการสำหรับสถานที่และภาวะแวดล้อมที่สามารถส่งผลต่อการทดสอบและสอบเทียบต้องมีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร

2.3.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมต่าง ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนด วิธีการและขั้นตอนดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง หรือในกรณีที่มีภาวะแวดล้อมต่าง ๆ นั้น มีอิทธิพลต่อคุณภาพของผลทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องให้ความสนใจตามความเหมาะสมต่อกิจกรรมทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง เช่น การฆ่าเชื้อทางชีววิทยา ฝุ่น การรบกวนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี ความชื้น แหล่งผลิตกระแสไฟฟ้า อุณหภูมิ และระดับเสียงและการสั่นสะเทือน จะต้องหยุดการทดสอบและสอบเทียบ ถ้าภาวะแวดล้อมทำให้ผลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบเสียหาย

2.3.3 หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องมีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหรือรบกวนซึ่งกันและกัน (Cross contamination)

2.3.4 ต้องมีการควบคุมการเข้าออก และการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาขอบเขตการควบคุมตามภาวะแวดล้อมเฉพาะของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบนั้น ๆ

2.3.5 ต้องมีมาตรการ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการดูแลรักษาความสะอาดเป็นอย่างดีในห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่จำเป็นจะต้องมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินการเป็นพิเศษไว้ด้วย

2.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation)

หมายถึงเอกสารที่เขียนขึ้นเพื่ออธิบายวิธีดำเนินการสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ โดยเอกสารที่เขียนนั้นจะต้องเป็นเอกสารที่ใช้จริง และทันสมัยอยู่เสมอ

2.4.1 ทั่วไป

ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการ และขั้นตอนดำเนินงานที่เหมาะสม สำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการทดสอบ และ/หรือการสอบเทียบ วิธีการเหล่านี้รวมถึงการชักตัวอย่าง การจัดการตัวอย่าง การขนย้าย การเก็บรักษา และการเตรียมตัวอย่างที่จะทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และในกรณีที่เหมาะสมจะต้องรวมถึงวิธีการประมาณค่า ความไม่แน่นอนของการวัด รวมทั้งเทคนิคต่าง ๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ

ห้องปฏิบัติการต้องมีคำแนะนำในการใช้และการปฏิบัติการ กับเครื่องมือที่เกี่ยวข้องทั้งหมดและในการจัดการและเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ และ/หรือสอบเทียบหรือทั้งสองประการในกรณีที่ถ้าไม่มีคำแนะนำดังกล่าวแล้วสามารถทำให้ผลของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบเสียหายได้ คำแนะนำต่าง ๆ ทั้งหมด มาตรฐาน คู่มือ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับงานของห้องปฏิบัติการ ต้องดูแลให้ทันสมัยอยู่เสมอ และต้องจัดทำไว้ให้มีพร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้งาน (ดูข้อ 2.3) การปฏิบัติเบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบและสอบเทียบ จะทำได้เฉพาะกรณีที่การเบี่ยงเบนนั้นได้จัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการ ได้รับการมอบหมายและได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า

หมายเหตุ มาตรฐานระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และ/หรือระหว่างประเทศ หรือเกณฑ์กำหนดที่เป็นที่ยอมรับอื่น ๆ ที่มีข้อมูลเพียงพอและถูกต้อง เกี่ยวกับวิธีในการปฏิบัติการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ ไม่จำเป็นต้องจัดทำเอกสารเพิ่มเติมหรือเขียนใหม่เป็นขั้นตอนดำเนินงานภายใน ถ้ามาตรฐานนี้เขียนไว้ในลักษณะที่เจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการสามารถใช้ได้ตามที่จัดพิมพ์ แต่บางครั้งอาจจำเป็นต้องจัดทำเอกสารเพิ่มเติมเกี่ยวกับขั้นตอนที่เป็นทางเลือกในวิธีการหรือรายละเอียดเพิ่มเติมต่าง ๆ

2.4.2 การเลือกวิธี

ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงวิธีการชักตัวอย่าง ที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และเหมาะสำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ดำเนินการ โดยต้องเลือกใช้วิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศก่อน ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้ใช้มาตรฐานฉบับที่ใช้ได้ล่าสุด ยกเว้นกรณีที่ ไม่เหมาะสม หรือไม่สมารถกระทำเช่นนั้นได้ หากจำเป็นมาตรฐานต้องได้รับการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ได้ตรงกัน

ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุวิธีทดสอบหรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีที่เหมาะสมที่มีการตีพิมพ์ไม่ว่าในมาตรฐานระดับระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศ หรือโดยองค์กรทาง

วิชาการที่มีชื่อเสียง หรือในตำราหรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตเครื่องมือ วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการรับมาใช้ อาจนำมาใช้ได้ด้วยถ้าเหมาะสมกับงานนั้น และได้รับการตรวจสอบแล้วว่าใช้ได้ ต้องแจ้งลูกค้าทราบถึงวิธีที่เลือกใช้ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบยืนยันว่าสามารถดำเนินการตามวิธีมาตรฐานได้อย่างเหมาะสมก่อนที่จะเริ่มทำการทดสอบหรือสอบเทียบ ถ้าวิธีตามมาตรฐานมีการเปลี่ยนแปลงต้องทำการตรวจสอบเพื่อยืนยันซ้ำ

ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งลูกค้าทราบ ในกรณีที่วิธีที่ลูกค้าเสนอไว้นั้นพิจารณาแล้วพบว่าไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว

2.4.3 วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง

การเริ่มนำวิธีการทดสอบและสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นโดยห้องปฏิบัติการสำหรับใช้เองมาใช้ ต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว และต้องมอบหมายให้แก่บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมทรัพยากรที่เพียงพอ

แผนงานต้องได้รับการปรับให้ทันสมัยตามวิธีการที่ได้รับการพัฒนา และต้องมั่นใจว่าการสื่อสารระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องว่าเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

2.4.4 วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน

ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้วิธีซึ่งไม่ครอบคลุมตามวิธีมาตรฐาน ต้องทำการตกลงกับลูกค้า และต้องรวมถึงเกณฑ์กำหนดที่ชัดเจนของความต้องการของลูกค้า และวัตถุประสงค์ของการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ วิธีที่พัฒนาขึ้นเองต้องได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ตามความเหมาะสมก่อนนำไปใช้

หมายเหตุ วิธีการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบใหม่ ๆ ควรมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานก่อนทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และอย่างน้อยควรมีข้อมูลดังต่อไปนี้

- ก) การชี้บ่งที่เหมาะสม
- ข) ขอบข่าย
- ค) คำบรรยายประเภทของตัวอย่างที่ทดสอบหรือ สอบเทียบ
- ง) รายการหรือปริมาณและพิสัยที่ตรวจสอบ
- จ) อุปกรณ์และเครื่องมือ รวมถึงข้อกำหนดสมรรถนะทางเทคนิคต่าง ๆ
- ฉ) มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงที่ต้องใช้
- ช) ภาวะแวดล้อมที่ต้องการ และช่วงเวลาความคงเสถียรภาพใด ๆ ที่จำเป็น
- ซ) คำบรรยายขั้นตอนดำเนินการเกี่ยวกับ
 - การติดเครื่องหมายชี้บ่งตัวอย่าง การจัดการ การขนย้าย การเก็บรักษาและการเตรียมตัวอย่าง
 - การตรวจสอบต่าง ๆ ที่ต้องทำก่อนเริ่มงาน
 - การตรวจสอบว่าเครื่องมือใช้งานได้อย่างเหมาะสม และในกรณีที่ต้องการ ต้องสอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือก่อนใช้แต่ละครั้ง
 - วิธีบันทึกสิ่งที่สังเกตพบและผลที่ได้
 - มาตรการความปลอดภัยใด ๆ ที่ต้องปฏิบัติตาม
- ณ) เกณฑ์ และ/หรือข้อกำหนดสำหรับการยอมรับ/ไม่ยอมรับ
- ญ) ข้อมูลที่ต้องบันทึก และวิธีการวิเคราะห์และนำเสนอ
- ฎ) ค่าความไม่แน่นอนหรือขั้นตอนในการประมาณค่าความไม่แน่นอน

2.4.5 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation of methods)

2.4.5.1 การตรวจสอบความใช้ได้ คือการยืนยันโดยการตรวจสอบ และจัดทำหลักฐานที่เป็นรูปธรรมเพื่อแสดงว่าข้อกำหนดพิเศษโดยเฉพาะต่าง ๆ สำหรับการใช้อย่างที่ตั้งใจไว้โดยเฉพาะสามารถบรรลุผลได้ครบถ้วน

2.4.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีห้องปฏิบัติการพัฒนา/ออกแบบขึ้นเอง วิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้อย่างที่อนุญาตไว้ และการขยายและการดัดแปลงวิธีมาตรฐาน เพื่อยืนยันว่าวิธีนั้นเหมาะกับการใช้ตามที่ตั้งใจไว้ การตรวจสอบความใช้ได้ต้องมีขอบเขตเท่าที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของการใช้งานที่กำหนด หรือตามสาขาของการใช้งาน ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกผลต่าง ๆ ที่ได้ ขั้นตอนที่ใช้ในการตรวจสอบความใช้ได้ และข้อความระบุว่าวิธีนั้น ๆ เหมาะกับการใช้ตามวัตถุประสงค์หรือไม่

- หมายเหตุ
1. การตรวจสอบความใช้ได้อาจรวมถึงขั้นตอนดำเนินงานในการชักตัวอย่าง การจัดการ และการขนย้ายตัวอย่าง
 2. เทคนิคต่าง ๆ ที่ใช้สำหรับการตรวจสอบการดำเนินการตามวิธีควรเป็นวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธีต่อไปนี้
 - การสอบเทียบโดยใช้มาตรฐานอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิง
 - การเปรียบเทียบผลที่ได้กับวิธีอื่น
 - การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
 - การประเมินอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับปัจจัยต่าง ๆ ที่มีอิทธิพลต่อผลที่ได้
 - การประเมินค่าความไม่แน่นอนของผลที่ได้โดยอาศัยความเข้าใจทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับหลักการทางทฤษฎีของวิธีและประสบการณ์จากการปฏิบัติงาน
 3. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงบางประการในวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน ที่ตรวจสอบความใช้ได้แล้ว ควรบันทึกผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไว้เป็นเอกสาร และควรดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ใหม่ตามความเหมาะสม

2.4.5.3 พิสัย และความแม่นยำของค่าที่ได้จากวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้แล้ว (เช่น ค่าความไม่แน่นอนของผลที่ได้ ชัดจำกัดในการวัด ความสามารถในการเลือกใช้ได้ของวิธี ความสัมพันธ์เชิงเส้น (linearity) ชัดจำกัดของความทำซ้ำได้ และ/หรือความทวนซ้ำได้ ความต้านทานต่ออิทธิพลภายนอก และ/หรือความไว (cross sensitivity) ต่อสิ่งรบกวน (interference) จากเนื้อสาร (matrix) ของตัวอย่างหรือวัตถุทดสอบ) ตามที่ประเมินเพื่อการใช้งานที่ตั้งใจไว้ ต้องสัมพันธ์กับความต้องการของลูกค้า

- หมายเหตุ
1. การตรวจสอบความใช้ได้ รวมถึงเกณฑ์กำหนดตามข้อกำหนดต่าง ๆ การตรวจสอบคุณลักษณะของวิธีการ การตรวจสอบว่าข้อกำหนดต่าง ๆ สามารถบรรลุผลได้โดยใช้วิธีการดังกล่าว และข้อความระบุความสามารถใช้ได้
 2. ขณะที่การพัฒนาวิธีการกำลังดำเนินอยู่ ควรมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอเพื่อทวนสอบว่ายังคงเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าอยู่ การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดใด ๆ ที่ต้องดัดแปลงแผนการพัฒนา ควรได้รับการรับรองและอนุมัติให้ดำเนินการ
 3. การตรวจสอบความใช้ได้ขึ้นอยู่กับความสัมพันธ์ระหว่างต้นทุน ความเสี่ยงกับความเป็นไปได้ทางเทคนิคเสมอ มีหลายกรณีพิสัยและความไม่แน่นอนของค่าที่วัดได้ (เช่น ค่าความ

แม่นยำ จำกัดในการวัด ความสามารถเลือกใช้ได้ของวิธี ความสัมพันธ์เชิงเส้น ความทำ
ซ้ำได้ ความทนซ้ำได้ความต้านทานต่ออิทธิพลภายนอกและความไวต่อสิ่งรบกวน)
สามารถให้ค่าได้เพียงแบบง่าย ๆ เนื่องมาจากการขาดข้อมูล

2.4.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

2.4.6.1 ห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือห้องปฏิบัติการทดสอบ ที่สอบเทียบด้วยตนเองต้องมีและต้องใช้ขั้นตอนการดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบและประเภทของการสอบเทียบทั้งหมด

2.4.6.2 ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมี และต้องใช้ขั้นตอนดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในบางกรณีลักษณะของวิธีทดสอบอาจทำให้ไม่สามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้เชิงวัดตรงตามวิธีทางสถิติและทางมาตรวิทยาได้ ในกรณีเช่นนี้ห้องปฏิบัติการอย่างน้อยต้องพยายามชี้บ่งองค์ประกอบของความไม่แน่นอนทั้งหมด และประมาณค่าอย่างสมเหตุผล และต้องมั่นใจว่า รูปแบบการรายงานผลไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอนทั้งหมด และประมาณค่าอย่างสมเหตุผล และต้องมั่นใจว่า รูปแบบการรายงานผลไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอน การประมาณค่าที่สมเหตุผลต้องอยู่บนพื้นฐานความรู้เกี่ยวกับการดำเนินการตามวิธีและขอบข่ายการวัดและต้องนำประสบการณ์และข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ก่อนหน้านี้มาใช้ประกอบให้เป็นประโยชน์

- หมายเหตุ
1. ระดับของความเข้มงวดที่จำเป็นในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ เช่น :
 - ข้อกำหนดของวิธีทดสอบ
 - ความต้องการของลูกค้า
 - ซิดจำกัดในการตัดสินใจที่เป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับมีช่วงแคบ
 2. ในกรณีที่วิธีการทดสอบซึ่งเป็นที่ยอมรับกันอย่างแพร่หลาย ระบุขีดจำกัดค่าของแหล่งที่มาของความไม่แน่นอนของการวัดที่สำคัญ และระบุแบบของการแสดงผลที่คำนวณได้ ห้องปฏิบัติการจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นไปตามที่กล่าวโดยการปฏิบัติตามวิธีทดสอบ และคำแนะนำในการรายงานผล (ดูข้อ 2.10)

2.4.6.3 ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด องค์ประกอบความไม่แน่นอนทั้งหมดที่สำคัญในสถานการณ์ที่กำหนด ต้องนำมาพิจารณาโดยวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม

- หมายเหตุ
1. แหล่งที่มาที่ส่งผลต่อค่าความไม่แน่นอนประกอบด้วยที่มาจากแหล่งต่อไปนี้ ซึ่งไม่จำเป็นต้องจำกัดตามนี้ ได้แก่มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงที่ใช้ วิธีการและเครื่องมือที่ใช้ ภาวะแวดล้อมคุณสมบัติและภาวะของตัวอย่างที่นำมาทดสอบหรือสอบเทียบ และผู้ปฏิบัติการ
 2. พฤติกรรมที่คาดหวังในระยะยาวของตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ โดยปกติ จะไม่นำมาพิจารณาในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด
 3. รายละเอียดเพิ่มเติมดูได้จาก ISO 57225 และ Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (ดูในบรรณานุกรม)

2.4.7 การควบคุมข้อมูล

2.4.7.1 การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล ต้องมีการตรวจสอบอย่างเหมาะสมในลักษณะที่เป็นระบบ

2.4.7.2 เมื่อมีการใช้คอมพิวเตอร์ หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการรวบรวมข้อมูล การประมวลผล การบันทึก การรายงาน การเก็บรักษา หรือการเรียกกลับมาใช้ของข้อมูลการทดสอบหรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า

- ก) ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่พัฒนาโดยผู้ใช้ ต้องจัดทำเป็นเอกสารที่มีรายละเอียดเพียงพอ และได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ที่เหมาะสมว่าเหมาะสมเพียงพอในการใช้งาน
- ข) มีการจัดทำขั้นตอนดำเนินงาน และนำไปปฏิบัติเพื่อป้องกันข้อมูล ขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าว อย่างน้อยต้องรวมถึง ความสมบูรณ์และการปกปิดในการเข้าถึงข้อมูล หรือการรวบรวม การเก็บรักษาข้อมูลการส่งผ่านข้อมูลและการประมวลผลข้อมูล
- ค) คอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติต่าง ๆ ต้องได้รับการบำรุงรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้อง และได้รับการจัดให้อยู่ในภาวะแวดล้อม และสภาวะการทำงานที่จำเป็นต่อการรักษาไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของข้อมูลการทดสอบและสอบเทียบ

หมายเหตุ ซอฟต์แวร์ที่มีจำหน่ายอยู่ (เช่น word processing, database และโปรแกรมทางสถิติต่าง ๆ) ที่ใช้งานทั่วไป ภายในช่วงการใช้งานที่ออกแบบไว้ อาจได้รับการพิจารณาว่าเหมาะสมเพียงพอใช้ได้ แต่อย่างไรก็ตามโครงสร้าง/การดัดแปลงซอฟต์แวร์ของห้องปฏิบัติการ ควรได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ (ตามที่ระบุในข้อ 2.4.7.2ก)

2.5 เครื่องมือ (Equipment)

หมายถึง อุปกรณ์ เครื่องมือ หรือวัสดุใด ๆ ที่ใช้สำหรับวัดหาค่าทางวิทยาศาสตร์ของเครื่องที่นำมาใช้ในการสอบเทียบ

2.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีอุปกรณ์ต่าง ๆ ทั้งหมดสำหรับใช้ในการชักตัวอย่าง มีเครื่องมือในการวัดและการทดสอบที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการที่ถูกต้องของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ (รวมถึงการชักตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่างทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ การประมวลผล และการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ) ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมแบบถาวร ต้องมั่นใจว่าเครื่องมือเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้

2.5.2 เครื่องมือ และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการทดสอบ สอบเทียบ และการชักตัวอย่าง ต้องสามารถให้ผลที่มีค่าความแม่นยำตามที่ต้องการ และต้องเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบต้องมีการจัดทำโปรแกรมสอบเทียบสำหรับปริมาณหรือค่าหลักที่สำคัญของเครื่องมือ ซึ่งสมบัติเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อผลการวัดที่ได้ก่อนนำเครื่องมือมาใช้ (รวมถึงเครื่องมือชักตัวอย่าง) เครื่องมือนั้นต้องได้รับการสอบเทียบ หรือตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ต้องการของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เครื่องมือต้องได้รับการตรวจสอบและ/หรือสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน (ดูข้อ 2.6)

2.5.3 เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย คู่มือใช้งานและคู่มือบำรุงรักษาเครื่องมือ (รวมถึงคู่มือที่เกี่ยวข้องใด ๆ ที่จัดทำโดยผู้ผลิตเครื่องมือที่ทันสมัย ต้องมีพร้อมใช้งานโดยบุคลากรที่เหมาะสมของห้องปฏิบัติการ

2.5.4 เครื่องมือแต่ละเครื่องและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการทดสอบและสอบเทียบ และมีความสำคัญต่อผลที่ได้ต้องได้รับการชี้บ่งเฉพาะถ้าทำได้

2.5.5 ต้องมีการเก็บรักษามันทึบเกี่ยวกับเครื่องมือแต่ละเครื่องและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่มีความสำคัญต่อการดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ มันทึบต่าง ๆ อย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้ :

- ก) การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมือ และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือ
- ข) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่องมือหรือการชี้บ่งเฉพาะอื่น ๆ
- ค) มันทึบการตรวจสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ (specification) (ดูข้อ 2.5.2)
- ง) สถานที่ตั้งปัจจุบันตามความเหมาะสม
- จ) คำแนะนำของผู้ผลิต (ถ้ามี) หรืออ้างอิงถึงที่เก็บเอกสารดังกล่าว
- ฉ) วันเดือนปี ผลสอบเทียบ และสำเนารายงานผลและใบรับรองการสอบเทียบทั้งหมด การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับและวันเดือนปีที่กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป
- ช) แผนการบำรุงรักษาตามความเหมาะสม และการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน
- ซ) ความชำรุดเสียหายใด ๆ ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมใด ๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ

2.5.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการที่ปลอดภัย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และการบำรุงรักษาตามแผนงานของเครื่องมือวัด เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสมถูกต้อง และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ

หมายเหตุ อาจจำเป็นต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานเพิ่มเติมในกรณีที่เครื่องมือวัดถูกนำไปใช้ภายนอกห้องปฏิบัติการถาวรเพื่อทดสอบ/สอบเทียบหรือชักตัวอย่าง

2.5.7 เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี ให้ผลที่น่าสงสัย หรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่อง หรือออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด ต้องนำออกจากการใช้งาน เครื่องมือนั้นต้องมีการแยกออกต่างหากเพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือต้องมีป้าย หรือทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่าห้ามใช้งาน จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและแสดงผลการสอบเทียบหรือทดสอบแล้วว่าสามารถใช้งานได้ถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบที่เกิดจากการบกพร่อง หรือการเบี่ยงเบนจากขีดจำกัดที่กำหนดของผลการทดสอบและ/หรือ สอบเทียบที่ผ่านมา และต้องปฏิบัติตามขั้นตอนดำเนินงาน “การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามกำหนด” (ดูข้อ 1.9)

2.5.8 ถ้าปฏิบัติได้ เครื่องมือทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการที่ต้องสอบเทียบ ต้องติดป้าย แสดงรหัสหรือการชี้บ่งอย่างอื่นใด เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบ รวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับ การสอบเทียบครั้งล่าสุด และวันเดือนปีหรือเกณฑ์ครบกําหนดที่ต้องสอบเทียบใหม่

2.5.9 ในกรณีที่เครื่องมือออกไปอยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการโดยตรง ไม่ว่าด้วยเหตุผลใดก็ตาม ต้องปฏิบัติตามต้องมั่นใจว่าการทำงาน และสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือ นั้น ได้รับการตรวจสอบ และแสดงผลเป็นที่น่าสนใจก่อนนำเครื่องมือ นั้นกลับมาใช้งาน

2.5.10 ในกรณีที่จำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (intermediate check) เพื่อให้มั่นใจในสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือ การตรวจสอบเหล่านี้จะต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

2.5.11 ในกรณีที่ผลการสอบเทียบให้ใช้ชุดของค่าแก้ไขห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่มั่นใจว่า สำเนา ต่าง ๆ (เช่น ในซอฟต์แวร์ของคอมพิวเตอร์) ได้รับการปรับให้ทันสมัยอย่างถูกต้องด้วย

2.5.12 เครื่องมือทดสอบและสอบเทียบ รวมถึงทั้งซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ ต้องได้รับการป้องกันจากการถูกปรับแต่งที่อาจทำให้ผลของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบไม่สามารถใช้ได้

2.6 ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)

หมายถึง คุณสมบัติของผลการวัด ที่สามารถหาความสัมพันธ์ กับมาตรฐานที่เหมาะสม ซึ่งโดยทั่วไปได้แก่มาตรฐานระหว่างประเทศ หรือมาตรฐานแห่งชาติ โดยการเปรียบเทียบกับอย่างต่อเนื่องกันเป็นลูกโซ่

2.6.1 ทั่วไป

เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้สนับสนุนการวัด (เช่น สำหรับใช้วัดภาวะแวดล้อม) ที่มีผลกระทบอย่างสำคัญต่อค่าความแม่นยำหรือความใช้ได้ของการทดสอบ สอบเทียบ หรือการชักตัวอย่าง ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงานในการสอบเทียบเครื่องมือต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ

2.6.2 การสอบเทียบ

2.6.2.1 การสอบเทียบ

2.6.2.1.1 สำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ โปรแกรมการสอบเทียบ เครื่องมือต้องได้รับการออกแบบ และดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า การสอบเทียบและการวัดที่ทำโดยห้องปฏิบัติการ สามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย ตามระบบสากล (International System of Units, SI)

ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องจัดให้มีการสอบเทียบได้ของมาตรฐานการวัดและอุปกรณ์การวัดของห้องปฏิบัติการไปยัง SI โดยการสอบเทียบ หรือการเปรียบเทียบเชื่อมโยงไปยังมาตรฐานปฐมภูมิที่สัมพันธ์กันของหน่วย SI แบบไม่ขาดสาย การเชื่อมโยงไปยังหน่วย SI อาจทำได้โดยการอ้างอิงยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศ มาตรฐานการวัดระดับประเทศอาจเป็นมาตรฐานระดับปฐมภูมิซึ่งเป็นค่าตั้งต้นจริงของหน่วย SI หรือเป็นหน่วยที่เป็นที่ยอมรับว่าใช้แทนหน่วย SI ซึ่งมีพื้นฐานมาจากค่าคงที่ทางกายภาพ หรืออาจเป็นมาตรฐานระดับทุติยภูมิ ซึ่งเป็นมาตรฐานที่ได้รับการสอบเทียบโดยสถาบันมาตรวิทยาระดับประเทศอีกแห่งหนึ่ง ในกรณีที่มีการใช้บริการสอบเทียบจากภายนอก การสอบกลับได้ของการวัดต้องมั่นใจได้ โดยเลือกใช้บริการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่สามารถแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการดำเนินงาน ความสามารถในการวัดและความสอบกลับได้ ใบรับรองการสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการเหล่านี้ต้องมีผลของการวัด รวมถึงค่าความไม่แน่นอนในการวัด และ/หรือ ข้อความระบุความเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดทางมาตรวิทยาที่ระบุไว้ (ดูข้อ 5.10.4.2)

หมายเหตุ

1. ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ ถือว่ามีความสามารถในการดำเนินการ ใบรับรองการสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองระบบงานตามมาตรฐานนี้และแสดงเครื่องหมายการรับรองสำหรับการสอบเทียบที่เกี่ยวข้องเป็นหลักฐานความสอบกลับได้อย่างพอเพียงของข้อมูลการสอบเทียบที่รายงานไว้
2. ความสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI ของการวัด อาจกระทำได้โดยอ้างอิงไปยังมาตรฐาน

ปฐมนิเทศที่เหมาะสม (ดู VIM : 1993, 6.4) หรือโดยการอ้างอิงไปยังค่าคงที่ทางธรรมชาติ ค่าที่ทราบความสัมพันธ์กับหน่วย SI และเสนอขึ้นโดย General Conference of Weights and Measures (CGPM) และ International Committee for Weights and Measures (CIPM)

3. ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่รักษามาตรฐานปฐมนิเทศไว้เอง หรือตัวแทนของหน่วย SI ซึ่งมีพื้นฐานมาจากค่าคงที่ทางกายภาพพื้นฐาน สามารถอ้างความสอบกลับไปยังระบบ SI ได้ภายหลังจากที่มาตรฐานเหล่านี้ได้รับการเปรียบเทียบโดยตรงหรือโดยอ้อมกับมาตรฐานที่คล้ายคลึงกับอื่น ๆ ของสถาบันมาตรวิทยาระดับประเทศ
4. คำว่า “เกณฑ์กำหนดทางมาตรวิทยาที่ขึ้น” หมายถึงต้องมีความชัดเจนจากใบรับรองการสอบเทียบเกี่ยวกับเกณฑ์กำหนดที่การวัดใช้เปรียบเทียบด้วย โดยรวมถึงเกณฑ์ที่กำหนดหรือโดยแสดงการอ้างอิงที่ไม่คลุมเครือไปยังเกณฑ์ที่กำหนด
5. เมื่อใช้คำว่า “มาตรฐานระหว่างประเทศ” หรือ “มาตรฐานระดับประเทศ” เกี่ยวเนื่องกับเรื่องความสอบกลับได้ ให้ถือว่ามาตรฐานเหล่านี้มีคุณสมบัติของมาตรฐานปฐมนิเทศอย่างครบถ้วนตามค่าที่เป็นจริงของหน่วย SI
6. ความสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศ ไม่จำเป็นต้องสอบกลับไปยังสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติของประเทศที่ห้องปฏิบัติการนั้นตั้งอยู่
7. ถ้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบประสงค์หรือจำเป็นต้องสอบกลับได้จากสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติอื่นนอกประเทศตน ห้องปฏิบัติการนั้นควรเลือกสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติที่เข้าร่วมในกิจกรรมของ BIPM อย่างสม่ำเสมอ ไม่ว่าโดยตรงหรือโดยผ่านกลุ่มภูมิภาค
8. การสอบเทียบหรือการเปรียบเทียบโดยไม่ขาดช่วง อาจได้มาในหลายขั้นตอนซึ่งดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่แตกต่างกัน ที่สามารถแสดงความสอบกลับได้

2.6.2.1.2 มีบางการสอบเทียบที่ปัจจุบันนี้ ยังไม่สามารถทำได้อย่าง

สมบูรณ์ในหน่วย SI ในกรณีดังกล่าว การสอบเทียบต้องจัดให้มีความน่าเชื่อถือในการวัด โดยให้มีการสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดที่เหมาะสม เช่น

- การใช้วัสดุอ้างอิงรับรองที่จัดทำโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถที่จะให้คุณลักษณะทางเคมีหรือกายภาพที่เชื่อถือได้ของวัสดุ
- การใช้วิธีที่ระบุ และ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ซึ่งได้มีการอธิบายไว้อย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับโดยทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ถ้าเป็นไปได้ ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมในโปรแกรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

2.6.2.2 การทดสอบ

2.6.2.2.1 สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบให้น้ำ ข้อกำหนดตามที่ระบุไว้

ในข้อ 5.6.2.1 มาใช้กับเครื่องมือวัดและทดสอบที่ทำหน้าที่วัด นอกจากได้พิสูจน์แล้วว่าผลกระทบที่เกี่ยวข้องจากการสอบเทียบมีผลเพียงเล็กน้อยเมื่อเทียบกับค่าความไม่แน่นอนทั้งหมดของผลทดสอบ ถ้าเกิดกรณีเช่นนี้ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้สามารถให้ค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามที่ต้องการได้

หมายเหตุ ขอบเขตที่ต้องทำตามข้อกำหนดในข้อ 2.6.2.1 ขึ้นอยู่กับความสัมพันธ์ของปัจจัยที่มีผลต่อความไม่แน่นอนในการสอบเทียบต่อความไม่แน่นอนทั้งหมด ถ้าปัจจัยจากการสอบเทียบมีผลมากกว่า ข้อกำหนดดังกล่าวควรต้องปฏิบัติตามอย่างเข้มงวด

2.5.2.2.2 ในกรณีที่มีการสอบกลับได้ของการวัดไปยังหน่วย SI ทำไม่ได้ และ/หรือไม่สัมพันธ์กัน ข้อกำหนดสำหรับการสอบกลับได้ เช่น วัสดุอ้างอิงรับรอง วิธีการที่ตกลงกัน และ/หรือ มาตรฐานที่ตกลงกันต้องใช้เหมือนกันกับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ดูข้อ 1.2.7.2)

2.6.3 มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง

2.6.3.1 มาตรฐานอ้างอิง

ห้องปฏิบัติการต้องมีโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการสอบเทียบ มาตรฐานอ้างอิงของตน มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบโดยหน่วยงานที่สามารถสอบกลับได้ตามที่อธิบายในข้อ 2.4.7.2 มาตรฐานอ้างอิงของการวัดดังกล่าวที่ครอบครองโดยห้องปฏิบัติการ ต้องใช้สำหรับการสอบเทียบเท่านั้น ต้องไม่ใช่เพื่อการอื่น นอกจากสามารถแสดงได้ว่า ความสามารถในการใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงจะไม่ถูกทำให้เสียไป มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบก่อนและหลังจากการปรับแต่งใด ๆ

2.6.3.2 วัสดุอ้างอิง

วัสดุอ้างอิง (ถ้าเป็นไปได้) ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI ของการวัด หรือไปยังวัสดุอ้างอิงรับรองวัสดุอ้างอิงภายในต้องได้รับการตรวจสอบจนถึงเท่าที่ทำได้ในเชิงวิชาการและความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ

2.6.3.3 การตรวจสอบระหว่างการใช้งาน (intermediate checks)

การตรวจสอบที่จำเป็น เพื่อให้มีความมั่นใจในสถานะการสอบเทียบของมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานปฐมภูมิมาตรฐานรองลงมา หรือมาตรฐานระดับใช้งาน และวัสดุอ้างอิงต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานและแผนงานที่กำหนดไว้

2.6.3.4 การขนย้ายและการเก็บรักษา

ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการ อย่างปลอดภัย การขนย้าย การเก็บรักษา และขั้นตอนการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิง เพื่อป้องกันการปนเปื้อน หรือการเสื่อมสภาพ และเพื่อรักษาความสมบูรณ์ของตัวมาตรฐานและวัสดุอ้างอิง

หมายเหตุ อาจจำเป็นต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเพิ่มเติมในกรณีที่มาตรฐานอ้างอิงและถูกนำออกไปใช้ภายนอกห้องปฏิบัติการถาวร เพื่อทำการทดสอบ สอบเทียบ หรือชักตัวอย่าง

2.7 การชักตัวอย่าง (Sampling)

หมายถึงวิธีการวิธีการโดยส่วนใดของสารวัสดุหรือผลิตภัณฑ์ โดยถูกเลือกไปทำการสอบเทียบ เพื่อเป็นตัวแทนของตัวอย่างทั้งหมด การชักตัวอย่าง อาจไม่เป็นตัวแทนของตัวอย่างทั้งหมด แต่กำหนดโดยความพร้อมในการปฏิบัติ

2.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการชักตัวอย่างและขั้นตอนดำเนินงานในการชักตัวอย่าง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการทำการชักตัวอย่าง สาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์เพื่อทำการทดสอบหรือสอบเทียบ แผนการชักตัวอย่างรวมทั้งขั้นตอนดำเนินการชักตัวอย่างต้องมีอยู่ ณ สถานที่ทำการชักตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่างต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสมกระบวนการชักตัวอย่างต้องระบุปัจจัยต่าง ๆ ที่ต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบและสอบเทียบ

หมายเหตุ 1. การชักตัวอย่างเป็นขั้นตอนดำเนินงานที่กำหนดให้ส่วนหนึ่งของสาร วัสดุ หรือผลิต

เกณฑ์ถูกนำไปทำการทดสอบหรือสอบเทียบโดยเป็นตัวแทนของตัวอย่างทั้งหมด การชัก

ตัวอย่างอาจเป็นความต้องการตามเกณฑ์กำหนดที่เหมาะสมสำหรับสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ที่จะทดสอบ หรือสอบเทียบ ในบางกรณี (เช่น การวิเคราะห์ทางนิติเวช) ตัวอย่างอาจไม่ใช่ตัวแทนของทั้งหมดแต่ถูกตรวจสอบเท่าที่สามารถหาได้

2. ขั้นตอนการชักตัวอย่างควรกล่าวถึงการสุ่มเลือก แผนการชักตัวอย่าง การชัก (withdrawal) และการเตรียมตัวอย่างจากสาร หรือผลิตภัณฑ์เพื่อให้ได้ข้อมูลตามที่ต้องการ

2.7.2 ในกรณีที่ลูกค้าต้องการให้เบี่ยงเบน เพิ่มเติม หรือละเว้นจากขั้นตอนในการชักตัวอย่างที่จัดทำเป็นเอกสารไว้ ต้องมีการบันทึกรายละเอียดการเบี่ยงเบนเหล่านี้ พร้อมทั้งข้อมูลการชักตัวอย่างตามความเหมาะสม และต้องรวมไว้กับเอกสารทั้งหมดที่มีผลทดสอบ และ/หรือสอบเทียบอยู่ และต้องแจ้งให้บุคลากรที่เหมาะสมทราบ

2.7.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงาน ในการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และการดำเนินการเกี่ยวกับการชักตัวอย่างที่เป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ปฏิบัติ บันทึกเหล่านี้ต้องรวมถึงขั้นตอนการชักตัวอย่างที่ใช้ การชี้แจงถึงผู้ชักตัวอย่างสภาวะแวดล้อม (ถ้าเกี่ยวข้อง) และแผนผังหรือวิธีการอื่นใดที่เทียบเท่าที่จะระบุตำแหน่งการชักตัวอย่างตามความจำเป็น และถ้าเหมาะสมควรรวมถึงสถิติต่าง ๆ ที่ใช้เป็นพื้นฐานในขบวนการชักตัวอย่าง

2.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ (handling of test and calibration items)

หมายถึงการระบุรายละเอียดและการตรวจสอบสถานะของเครื่องที่รับเข้ามาสอบเทียบว่ามีสภาพเป็นอย่างไร และมีการป้องกันไม่ให้เครื่องที่รับมามีคุณสมบัติเปลี่ยนไป

2.8.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกันการเก็บรักษา การจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด และ/หรือการทำลายตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงการจัดให้มีสิ่งที่เป็นทั้งหมดในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ และการปกป้องผลประโยชน์ของห้องปฏิบัติการและลูกค้า

2.8.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบ ในการชี้แจงตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ การชี้แจงต้องคงอยู่ตลอดอายุของตัวอย่างในห้องปฏิบัติการ ระบบต้องได้รับการออกแบบและดำเนินการตามเพื่อให้มั่นใจว่า จะไม่เกิดความสับสนทางกายภาพของตัวอย่างหรือในการอ้างอิงถึงบันทึกหรือเอกสารอื่น ๆ ระบบต้องรวมถึงการแบ่งส่วนย่อยของกลุ่มตัวอย่างและการขนย้ายตัวอย่างภายในและจากห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสม

2.8.3 ในการรับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องบันทึกความผิดปกติใด ๆ หรือความแตกต่างจากสภาพปกติหรือสภาวะที่ระบุตามวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ ในกรณีที่มิใช่ข้อสงสัยถึงความเหมาะสมของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ หรือกรณีที่ตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่จัดทำไว้ หรือการทดสอบหรือสอบเทียบที่ต้องการไม่ระบุรายละเอียดที่มากพอ ห้องปฏิบัติการต้องหาหรือลูกค้าเพื่อรับข้อเสนอแนะเพิ่มเติมก่อนดำเนินการต่อไป และต้องบันทึกรายละเอียดการหาหรือดังกล่าวไว้

2.8.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมในการป้องกันการเสื่อมสภาพ การสูญหาย หรือการเสียหาย ที่จะเกิดแก่ตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ระหว่างการเก็บรักษา การจัดการและการเตรียม คำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มาพร้อมกับตัวอย่างจะต้องปฏิบัติตาม ในกรณีที่ต้องมีการเก็บรักษาตัวอย่างหรือปรับภาวะภายใต้ภาวะแวดล้อมที่กำหนด ภาวะดังกล่าวนี้ต้อง

ได้รับการรักษา เฝาระวังและบันทึกไว้ด้วย ในกรณีที่ต้องรักษาความปลอดภัยให้แก่ตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ หรือบางส่วนของตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดการในการเก็บรักษา และมาตรการด้านความปลอดภัยเพื่อปกป้องภาวะและความสมบูรณ์ของตัวอย่างที่เก็บรักษา หรือส่วนของตัวอย่างที่เกี่ยวข้อง

- หมายเหตุ
1. ในกรณีที่ตัวอย่างทดสอบจะต้องนำกลับไปใช้งานหลังการทดสอบ ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเพื่อให้มั่นใจว่า ไม่มีการเสียหาย หรือถูกทำลายระหว่างการจัดการทดสอบ หรือการเก็บรักษา/รอคอยการดำเนินการ
 2. ขั้นตอนการชักตัวอย่างและข้อมูลในการเก็บรักษาและขนย้ายตัวอย่าง รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยในการชักตัวอย่างที่มีอิทธิพลต่อผลการทดสอบหรือสอบเทียบ ควรจัดเตรียมให้แก่ผู้รับผิดชอบในการดำเนินการและการขนย้ายตัวอย่าง
 3. เหตุผลในการเก็บรักษาตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบให้ปลอดภัย อาจเป็นเหตุผลด้านบันทึกด้านความปลอดภัยหรือมูลค่าหรือเพื่อให้สามารถทดสอบ และ/หรือสอบเทียบภายหลังได้อย่างสมบูรณ์

2.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการสอบเทียบ (Assuring the quality of test and calibration results)

หมายถึงการมีระบบควบคุมคุณภาพสำหรับการเฝาระวังผลการสอบเทียบ โดยการทำการทดสอบซ้ำโดยใช้วิธีเดิมหรือวิธีสอบเทียบใหม่ การหาสหสัมพันธ์ ของผลการสอบเทียบ และการเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝาระวังความใช้ได้ของการทดสอบและสอบเทียบที่ดำเนินการ ข้อมูลที่ได้ต้องได้รับการบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่าง ๆ ได้ และถ้าทำได้ต้องใช้วิธีทางสถิติในการทบทวนผลต่าง ๆ ด้วย การเฝาระวังนี้ต้องมีการวางแผน และทบทวน และอาจรวมถึง วิธีต่อไปนี้หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม

- ก) มีการใช้วัสดุอ้างอิงรับรองเป็นประจำ และ/หรือมีการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้วัสดุอ้างอิงหุติยภูมิ
- ข) การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ
- ค) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำโดยวิธีการเดิมหรือต่างวิธี
- ง) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำอีกโดยใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้
- จ) การหาสหสัมพันธ์ของผลที่ได้สำหรับคุณลักษณะที่แตกต่างกันของตัวอย่าง

หมายเหตุ : วิธีที่เลือกควรเหมาะสมกับชนิดและปริมาณของงานที่รับผิดชอบ

2.10 การรายงานผล (Reporting the results)

หมายถึงใบยืนยันผลการสอบเทียบที่เป็นจริงโดยใบรับรองและรายงานผล ต้องถูกต้อง ชัดเจน และครบถ้วนตามที่มาตรฐานระบุไว้

2.10.1 ทัวไป

ผลของแต่ละการทดสอบ สอบเทียบ หรือแต่ละชุดของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการต้องมีการรายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามคำแนะนำที่ระบุใด ๆ ในวิธีการทดสอบหรือ สอบเทียบ

ตามปกติผลที่ได้จะต้องรายงานในรูปรายงานผลการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบ (ดูหมายเหตุ 1) และต้องรวมถึงข้อมูลทั้งหมดที่ร้องขอโดยลูกค้า และจำเป็นสำหรับการแปลผลทดสอบหรือ การสอบเทียบ และข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นตามวิธีการที่ใช้ ตามปกติข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อกำหนดอยู่ในข้อ 2.10.2 และ 2.10.3 หรือ 2.10.4 ลูกค้า การรายงานผลอาจทำได้วิธีง่าย ๆ ข้อมูลใด ๆ ที่ระบุไว้ในข้อ 2.10.2 ถึง 2.10.4 ซึ่งไม่ได้รายงานต่อลูกค้าจะต้องมีไว้พร้อมในห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ

- หมายเหตุ
1. รายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ บางครั้งอาจถูกเรียกว่าใบรับรองผลทดสอบและรายงานผลการสอบเทียบตามลำดับ
 2. รายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบอาจออกโดยการพิมพ์ออกมาเป็นกระดาษ (hard copy) หรือออกโดยการส่งผ่านข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในลักษณะที่เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้

2.10.2 รายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ

รายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบแต่ละฉบับ อย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- ยกเว้นกรณีในห้องปฏิบัติการมีเหตุผลสมควรที่จะไม่ปฏิบัติตาม
- ก) หัวเรื่อง (เช่น "รายงานผลการทดสอบ" หรือ "ใบรับรองการสอบเทียบ")
- ข) ชื่อ และที่อยู่ของห้องปฏิบัติการ และสถานที่ที่ทำการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ในกรณีที่อยู่คนละที่กับห้องปฏิบัติการ
- ค) การชี้แจงเฉพาะของรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ (เช่น หมายเลขลำดับที่) และมีการชี้แจงแต่ละหน้า เพื่อให้มั่นใจว่า หน้านั้นเป็นส่วนหนึ่งของรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ และมีการชี้แจงอย่างชัดเจนถึงการสิ้นสุดรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ
- ง) ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า
- จ) ระบุวิธีที่ใช้
- ฉ) รายละเอียดลักษณะ สภาพ และการชี้แจงอย่างไม่คลุมเครือ ของตัวอย่างที่ทดสอบหรือ สอบเทียบ
- ช) วัน เดือน ปี ที่รับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ในกรณีที่วันที่มีผลอย่างยิ่งต่อความใช้ได้และการนำผลทดสอบหรือสอบเทียบไปใช้ และวันเดือนปีที่ทำการทดสอบหรือ สอบเทียบ
- ซ) มีการอ้างถึงแผนการชักตัวอย่าง และขั้นตอนที่ดำเนินงานโดยห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานอื่นในกรณีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับความต้องการใช้ได้หรือการนำผลทดสอบ /สอบเทียบไปใช้
- ณ) ผลการทดสอบหรือสอบเทียบ พร้อมกับหน่วยงานของการวัดตามความเหมาะสม
- ญ) ชื่อ หน้าที่ และลายมือชื่อ หรือการชี้แจงอื่นที่เทียบเท่าของบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ

ฏ) ข้อความที่ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบหรือสอบเทียบเท่านั้น แล้วแต่กรณี

- หมายเหตุ
1. รายงานผลการทดสอบ และใบรับรองการสอบเทียบที่พิมพ์ออกมาเป็นกระดาษ ควรมีหมายเลขหน้า และจำนวนหน้าทั้งหมด
 2. ห้องปฏิบัติการควรระบุข้อความที่ว่า รายงานผลการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบไม่ถูกทำสำเนาเฉพาะเพียงบางส่วน ยกเว้นทำทั้งฉบับ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากห้องปฏิบัติการ

2.10.3 รายงานผลทดสอบ

2.10.3.1 นอกจากข้อมูลที่ระบุในข้อ 2.10.2 แล้ว รายงานผลการทดสอบ ต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้กรณีที่เป็นต่อการแปลผลการทดสอบ

- ก) การเบี่ยงเบนการเพิ่มเติม หรือการละเว้น จากวิธีการทดสอบ และข้อมูลเกี่ยวกับภาวะในการทดสอบเฉพาะ เช่น ภาวะแวดล้อม
- ข) ข้อความระบุความเป็นไปตาม/ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ/หรือข้อกำหนดรายการแล้วแต่กรณี
- ค) ถ้าทำได้ ต้องมีข้อความระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ประมาณการไว้ ข้อมูลเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอนที่จำเป็นในรายงานผลการทดสอบ กรณีที่เกี่ยวข้องกับความถูกต้องใช้ได้หรือการนำผลทดสอบไปใช้ กรณีที่ลูกค้าต้องการหรือเมื่อค่าความไม่แน่นอนมีผลต่อการเป็นไปตามขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ
- ง) ข้อคิดเห็นและการแปลผล (ดูข้อ 2.10.5) ในกรณีที่เหมาะสมและจำเป็น
- จ) ข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจต้องระบุตามข้อกำหนดของวิธี ตามความต้องการของลูกค้าหรือกลุ่มของลูกค้า

2.10.3.2 นอกจากข้อมูลที่ระบุในข้อ 2.10.2 แล้ว และ 2.10.3.1 รายงานผลการทดสอบที่มีผลของการชักตัวอย่างจะต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ กรณีที่เป็นต่อการแปลผล การทดสอบ ดูข้อ 5.10.3.1

- ก) วันเดือนปีที่ชักตัวอย่าง
- ข) การชั่งอย่างไม่คลุมเครือของสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ชักมาได้ (รวมทั้งชื่อผู้ผลิต รุ่น หรือประเภทของแบบ และหมายเลขลำดับที่ผลิตตามความเหมาะสม)
- ค) สถานที่ชักตัวอย่าง รวมถึงแผนผัง แบบร่างหรือภาพถ่ายใด ๆ
- ง) การอ้างอิงถึงแผนการชักตัวอย่าง และขั้นตอนการดำเนินงานที่ใช้
- จ) รายละเอียดของภาวะแวดล้อมใด ๆ ระหว่างการชักตัวอย่างที่อาจมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ
- ฉ) มาตรฐานใด ๆ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ สำหรับวิธีหรือขั้นตอนการชักตัวอย่าง และการเบี่ยงเบน การเพิ่มเติมหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดรายการที่เกี่ยวข้อง

2.110.4 ใบรับรองการสอบเทียบ

2.10.4.1 แก่ไปตามข้อ 2.10.3.1 ใบรับรองการสอบเทียบจะต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ นอกจากข้อมูลที่ระบุไว้ในข้อ 2.10.2 แล้ว กรณีที่เป็นต่อการแปลผลการสอบเทียบ

- ก) ภาวะต่าง ๆ (เช่น ภาวะแวดล้อม) ที่สอบเทียบซึ่งมีอิทธิพลต่อผลการวัด

ข) ค่าความไม่แน่นอนของการวัด และ/หรือความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการทางมาตรวิทยาที่ระบุ หรือข้อใด ๆ ของข้อกำหนดรายการนั้น

ค) หลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องของการวัด

2.10.4.2 ใบรับรองการสอบเทียบต้องรับรองเฉพาะปริมาณ และผลตามรายการที่สอบเทียบ ถ้ามีการระบุข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ จะต้องระบุหมายเลขข้อกำหนดที่สอดคล้อง หรือไม่สอดคล้องด้วย

ในกรณีที่มีการระบุข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ โดยไม่รายงานค่าผลการวัดและค่าความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้อง ห้องปฏิบัติการจะต้องบันทึกผลต่าง ๆ เหล่านี้ และเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เพื่อการอ้างอิงได้ในอนาคต

ในกรณีที่มีการระบุข้อความเกี่ยวกับความสอดคล้องเป็นไปตาม จะต้องนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาพิจารณาด้วย

2.10.4.3 ในกรณีที่เครื่องมือที่ใช้สอบเทียบมีการปรับแต่งหรือซ่อมแซม ต้องมีการรายงานผลการสอบเทียบทั้งก่อนและหลังการปรับแต่งหรือซ่อมแซม (ถ้ามี)

2.10.4.4 ใบรับรองการสอบเทียบ (หรือป้ายแสดงการสอบเทียบ) จะต้องไม่มีคำแนะนำใด ๆ เกี่ยวกับช่วงเวลาการสอบเทียบ ยกเว้นในกรณีที่ได้มีการตกลงกับลูกค้าไว้ ข้อกำหนดนี้อาจทดแทนได้โดยข้อกำหนดของกฎหมาย

2.10.5 ข้อคิดเห็นและการแปลผล

ในกรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลด้วย ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำเอกสารที่ใช้พื้นฐานในการแสดงเป็นข้อคิดเห็นและการแปลผล การแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล ต้องทำเครื่องหมายไว้ให้เห็นอย่างชัดเจนในรายงานผลการทดสอบ

- หมายเหตุ
1. ข้อคิดเห็นและการแปลผลไม่ควรสับสนกับการตรวจและการรับรองผลิตภัณฑ์ตามวัตถุประสงค์ใน ISO/IEC 17025 และ ISO/IEC Guide 65
 2. ข้อคิดเห็นและการแปลผลที่รวมอยู่ในรายงานผลการทดสอบ อย่างน้อยอาจประกอบด้วยรายละเอียดต่อไปนี้
 - ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับข้อความที่ระบุความเป็นไปตาม/ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลที่ได้
 - ความครบถ้วนตามข้อกำหนดที่ตกลงกันไว้
 - ข้อเสนอแนะในการใช้ผลทดสอบที่ได้
 - คำแนะนำเพื่อนำไปใช้ในการปรับปรุง
 3. ในหลาย ๆ กรณี อาจเป็นการเหมาะสมที่จะสื่อสารข้อคิดเห็นและการแปลผลโดยการพูดคุยกับลูกค้าโดยตรง คำสนทนาดังกล่าวควรมีการจดบันทึกเก็บไว้

2.10.6 ผลการทดสอบและการสอบเทียบที่ได้จากผู้รับเหมาช่วง

ในกรณีที่รายงานผลการทดสอบรวมผลของการทดสอบที่ดำเนินการโดยผู้รับเหมาช่วง ไว้ด้วย ผลเหล่านี้ต้องระบุอย่างชัดเจน ผู้รับเหมาช่วงต้องรายงานผลที่ได้เป็นลายลักษณ์อักษรหรือโดยทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่การสอบเทียบได้ทำการจ้างเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการที่ทำการสอบเทียบจะต้องออกใบรับรองการสอบเทียบให้แก่ห้องปฏิบัติการผู้ทำสัญญาจ้าง

2.10.7 การส่งผลทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีการส่งผลการทดสอบหรือสอบเทียบโดยทางโทรศัพท์ เทล็กซ์ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์อื่น ๆ หรืออิเล็กทรอนิกส์อื่น ๆ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ (ดูข้อ 2.4.7 ด้วย)

2.10.8 รูปแบบของรายงานผลและใบรับรองผล

รูปแบบต้องได้รับการออกแบบให้เหมาะสมกับแต่ละประเภทของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ เพื่อลดการเกิดความเข้าใจผิดหรือทำให้ใช้ผิดที่อาจเกิดขึ้นได้

หมายเหตุ 1. ควรเอาใจใส่ในการวางรูปแบบของรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ โดยเฉพาะต้องคำนึงถึงการนำเสนอข้อมูลการทดสอบหรือสอบเทียบ และให้ง่ายต่อการทำความเข้าใจโดยผู้อ่าน

2. หัวเรื่องควรเป็นรูปแบบมาตรฐานทำให้สามารถทำได้

2.10.9 การแก้ไขรายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ

การแก้ไขข้อความในรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบที่ได้ออกไปแล้ว ต้องทำโดยการออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล ซึ่งต้องมีข้อความดังต่อไปนี้ด้วย “รายงานเพิ่มเติมของรายงานผลการทดสอบ (หรือใบรับรองการสอบเทียบ) หมายเลขลำดับ (หรือตามที่ระบุเป็นอย่างอื่น)” หรือข้อความอื่นที่เทียบเท่า การแก้ไขดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้

ในกรณีที่จำเป็นต้องออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ กรณีนี้จะต้องชี้แจงเฉพาะและต้องมีการอ้างอิงถึงเอกสารต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย

2.3 ห้องปฏิบัติการรับรอง ตามข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025

การพิจารณาปรับปรุง ISO/IEC 17025 นี้มุ่งคำนึงถึงกิจกรรมต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการทดสอบ รวมถึงข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับความสามารถของห้องปฏิบัติการ เช่นที่มาตรฐานด้านการประกันคุณภาพ

มาตรฐานนี้ใช้เป็นกลไกในการส่งเสริมให้เกิดความเชื่อมั่นในห้องปฏิบัติการสอบเทียบและทดสอบที่สามารถแสดงได้ว่าการดำเนินงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ การยอมรับซึ่งกันและกันในการสอบเทียบและผลการทดสอบระหว่างประเทศ จะช่วยจัดปัญหาทางวิชาการในการกีดกันทางการค้า การใช้มาตรฐานนี้จะช่วยให้ความร่วมมือระหว่างห้องปฏิบัติการและหน่วยงานอื่น ๆ ในการแลกเปลี่ยนสารสนเทศ ประสบการณ์ และการปรับมาตรฐานและวิธีดำเนินการเข้าหากัน

ขอความช่วยเหลือ

เมื่อปี พ.ศ. 2537 ในการประชุมระหว่างประเทศเพื่อรับรองห้องปฏิบัติการหรือ ILAC (International Laboratory Accreditation Conference) ได้จัดทำข้อเสนอแนะในการแสดงขอความช่วยเหลือของการรับรองขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับวิธีปฏิบัติของนานาประเทศให้สอดคล้องกัน เพื่อให้การรับรองข้อแต่ละประเทศไปในแนวทางเดียวกัน ซึ่ง สมอ. ได้ใช้แบบขอความช่วยเหลือการรับรองตามนี้ด้วย โดยกำหนดขอความช่วยเหลือของการรับรองซึ่งมีเนื้อหา ดังนี้

1) ห้องปฏิบัติการทดสอบ

ระบุสาขาทดสอบ

ระบบผลิตภัณฑ์ วัสดุ หรือตัวอย่างที่ทดสอบได้

ระบบรายการที่ทดสอบ

ระบบวิธีการทดสอบ

ระบบข้อกำหนดมาตรฐาน

ระบบเครื่องมือ/ เทคนิคที่ใช้

2) ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

ระบบสาขาการสอบเทียบ

ระบบเครื่องมือหรือแบบของการวัด ระบบการวัด วัสดุหรือตัวอย่างที่สอบเทียบได้

ระบบรายการที่สอบเทียบได้

ระบบวิธีการสอบเทียบ

ระบบข้อกำหนดรายการ วิธีมาตรฐานหรือเทคนิคที่ใช้

ระบบช่วงของการวัดที่ยอมรับได้

ระบบความสามารถของการวัดที่ดีที่สุดที่ยอมรับได้ ที่แสดงในรูปของค่าความไม่แน่นอนของ

การวัด

มาตรฐานสากล

หลังจากที่มาตรฐานและข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ได้มีการใช้ตามความสะดวกของแต่ละกลุ่มมาเป็นเวลานาน ก็ได้รับการรวบรวมและจัดทำเป็นมาตรฐานสากล ซึ่งได้มีการจัดพิมพ์และแก้ไขเพิ่มเติมแล้วฉบับล่าสุดเป็น ISO/IEC 17025 : 1999

โดยในระยะแรกมาตรฐานได้กำหนดให้ใช้กับกิจกรรมการทดสอบของห้องปฏิบัติการ โดยนิยามคำว่า ทดสอบให้ครอบคลุมการวัดทั้งหมด ได้แก่ การทดสอบ การวิเคราะห์ และถือเอาการสอบเทียบเครื่องวัดเป็นกิจกรรมอย่างหนึ่งอยู่ในการทดสอบด้วย ต่อมาเมื่อกิจกรรมการสอบเทียบมีความจำเป็นและได้รับการปฏิบัติการแพร่หลายมากขึ้น มาตรฐานได้นิยามคำว่า สอบเทียบ ออกต่างหากจากคำว่าทดสอบ ซึ่งทำให้ปัจจุบันคำทั้งสองคำมีที่ใช้โดยหมายถึงกิจกรรมที่แยกจากกันโดยชัดเจน มาตรฐานของไทย มอก. 17025 – 2543 ได้ใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17025:1999 เป็นเอกสารหลักในการจัดทำจึงมีความเท่าเทียม (Identical) กันในเนื้อหาสาระทุกอย่าง

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่นำมาใช้เป็นมาตรฐานสำหรับระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการอย่างแพร่หลายนั้นมีคุณลักษณะสำคัญบางประการ ได้แก่

1. ครอบคลุมได้ทุกห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบ (ซึ่งรวมถึงการวิเคราะห์ด้วย และสอบเทียบ)
2. ผู้ที่บริการระบบคุณภาพตามมาตรฐานนี้จะมีระบบคุณภาพที่เทียบเท่ากับ ISO 9002 ในด้าน supplier ที่ให้บริการในเรื่องรายงานผล ทดสอบ รายงานผล สอบเทียบ
3. โครงสร้างของข้อกำหนดในมาตรฐานเมื่อเทียบกับระบบบริหารของห้องปฏิบัติการแล้วอาจจะแบ่งได้เป็น 3 ส่วนคือ ส่วนที่เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบ บริหารกระบวนการหลักของห้องปฏิบัติการ ส่วนที่เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบบริหารกิจกรรมในด้านการจัดการ และส่วนที่เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบบริหารการควบคุมและพัฒนาระบบ

กระบวนการทางธุรกิจของห้องปฏิบัติการธรรมดา

เมื่อพิจารณาการปฏิบัติการวัดมีลักษณะเป็นกระบวนการซึ่งมีองค์ประกอบต่าง ๆ เข้ามาเกี่ยวข้อง

หลายอย่าง เช่น คน เครื่องวัด สภาวะแวดล้อม เป็นต้น รูปแบบการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ จึงมีลักษณะที่มีขั้นตอนการปฏิบัติในลักษณะเช่นเดียวกับการผลิตอื่น ๆ ซึ่งสามารถแยกออกเป็นหมวดกลุ่มและวิธีการได้ดังนี้

1. หมวดกิจกรรมหลักของห้องปฏิบัติการ

กิจกรรมหลักของห้องปฏิบัติการเป็นกิจกรรมที่ดำเนินไปเพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถทำรายงานผลการวัดได้ครบถ้วน ตามขั้นตอนและเวลาที่กำหนดไว้ กิจกรรมหลักของห้องปฏิบัติการประกอบด้วย การรับตัวอย่าง การเก็บตัวอย่าง การจัดหาวิธีทดสอบ การจัดบุคลากร การจัดเตรียมสถานที่ การจัดเตรียมเครื่องมือ การทดสอบ การลงบันทึกข้อมูล การจัดทำรายงาน การจัดส่งรายงาน การรับเหมาช่วงงาน การจัดซื้อจัดหาวัสดุจากภายนอก

2. หมวดกิจกรรมการจัดการ

กิจกรรมการจัดการเป็นกิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องมีเพื่อที่จะอำนวยความสะดวก ส่งเสริมสนับสนุน ให้ห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินกิจกรรมหลักไปได้ด้วยดี ทั้งปริมาณงานและคุณภาพของงานกิจกรรมจัดการ ประกอบด้วย การจัดองค์กร การจัดระบบคุณภาพ

3. หมวดกิจกรรมการควบคุมและพัฒนาระบบ

โดยปกติแล้วกิจกรรมของห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินไปได้โดยการจัดระบบให้สอดคล้องกับหมวดกิจกรรมที่กล่าวมาแล้ว อย่างไรก็ตามเนื่องจากกิจกรรมในห้องปฏิบัติการมีลักษณะเป็นกระบวนการซึ่งมีองค์ประกอบต่าง ๆ เข้ามาเกี่ยวข้องอย่างมากและอาจทำให้ Output ที่ได้จากกระบวนการแปรเปลี่ยนไป ซึ่งเป็นหน้าที่ของผู้บริหาร ที่จะต้องควบคุมดูแลให้การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวขึ้นน้อยที่สุดหรือไม่เกิดขึ้นเลยในทางปฏิบัติแล้วผู้บริหารจะไม่มีโอกาสที่จะเข้าไปตรวจสอบสม่ำเสมอ การจัดระบบให้มีการควบคุมการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ จึงถือว่าเป็นเครื่องมือสำคัญของผู้บริหารที่จะทำให้เชื่อได้ว่าระบบการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการดำเนินไปตามที่กำหนดไว้กิจกรรมการควบคุมและพัฒนาระบบประกอบด้วย การรับและจัดการ การตรวจสอบ การแก้ไข

การจัดองค์กร และกิจกรรมที่ได้รับมอบหมาย

การดำเนินการระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการตามกิจกรรมที่มีอยู่จะดำเนินไปได้ครบถ้วนและควบคุมได้ต่อเมื่อมีการกำหนด ความรับผิดชอบของกิจกรรมให้กับส่วนหนึ่งส่วนใดขององค์กร องค์กรในด้านระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการอาจจะเป็นองค์กรที่จัดทำขึ้นเพื่อรองรับกิจกรรมที่ จำเป็น หรืออาศัยองค์กรแต่บางส่วนก็ได้ แต่องค์กรควรมีความกะทัดรัดเท่าที่จำเป็นสำหรับระบบคุณภาพ และต้องสามารถปฏิบัติการกิจตามที่กำหนดไว้ได้ครบถ้วนสมบูรณ์ รูปที่ 1, 2 แสดงแผนผังการกำหนดส่วนขององค์กรที่จะรับผิดชอบกับกิจกรรมต่าง ๆ เพื่อจัดทำวิธีดำเนินการ การกำหนดดังกล่าว ชื่อของวิธีดำเนินการ อาจจะตรงหรืออาจจะไม่ตรงกับชื่อของกิจกรรมก็ได้ เนื่องจากกิจกรรมเป็นการจัดขึ้นตามการดำเนินการเพื่อให้ได้ผลผลิต (output) ของห้องปฏิบัติการที่ครบถ้วนและควบคุมได้ ส่วนวิธีดำเนินการเป็นการกำหนดวิธีการเพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้มีการปฏิบัติกิจกรรมนั้น ๆ ซึ่งบางครั้งอาจจะครอบคลุมหลายกิจกรรมเกี่ยวเนื่องสัมพันธ์กันอยู่ในวิธีดำเนินการเดียวกัน อย่างไรก็ตามทุกกิจกรรมจะต้องปรากฏอยู่ในวิธีดำเนินการอันใดอันหนึ่ง

เมื่อไม่นานมานี้ การรับรอง (Certification) ระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ได้กลายเป็นวิธีที่ได้รับความนิยมมากที่สุดในการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ระบบการรับรองนี้จะขยายรวมไปถึงผลจากการทดสอบด้วยหรือไม่เป็นเรื่องที่ต้องพิจารณาต่อไป

ขณะนี้ได้มีองค์กรที่ให้การรับรองระบบคุณภาพตามอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 เกิดขึ้นมากมาย และส่วนหนึ่งในจำนวนนี้ทำให้เกิดความเข้าใจผิด จะโดยไม่ตั้งใจหรือความเข้าใจผิดในบางกรณีว่า ISO 9000

โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ISO 9002 ให้ความมั่นใจในผลการทดสอบได้ในระดับเดียวกับการรับรองความสามารถตาม ISO/IEC 17025

ระหว่าง ISO/IEC 17025 และ ISO 9002 ต่างก็มีความแตกต่างกันอย่างชัดเจน ในอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 เป็นมาตรฐานสำหรับการจัดการคุณภาพขององค์กร ไม่ว่าจะเป็นกิจการชนิดใด ส่วน ISO/IEC 17025 เป็นมาตรฐานที่ได้รับการพัฒนาขึ้นโดยเฉพาะเพื่อแนะนำผู้ปฏิบัติการในห้องปฏิบัติการ ในเนื้อหาพื้นฐานสำหรับทั้งการจัดการ เครื่องมือวัดสภาวะแวดล้อมตลอดจนความต้องการทางเทคนิค เพื่อให้เกิดความเหมาะสมในการปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ มาตรฐานทั้งสองต่างก็กล่าวถึงการจัดการคุณภาพเหมือน ๆ กัน แต่ใน ISO/IEC 17025 จะสามารถเรียกได้ว่าเป็นอีกรูปแบบหนึ่งของ ISO 9002 ที่เขียนขึ้นเป็นพิเศษ สำหรับการจัดการห้องปฏิบัติการโดยเฉพาะ สิ่งที่แตกต่างกันอย่างชัดเจนก็คือใน ISO 17025 ได้รวมเอาเนื้อหาความต้องการทางเทคนิคที่ไม่ได้กล่าวไว้ใน ISO 9002 เข้าไว้ด้วย

ทักษะที่กำลังแพร่หลายในขณะนี้คือ การใช้ ISO 9001 หรือ ISO 9002 ก็เพียงพอแล้วสำหรับห้องปฏิบัติการเพื่อให้เกิดความเชื่อถือในการยอมรับผลการทดสอบนั้น ทำให้เกิดความสับสนขึ้นทั้งในกลุ่มห้องปฏิบัติการเองและในกลุ่มผู้ใช้บริการ ปัญหานี้ยังทวีขึ้นเมื่อมีการรับรองระบบคุณภาพจากบุคคลที่สาม (Third-Party) แก่ห้องปฏิบัติการ และมีการกล่าวอ้างว่าการรับรองระบบคุณภาพตาม ISO 9002 นี้ เทียบเท่ากับการรับรองความสามารถตาม ISO/IEC 17025

ขณะนี้มีหน่วยงานบุคคลที่สาม (ที่ไม่ใช่ของรัฐบาล แต่ได้รับรองจากรัฐบาล) ที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการอยู่มากมายทั่วโลก หน่วยงานเหล่านี้บางแห่งจะให้การรับรองกิจกรรมอะไรก็ได้ รวมทั้งห้องปฏิบัติการตาม ISO 9000 และมีบางแห่งจะให้การรับรองเฉพาะความสามารถของห้องปฏิบัติการตาม ISO 17025 แต่เพียงอย่างเดียว (เรียกชื่อเฉพาะว่าองค์กรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ)

ได้มีการวิเคราะห์ห้อย่างละเอียดระหว่าง ISO 9002 และ ISO/IEC 17025 นอกจากเนื้อหาที่แตกต่างกันอย่างละเอียดแล้ว ยังมีข้อแตกต่างอื่น ๆ อีก ส่วนที่แตกต่างกันที่สำคัญคือ

1. องค์กรผู้ให้การรับรอง

1.1 องค์กรที่ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการต้องเป็นไปตาม ISO/IEC 17025 (Calibration and Testing Laboratory Accreditation Systems – General Requirement for Operation and Recognition)

1.2 องค์กรรับรองระบบคุณภาพต้องเป็นไปตาม ISO Guide 48 (Guidelines for Third-Party Assessment and Registration of Supplier's Quality System)

2. ข้อกำหนดเฉพาะทางเทคนิคใน ISO/IEC 17025 ได้ถูกกำหนดไว้โดยอ้างอิงถึงเอกสารอื่น ๆ ที่สามารถนำมาใช้ในการทดสอบ สอบเทียบ และกิจกรรมทำนองเดียวกันได้

3. วิธีการในการตรวจสอบประเมินขององค์กรให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเมื่อเทียบกับวิธีการตรวจสอบติดตามขององค์กรที่ให้การรับรองระบบคุณภาพ

4. การแสดงความหมายที่ต่างกันระหว่างการรับรองความสามารถ และการรับรองระบบคุณภาพ

5. คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินสำหรับห้องปฏิบัติการ เมื่อเทียบกับคุณสมบัติของผู้ตรวจติดตามสำหรับระบบคุณภาพ

คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจติดตาม

ผู้ตรวจสอบระบบคุณภาพจะเป็นบุคคลใด ๆ ซึ่งจะจบการศึกษาระดับปริญญา ได้รับการฝึกอบรมเทคนิคการตรวจสอบ มีความรู้อย่างลึกซึ้งและทะลุปรุโปร่งในเรื่องของระบบคุณภาพ (ISO 9000 หรือเทียบ

เท่า) แต่ไม่มีข้อกำหนดว่าจะต้องมีความเชี่ยวชาญพิเศษด้านเทคนิค เรื่องที่ทำการตรวจสอบ แม้ว่าโดยทั่วไปแล้วน่าจะมีความคุ้นเคยกับเทคนิคนั้นอยู่บ้างก็ตาม

วิธีการตรวจประเมิน

การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการรับการตรวจติดตามระบบคุณภาพขององค์กรนั้นกระทำเหมือน ๆ กันหลายอย่างการตรวจสอบระบบการจัดการคุณภาพนั้น มุ่งเน้นการตรวจประเมินขององค์กรว่าเป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพที่กำหนดหรือไม่ โดยไม่จำเป็นต้องมีการประเมินความเหมาะสมของระบบคุณภาพและเทคโนโลยีที่ใช้ในองค์กรที่ได้รับการตรวจสอบ

การตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17025 นั้นต้องทำการตรวจประเมินตามเนื้อหาของระบบคุณภาพบวกกับการตรวจประเมินทางเทคนิคในการปฏิบัติการของผู้ปฏิบัติการ รวมไปถึงถึงการประเมินความเหมาะสมของวิธีทดสอบและทรัพยากรที่มีอยู่โดยเฉพาะอย่างยิ่งมีข้อกำหนดที่ให้ห้องปฏิบัติการต้องบ่งชี้ว่าเครื่องมือวัดต้องได้รับการสอบเทียบมาตรฐานตามระยะเวลาที่กำหนดในลักษณะที่สอบกลับได้สู่มาตรฐานแห่งชาติและใช้งานตามสภาวะที่เหมาะสม

ความแตกต่างที่สำคัญ คือองค์กรที่ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ได้พัฒนาเอกสารย่อยจำเพาะภายใต้ข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025 ขึ้นใช้เฉพาะสาขาของวิทยาศาสตร์ซึ่งจะกล่าวเฉพาะในเรื่องทางเทคนิคและธรรมชาติของวิทยาศาสตร์สาขานั้น ๆ รวมทั้งความต้องการในการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือและทดสอบโดยละเอียดด้วย

เนื้อหาอีกประการหนึ่งของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ได้สะท้อนให้เห็นในระบบคุณภาพทั่ว ๆ ไป คือ ความต้องการให้มีการเฝ้าดู (Monitor) ความสามารถในการปฏิบัติการโดยผ่านการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการด้วยกันเอง

ขอบเขตของการรับรองความสามารถและการรับรองตามข้อกำหนด

องค์กรผลิตใด ๆ อาจได้รับการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพโดยไม่จำกัดขอบเขต หรือชนิดของผลิตภัณฑ์ แต่สำหรับห้องปฏิบัติการจะได้รับการรับรองความสามารถเฉพาะเรื่องของการทดสอบ/สอบเทียบในพิสัยที่กำหนดโดยมีข้อกำหนดเรื่องความไม่แน่นอนในการวัดเกี่ยวข้องด้วย

องค์กรที่ให้การรับรองความสามารถจะยินยอมให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถแล้วออกไปรับรองผลการทดสอบในนามขององค์กรที่ให้การรับรองความสามารถนั้น ๆ ได้ซึ่งเป็นการทำให้ปรากฏต่อสาธารณะว่าข้อมูลการทดสอบนั้นได้มาจากห้องปฏิบัติการซึ่งมีความสามารถทำการทดสอบนั้น ๆ ได้อย่างสมบูรณ์

อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 มิได้มีความมุ่งหมายที่จะนำมาใช้ในรูปแบบเดียวกัน ISO/IEC 17025 แสดงให้เห็นว่าองค์กรมีความสามารถในการจัดการระบบคุณภาพ แต่ไม่ใช่ความสามารถทางด้านเทคนิคเฉพาะทางดังนั้นสัญลักษณ์ขององค์กรที่ให้การรับรองระบบคุณภาพจะไม่ยอมให้นำไปใช้เพื่อแสดงความสามารถขององค์กรที่ได้รับการจดทะเบียนแล้วในการรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์ และในทำนองเดียวกันจะต้องไม่นำไปใช้เพื่อรับรองผลการทดสอบ การวัด และการสอบเทียบ โดยห้องปฏิบัติการว่ามีความสามารถทางเทคนิคในการปฏิบัติการด้วย

ระบบการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการตามอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ไม่ใช่ระบบที่ยอมรับได้ของผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการในส่วนของการทดสอบ ทั้งนี้เพราะ ISO 9000 ไม่มีการตรวจสอบประเมินทางเทคนิคของผู้ปฏิบัติการแต่อย่างใด

ผู้ใช้อยู่ข้อมูลการทดสอบควรคำนึงถึงศักยภาพของความสามารถในทางคุณภาพ และความสามารถทางเทคนิคของผู้ปฏิบัติการมากกว่า วิธีที่ดีที่สุดที่จะให้ได้มาตามที่กล่าวข้างต้นก็โดยผ่านห้องปฏิบัติการที่ได้

รับการรับรองจากองค์กรที่ให้การรับรองความสามารถ ซึ่งปฏิบัติการตามมาตรฐานระหว่างชาติ ISO Guide 58 หรือ EN 45002 & 3 โดยกำหนดให้ห้องปฏิบัติการ

การยอมรับผลการทดสอบไม่ว่าจะเป็นไปในประเทศ หรือต่างประเทศควรมีพื้นฐานมาจากการใช้ ISO/IEC 17025 เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นว่าผลการทดสอบนั้นยอมรับได้อย่างเป็นทางการ โดยแท้จริง

2.4 ขั้นตอนการดำเนินเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

2.4.1 ขั้นการเรียนรู้หรือการศึกษา และเตรียมการ

การดำเนินการเพื่อการตัดสินใจจัดสร้างระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการเก็บไว้ในลักษณะที่คล้ายคลึงกับการจัดทำโครงการอื่น ๆ กล่าวคือ โครงการประกอบด้วยขั้นตอนต่าง ๆ ดังนี้

2.4.1.1 การขอรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

การพิจารณาถึงภาพรวมเพื่อที่จะดำเนินการจัดสร้างระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ถือเป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุด เพราะเป็นขั้นตอนที่จะประกอบด้วยการพิจารณาโดยรวมถึงแง่มุมต่าง ๆ ทั้งจากด้านภายในองค์กรและภายนอกองค์กร โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพิจารณา ถึงผลประโยชน์ทางธุรกิจควบคู่ไป กับความเป็นไปได้ทางวิชาการของระบบที่จะจัดทำขึ้นนั้นถือเป็นความสำคัญสูงสุด เพราะข้อมูลและความเข้าใจดังกล่าวจะช่วยให้ผู้บริหารใช้เป็นเครื่องมือในการทำให้องค์กรได้รับประโยชน์สูงสุด ทั้งนี้เพราะการตัดสินใจ ที่ถูกต้องว่าควรดำเนินการหรือไม่ควรดำเนินการต่อไปนั้นจะมีผลโดยตรงต่อผลประโยชน์ขององค์กร ดังนั้น การทราบถึงข้อมูลในด้านต่าง ๆ ที่หลากหลายครบถ้วนจะช่วยให้การตัดสินใจของผู้บริหารมีโอกาสถูกต้อง มากขึ้นองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องในการพิจารณา ได้แก่

2.4.1.1 ความเข้าใจในสาระเนื้อหาของกระบวนการงานระบบคุณภาพ

ความเข้าใจในกระบวนการของการจัดตั้งระบบคุณภาพจัดให้ได้ว่ามีส่วนสำคัญ อย่างมากที่จะทำให้ระบบคุณภาพที่จัดทำขึ้นเป็นระบบคุณภาพที่ส่งเสริมความเชื่อมั่นของห้องปฏิบัติการได้ อย่างจริงจัง ทั้งนี้เพราะระบบคุณภาพที่จัดทำขึ้นโดยไม่เข้าใจชัดเจนถึงกระบวนการที่จะเป็นเสมือนแนวของ สารทางวิชาการแล้วนอกจากระบบคุณภาพนั้นจะไม่ส่งผลให้เกิดการพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ แท้จริงแล้วยังจะทำให้ระบบงานที่มีอยู่เดิมเย็นเยื่อ (Red Tape) และมีภาวะในค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นเนื่องจากการ มีระบบดังกล่าวด้วย

โดยเนื้อหาของงานระบบคุณภาพแล้วงานระบบคุณภาพประกอบด้วยกระบวนการหลักที่ผู้ดำเนินการ จัดทำควรมองให้ออกในเบื้องต้นดังนี้

วัตถุประสงค์ของระบบ ห้องปฏิบัติการต้องมีวัตถุประสงค์หลักชัดเจนที่จะให้ผู้รับรายงาน ผลได้รับผลงานที่ถูกต้องทุกครั้งวัตถุประสงค์หลักดังกล่าวนี้ควรได้รับการจำแนกย่อยว่าห้องปฏิบัติการต้องมี อะไร หรือต้องดำเนินการอะไรเพื่อให้ได้วัตถุประสงค์หลักดังกล่าว

วิธีดำเนินการ เพื่อให้การดำเนินการในด้านต่าง ๆ ที่จำแนกไว้แล้วดังกล่าว ได้ผลสมบูรณ์ ห้องปฏิบัติการต้องทราบชัดเจนว่าจะมีวิธีดำเนินการอะไรบ้างและแต่ละวิธีดำเนินการนั้น ๆ มีวิธีดำเนินการ อย่างไร วิธีดำเนินการนั้นประกอบด้วยกิจกรรมเฉพาะเรื่องอะไรบ้าง และส่วนใดของห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบกิจกรรมเฉพาะเรื่องนั้น ๆ

การจัดองค์กร องค์กรถือเป็นส่วนรองรับที่จะทำให้อำนาจหน้าที่ที่กำหนดไว้ดำเนินไปได้ ดังนั้นการกำหนดส่วนใดส่วนหนึ่งขององค์กรขึ้นจึงเป็นไปเพื่อให้สอดคล้องกับงานหรือกิจกรรมเฉพาะเรื่อง

ครบถ้วนสมบูรณ์เท่านั้น องค์การควรเลือกที่สุดเฉพาะเท่าที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการในขั้นตอนต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ได้เท่านั้น

การดำเนินงาน เป็นการปฏิบัติการดำเนินงานตามที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการรวมทั้งการควบคุมการปฏิบัติการให้เป็นไปตามเป้าหมายด้วย

การประเมินผล จากการดำเนินการข้างต้นห้องปฏิบัติการจะได้ผลลัพธ์ด้านคุณภาพของการดำเนินงานออกมาโดยเบื้องต้นเป็นผลลัพธ์ในรูปของรายงานผลทดสอบของห้องปฏิบัติการซึ่งจะสามารถประเมินคุณภาพโดยรวมเปรียบเทียบกับวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในตอนต้นไว้ว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้แล้วหรือไม่ หรือถึงแม้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ดังกล่าวแล้วก็ตาม ยังมีความจำเป็นจากการพิจารณาว่าจะต้องปรับปรุงเพิ่มเติมในด้านอื่น ๆ อีกหรือไม่

องค์ประกอบภายในหน่วยงาน

หน้าที่ขององค์กรเทียบกับมาตรฐานที่นำมาใช้โดยทั่วไปเป็นหน้าที่หลักของผู้บริหารที่จะต้องพิจารณาผลงานควบคู่ไปกับการดำเนินงาน อย่างไรก็ตามในกรณีการนำมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่งของระบบคุณภาพมาประยุกต์ใช้ จะต้องพิจารณาว่ามาตรฐานที่จะนำมาใช้นั้นสอดคล้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการในเรื่องนั้นหรือไม่ทั้งนี้เพราะห้องปฏิบัติการอาจมีกิจกรรมหลาย ๆ อย่างที่ดำเนินการไปพร้อมกัน เช่นห้องปฏิบัติการอาจจะมีงานทั้งในด้านการวิจัย การบริการการวัดและการทดสอบ การฝึกอบรม เป็นต้น มาตรฐานที่นำมาใช้อาจจะเหมาะสมกับกิจกรรมเฉพาะเรื่องเท่านั้น เช่น มาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นมาตรฐานที่ใช้สำหรับกิจกรรมด้านการทดสอบ การสอบเทียบ เท่านั้น และไม่เหมาะสมที่จะนำไปใช้กับกิจกรรมอื่น ๆ ที่ห้องปฏิบัติการอาจจะมีรวมอยู่ด้วย การเข้าใจถึงขีดจำกัดของการนำมาตรฐานที่เหมาะสมกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการมาใช้จะช่วยให้การดำเนินการจัดสร้างระบบทำได้ชัดเจนและสมบูรณ์มากขึ้น

ผลทางด้านความเชื่อมั่นด้านวิชาการภายในองค์กร เนื่องจากระบบคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการจัดทำประกอบด้วยองค์ประกอบต่าง ๆ ที่รวมถึงความสมบูรณ์หลายด้านที่เกี่ยวข้องกับด้านวิชาการจึงทำให้ห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพที่ดีมีความเชื่อมั่นในผลของการวัด องค์ประกอบดังกล่าว เช่น การใช้บุคลากรที่เหมาะสมกับงานนั้น ๆ การใช้เครื่องมือวัดที่ต้องมีหลักประกันในความถูกต้อง การดำเนินการต่าง ๆ ที่ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้ และการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ อย่างมีระบบแบบแผน เป็นต้น

การปรับปรุงและพัฒนารูปแบบงานขององค์กรกิจกรรมด้านคุณภาพที่จัดทำขึ้นอย่างมีระบบจะมีขั้นตอนต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ชัดเจนทั้งนี้รวมถึงการเพิ่มขั้นตอนหรือวิธีการเข้าไปในระบบการตัดสินใจหรือวิธีการออกจากระบบ การบันทึกประวัติการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว การเก็บเอกสารต้นฉบับ เป็นต้น การดำเนินการต่อเนื่องเพื่อการพัฒนาจึงมีข้อมูลการพิจารณา ที่กว้างขวางและชัดเจน

ค่าใช้จ่าย ถือเป็นองค์ประกอบที่สำคัญมากอย่างหนึ่งที่ผู้บริหารต้องคำนึงถึงในการจัดสร้างระบบคุณภาพทั้งนี้เพราะการจัดทำดังกล่าวจะต้องมีการใช้ทรัพยากรต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการหรือองค์กรแม่ นอกจากนี้ยังจะต้องดำเนินการต่อเนื่องไปเรื่อย ๆ ซึ่งถ้าผู้บริหารตกลงใจที่จะดำเนินการโครงการระบบคุณภาพนี้บริหารจะต้องพร้อมที่จะจัดสรรทรัพยากรส่วนหนึ่งสำหรับการดำเนินการได้มีความพยายามที่จะจัดทำข้อมูลที่แสดงให้เห็นชัดเจนเพื่อเปรียบเทียบระหว่างรายได้กับรายจ่ายของการมีระบบคุณภาพกับการลดระดับดังกล่าวลงหรือการไม่มีระบบดังกล่าวแต่ไม่มีวิธีพิจารณาตายตัวทั้งนี้เพราะมีข้อพิจารณาหลายประเด็นที่ไม่สามารถพิจารณาเชิงปริมาณ (Quantitative) ได้ยังคงต้องพิจารณาในเชิงคุณภาพ (Qualitative) ซึ่งทำให้ผู้บริหารต้องตัดสินใจซึ่งน้ำหนักในลักษณะ

แนวนโยบายขององค์กรในด้านคุณภาพถือเป็นส่วนสำคัญอย่างยิ่งในการดำเนินการในขั้นตอนต่าง ๆ ไป เพราะเป็นส่วนที่แสดงถึงจุดมุ่งหมายของผู้บริหารที่ให้ความสำคัญกับคุณภาพของห้องปฏิบัติการซึ่ง

จะเกี่ยวข้องถึงการให้ความสนับสนุนในด้านต่าง ๆ ที่จะตามมาด้วย โดยทั่วไปแนวนโยบายในด้านคุณภาพจะให้ความสำคัญต่อการดำเนินการในด้านต่าง ๆ ที่ผู้บริหารห้องปฏิบัติการคิดว่ามีความสำคัญที่ต้องดำเนินการและควรให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบเป็นเอกสาร เช่น ด้านความถูกต้องทางวิชาการของรายงานผลที่ให้แกลูกค้า ด้านการบริหารจัดการบุคลากรภายในองค์กรที่จะต้องเข้าใจและปฏิบัติตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ ด้านมาตรฐานและเกณฑ์ที่นำมาใช้ในการจัดสร้างระบบคุณภาพหรือมาตรฐานที่ระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง

อย่างไรก็ดีแนวนโยบายถือเป็นส่วนที่เกิดขึ้นภายหลังการตัดสินใจในภาพรวมของผู้บริหารแล้วว่าห้องปฏิบัติการควรมีการดำเนินการในด้านระบบคุณภาพแต่ถือเป็นส่วนที่สำคัญอย่างยิ่งต่อความสำเร็จ

องค์ประกอบภายนอกหน่วยงาน

ระบบคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการถือได้ว่าเป็นส่วนหนึ่งของระบบ มาตรฐาน ซึ่งจะต้องดำเนินการให้สอดคล้องกันกับผู้อื่นทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการเปรียบเทียบข้อมูลต่าง ๆ ซึ่งจะทำให้สามารถเปรียบเทียบบนฐานอย่างเดียวกันได้ การทราบถึงโครงสร้างว่าระบบคุณภาพจัดอยู่ในส่วนใดของระบบใหญ่ จะช่วยให้สามารถดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิภาพการทราบถึงขอบเขตระหว่างระบบการรับรอง (Certification System) กับ ระบบการตรวจสอบ (Accreditation System) การทราบถึงระบบการวัดเพื่อประโยชน์ในการสอบเทียบเครื่องวัดของห้องปฏิบัติการได้อย่างถูกต้อง

2.4.1.2. การเตรียมบุคลากรที่จะรับผิดชอบระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งจะตั้งเป็นคณะกรรมการระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 โดยมีผู้จัดการฝ่ายต่าง ๆ และหัวหน้าร่วมเป็นคณะกรรมการ ซึ่งจะมิโครงสร้างคณะกรรมการระบบคุณภาพ

ก. คณะผู้บริหารโครงการ มาจากผู้บริหารระดับสูงขององค์กร มีบทบาทดังนี้

- กำหนดวัตถุประสงค์ของโครงการระบบคุณภาพ
- กำหนดนโยบายคุณภาพ
- วางแผนปฏิบัติการระบบคุณภาพ
- กำหนดทรัพยากรที่จะใช้ตามแผน
- พิจารณาเห็นชอบในคู่มือคุณภาพ
- ติดตามผลการปฏิบัติงานของระบบคุณภาพ

ข. ผู้ประสานงานระบบคุณภาพหรือผู้จัดการระบบคุณภาพ ซึ่งเป็นตัวแทนของฝ่ายบริหาร คัดเลือกมาจากระดับผู้จัดการขององค์กร มีบทบาทดังนี้

- ควบคุมและรับผิดชอบในการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ
- ให้คำแนะนำและประสานงานในเรื่องของระบบคุณภาพทั้งภายในและภายนอกองค์กร
- จัดทำและดำเนินการตรวจสอบระบบคุณภาพ
- ดำเนินการประสานงานในการปรับปรุงข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- รายงานผลการดำเนินงานระบบคุณภาพและความก้าวหน้าต่อคณะผู้บริหารโครงการ
- จัดฝึกอบรมเกี่ยวกับระบบคุณภาพให้กับบุคลากรในองค์กร

ค. คณะทำงาน เป็นบุคลากรระดับหัวหน้าแผนกหรือฝ่าย และมีคุณสมบัติที่เหมาะสม มีหน้าที่จัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติและเอกสารวิธีปฏิบัติงาน และควบคุมดูแลแก้ไขเอกสารนั้น รวมทั้งการปฏิบัติงานตามเอกสารในแผนกหรือฝ่ายของตนเอง มีบทบาทหน้าที่ดังนี้

- จัดทำระบบเอกสารและแบบบันทึกต่าง ๆ และแก้ไขเอกสารระบบคุณภาพ
- แก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในหน่วยงานของตน
- วางแนวปฏิบัติเพื่อป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้นอีก
- จัดทำเครื่องชี้บ่งสมรรถนะของกระบวนการ (performance indicator) เพื่อที่จะชี้ถึงประสิทธิภาพของงาน เช่น ค่าใช้จ่ายต่อชิ้น เวลาที่ใช้ในการปฏิบัติงาน และการวัดผลงานที่ได้เมื่อเทียบกับแผนงาน เป็นต้น

ง. ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit) เป็นบุคลากรที่อยู่ภายในองค์กร มีจำนวนที่เหมาะสมเพื่อตรวจติดตามคุณภาพภายในองค์กร แต่ในการตรวจติดตามจะไม่ตรวจติดตามหน่วยงานหรือแผนกของตนเอง คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในมีบทบาทดังนี้

- ตรวจติดตามการดำเนินงานระบบคุณภาพตามระบบเอกสารระบบคุณภาพว่าได้ปฏิบัติตามนั้นหรือไม่และเป็นไปอย่างไร
- จัดบันทึกข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามกฎเกณฑ์เพื่อเสนอผู้มีอำนาจตามสายงานต่อไป
- รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายในเสนอฝ่ายบริหารโดยผ่านผู้จัดการระบบคุณภาพ
- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน จะต้องประกอบด้วยเงื่อนไขต่าง ๆ คือมีหลักฐานยืนยันและมีเอกสารประกอบ ไม่ถูกอิทธิพลครอบงำ สามารถแจกแจงแยกแยะได้ ประเมินผลได้ทั้งปริมาณและคุณภาพ

จ. ที่ปรึกษาโครงการ องค์กรที่มีขนาดใหญ่และซับซ้อนจำเป็นต้องมีที่ปรึกษาโครงการระบบคุณภาพเพื่อให้การดำเนินงานระบบคุณภาพเป็นไปด้วยความราบรื่นและมีประสิทธิภาพ นอกจากนั้นในบางองค์กรอาจจะตั้งผู้ติดตามระบบภายใน (verifier) ด้วยก็ได้ ซึ่งเป็นบุคลากรที่จะทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจกิจกรรมภายในขององค์กรทั้งระบบ ว่าแผนการดำเนินงานที่วางไว้ได้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้องและตรงเป้าหมายหรือไม่ มีการจัดบันทึกข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์เพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป ผู้ติดตามระบบภายในนี้จะแตกต่างจากผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในอยู่บ้าง กล่าวคือผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในจะตรวจและประเมินเป็นเฉพาะกิจกรรมหรือเฉพาะจุด แต่ผู้ติดตามระบบภายในจะประเมินภาพรวมของการดำเนินการระบบคุณภาพขององค์กร ทั้งนี้องค์กรอาจจะให้ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในไปดำเนินการให้ละเอียดและครอบคลุมบทบาทหน้าที่ของผู้ติดตามระบบภายในด้วยก็ได้

2.4.1.3. การให้ความรู้แก่บุคลากรภายในองค์กร ทั้งในเรื่องของการบริหาร การจัดการระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพื่อให้บุคลากรทุกคนทุกฝ่ายมีความเข้าใจตรงกัน แต่ความเข้มของการฝึกอบรมจะมากหรือน้อยย่อมจะขึ้นอยู่กับระดับความรับผิดชอบของพนักงาน

2.4.2. ขั้นตอนการวางแผน

ขั้นที่ 2 นี้เป็นการวางแผนเพื่อที่จะนำไปปฏิบัติ โดยมีกิจกรรมที่จะต้องดำเนินการดังนี้

1. จัดทำแผนงานหรือระบบคุณภาพที่จะนำมาใช้ในองค์กร โดยแผนงานนั้นควรมีหัวข้อต่อไปนี้
 - วิธีการทำงานที่จะพัฒนาขึ้นมาใหม่หรือเพิ่มเติม
 - วัตถุประสงค์ของการนำเอาระบบคุณภาพมาใช้ในองค์กร

- ความสอดคล้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ ในระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 อยู่และจะต้องจัดทำเพิ่มเติม
- บุคลากรที่จะรับผิดชอบระบบคุณภาพ
- อำนาจในการอนุมัติเอกสารในระบบคุณภาพ
- การฝึกอบรมพนักงานในเรื่องระบบคุณภาพ
- ทรัพยากรที่จะต้องใช้ในแผนงาน
- กำหนดเวลาในการดำเนินการจนได้รับการรับรองคุณภาพ

2. พิจารณากระบวนการธุรกิจในรูปแบบใหม่ โดยกลุ่มบุคลากรขององค์กรที่มีความเชี่ยวชาญจะใช้แผนภูมิของกระบวนการงาน (flow chart) เข้ามาช่วยในการพิจารณา ทั้งนี้เพื่อที่จะช่วยให้สามารถติดตามผลความก้าวหน้าของงานและมีการทบทวนแก้ไขได้สะดวกขึ้น

3. ทำการฝึกอบรมในเรื่องระบบคุณภาพให้กับพนักงานทุกระดับขององค์กร เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพ มีความกระตือรือร้นในการนำเอากระบวนการคุณภาพเข้ามาใช้ในองค์กร

4. คณะทำงานระบบคุณภาพที่องค์กรจัดตั้งขึ้น มาร่วมกันเขียนเอกสารในระบบคุณภาพทุกระดับ เอกสารสู่คู่มือคุณภาพเป็นเอกสารที่สำคัญอันดับหนึ่งที่จะต้องจัดทำก่อน การจัดทำเอกสารระบบคุณภาพมีดังกฎเกณฑ์ ดังนี้

- จัดทำเอกสารให้น้อยที่สุดตามความจำเป็นเท่านั้น
- จัดทำเอกสารตามที่ได้ปฏิบัติจริง
- ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในเอกสารเท่านั้น ดังคำขวัญที่ว่า "เขียนในสิ่งที่ทำและทำในสิ่งที่เขียน" ในการเขียนเอกสารนี้ห้ามไม่ให้ที่ปรึกษาเขียนให้เป็นอันขาด จะต้องให้ผู้ปฏิบัติงานจริงทำนั้นเป็นผู้เขียน

2.4.3. ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ

ขั้นตอนนี้เป็นกรนำเอาเอกสารระบบคุณภาพทั้งระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน ตลอดจนบันทึกต่าง ๆ ไปใช้ปฏิบัติงานจริงในกระบวนการผลิตขององค์กร ซึ่งควรดำเนินการดังนี้

1. จัดให้มีการประชุมเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารทุกฉบับอีกครั้งหนึ่ง ตั้งแต่ผู้รับผิดชอบกิจกรรมที่ต้องปฏิบัติ เอกสารที่เกี่ยวข้อง ข้อตกลงหรือการติดต่อระหว่างแผนก และถ้อยคำที่ใช้ โดยคณะทำงานของแผนกนั้น ๆ เป็นผู้พิจารณา

2. ผู้จัดการระบบคุณภาพจะเป็นคนลงนามอนุมัติให้ใช้เอกสารเป็นคนสุดท้าย

3. จัดระบบการแจกจ่ายเอกสารภายในองค์กร อาจจะตั้งเจ้าหน้าที่ให้มาควบคุมดูแลโดยเฉพาะก็ได้

4. นำเอกสารระบบคุณภาพไปไว้ยังจุดปฏิบัติงานทุกจุดเพื่อใช้ในการปฏิบัติงานจริง

5. องค์กรจะต้องจัดให้มีการตรวจสอบการปฏิบัติงานตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการ หากกิจกรรมใดไม่ปฏิบัติตามเอกสาร อาจจะต้องเปลี่ยนวิธีการปฏิบัติงานใหม่หรือเปลี่ยนแปลงเอกสารให้ถูกต้องตามความเป็นจริง

6. เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารเพื่อให้ปฏิบัติได้จริง จากนั้นนำเอกสารระบบคุณภาพนั้นไปปฏิบัติงานต่อไป รวมทั้งต้องมีการฝึกอบรมตามเอกสารที่แก้ไขด้วย

2.4.4. ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข

การตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไขเป็นกิจกรรมสำคัญของระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 แก้ไขเป็นการจัดการระบบคุณภาพห้ปฏิบัติตามการสอบเทียบ เพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรสามารถปฏิบัติตามโปรแกรมที่ได้แจ้งไว้โดยวิธีปฏิบัติดังนี้

2.4.4.1 การเฝ้าระวังและวัดผล

องค์กรต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงานเฝ้าติดตามและวัดผลดำเนินงานและกิจกรรมซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบที่สำคัญต่อการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบแก้ไขเป็นการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบในรูปของเอกสาร ซึ่งรวมถึงการบันทึกข้อมูลเพื่อติดตามผลการดำเนินงาน การควบคุมการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง และการปฏิบัติตามวัตถุประสงค์ และเป้าหมายขององค์กร องค์กรจะต้องสร้างแผนการติดตาม และวัดผลทางจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบและนำไปปฏิบัติ รายละเอียดในแผนการติดตามและวัดผลนี้อาจประกอบด้วย

4.1.1 เงื่อนไขตามกฎหมายเพื่อให้มั่นใจว่า ข้อกำหนดด้านกฎหมายได้รับการปฏิบัติตามอย่างสอดคล้องและมีหลักฐาน

4.1.2 ประเมินผลทางจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบเพื่อให้มั่นใจว่า แผนงานเพื่อการลดความเสี่ยงทางคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือเพื่อการปรับปรุงให้ดีขึ้นนั้นได้ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ

4.1.3 การทดสอบและสอบเทียบเครื่องมือเพื่อตรวจสอบความเที่ยงตรงของอุปกรณ์นั้น ๆ

4.1.4 การบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการสอบเทียบ

2.4.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

องค์กรต้องกำหนด และคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงานในการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจการจัดการและสืบสวนหาสาเหตุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดแล้วลงมือปฏิบัติเพื่อบรรเทาผลกระทบใด ๆ ที่เกิดขึ้น รวมทั้งปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันให้สำเร็จลุล่วง เมื่อเกิดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กรควรมีระบบ หรือกลไกในการรายงานไปยังผู้เกี่ยวข้องเพื่อการแก้ไขป้องกัน ตลอดจนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องซึ่งองค์กรควรจะดำเนินการดังนี้

2.4.2.1 รายงานสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อดำเนินการแก้ไขและป้องกัน โดยใช้ฟอร์มประกอบการรายงาน เพื่อสร้างระบบการรายงานให้นำไปสู่การป้องกันและแก้ไขหรือการค้นหาสาเหตุได้

2.4.2.2 หน้าที่ความรับผิดชอบ กิจกรรม ระบุหน้าที่ความรับผิดชอบในแต่ละกิจกรรมที่เกิดสภาพไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างชัดเจนสามารถกำหนดความรับผิดชอบในการแก้ไขได้เมื่อเกิดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

2.4.2.3 ดำเนินการแก้ไข

2.4.2.4 ผลการดำเนินระบบการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบควรเป็นศูนย์รวมเพื่อประเมินผลการดำเนินงาน

2.4.2.5 การทบทวนโดยผู้บริหาร ผู้บริหารระดับสูงควรมีบทบาทในการปรับปรุงผลการดำเนินงานระบบการจัดการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ประสิทธิผลเพื่อนำไปสู่การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในที่สุด

2.4.2.6 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

2.4.3 การบันทึก

องค์กรต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงานในการบ่งชี้ เก็บรักษาทำลายบันทึกบันทึกเหล่านี้ต้องรวมถึงประวัติการฝึกอบรม ผลการตรวจติดตามและทบทวนบันทึกต้องอ่านง่าย สามารถชี้บ่งได้ และสอบกลับไปยังกิจกรรม ผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่เกี่ยวข้องได้ ต้องเก็บบันทึกดังกล่าวไว้ในลักษณะที่จะนำมาใช้งานได้สะดวกและมีการป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหาย เสื่อมสภาพหรือสูญหาย โดย

กำหนดและบันทึกระยะเวลาในการเก็บรักษาไว้บันทึกจะต้องรักษาไว้ในลักษณะที่เหมาะสมกับระบบและองค์การ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ และองค์การต้องสร้างระบบการบันทึกที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งอาจรวมถึงเรื่องต่าง ๆ ที่จำเป็น

2.4.4. ขั้นการทบทวนจากฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงขององค์การต้องทบทวนระบบการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นระยะ ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าระบบดำเนินไปอย่างเหมาะสมต่อเนื่อง เพียงพอ และมีประสิทธิผล กระบวนการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องทำให้มั่นใจว่ามีการเก็บข้อมูลที่เป็นประโยชน์เพื่อให้ฝ่ายบริหารสามารถประเมินผลได้การทบทวนนี้จะต้องจัดทำเป็นเอกสารไว้ และต้องระบุความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงนโยบาย วัตถุประสงค์ และส่วนประกอบอื่น ๆ ของระบบการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการที่เป็นไปได้ โดยพิจารณาจากผลการตรวจติดตาม และความมุ่งมั่นในการเปลี่ยนแปลงต่อเนื่อง โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

2.4.4.1 เพื่อประเมินผลการตรวจสอบระบบการคุณภาพห้องปฏิบัติการ

2.4.4.2 เพื่อตรวจสอบประสิทธิผลและประสิทธิภาพของระบบการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ

2.4.4.3 เพื่อหาโอกาสในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ในระบบ ISO/IEC 17025 ได้บังคับในการทบทวนของฝ่ายบริหารมีการพิจารณาถึงความมุ่งมั่นต่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยมีกระบวนการดังนี้ การบ่งชี้ที่มีโอกาสในการปรับปรุง การบอกให้ทราบถึงสาเหตุที่แท้จริง การกำหนดแผนปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันตลอดจนการประเมินผล เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายและเป้าหมายด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ

3. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ศึกษาแนวคิดของนักวิชาการและงานวิจัยสาขาต่าง ๆ เพื่อสนับสนุน และเป็นแนวทางในการกำหนดตัวแปรดังต่อไปนี้

พงศ์ศักดิ์ สายธัญญา (2537 : บทคัดย่อ) ได้ทำการศึกษา สำหรับการรักษาระบบคุณภาพตามแนวทาง มอก. ISO 9002 โดยใช้กรณีตัวอย่างของโรงงานฉีดพลาสติก พบว่าปัจจัยสำคัญที่มีผลกระทบต่อการรักษาระบบคุณภาพตามแนวทาง มอก. ISO 9002 โดยใช้กรณีตัวอย่างของโรงงานฉีดพลาสติก ซึ่งได้พัฒนาระบบและระเบียบงานใหม่คือ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตัววัดผลการปฏิบัติงาน การปฏิบัติการแก้ไขของฝ่ายบริหาร และการฝึกอบรม

ในการตรวจติดตามคุณภาพภายในได้วางรูปแบบการตรวจติดตาม ตั้งแต่ การวางแผน ขั้นการตรวจติดตาม การรายงานและการวัดผลการตรวจติดตาม ผลที่ได้นี้สามารถพิจารณาได้ตามข้อกำหนดและตามหน่วยงาน โดยคำนึงถึงความสำคัญของข้อบกพร่องเมื่อประเมินหาสาเหตุ ผลการศึกษาทำให้มั่นใจว่า ระบบคุณภาพยังคงมีการรักษา โดยการตรวจติดตามภายใน การปฏิบัติการแก้ไขจากผลการประเมิน การทบทวนของฝ่ายบริหารอยู่ตลอดเวลา โดยมีการอบรมพนักงานให้เข้าใจในงานที่ทำ

มนตรี วิศลดิolkพันธ์ (2540 : บทคัดย่อ) ได้ทำการศึกษาการเพิ่มประสิทธิภาพบริการ โดยระบบคุณภาพ ISO 9000 : ศึกษาเฉพาะกรณีธนาคารพาณิชย์ ผลการวิจัยพบว่า ระบบคุณภาพ ISO 9000 สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และขอบเขตของการวิจัยคือ

1. ฝ่ายบริหารจะมีความผูกพัน และให้การสนับสนุนโดยการระบบคุณภาพ ISO 9000 โดยการคัดเลือกแบบระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับบริการที่จะรองรับ มีการกำหนดนโยบายคุณภาพ ที่ลงนามโดยผู้บริหารสูงสุดของธนาคาร มีการจัดตั้งคณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพ การคัดเลือกตัวแทนฝ่ายบริหารทุกคนในธนาคารมีจิตสำนึกด้านคุณภาพ และการให้ความร่วมมือด้วยดี

2. ระบบคุณภาพ ISO 9000 สามารถประยุกต์ใช้กับภาคบริการ เช่น ธนาคารพาณิชย์ ได้เป็นอย่างดี โดยสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพทั้ง 20 ข้อ

3. ระบบคุณภาพ ISO 9000 จะสอดคล้องกับระบบคุณภาพแบบอื่นที่มีอยู่แล้ว เช่น กลุ่มควบคุมคุณภาพ QCC ทั้งนี้ ระบบคุณภาพทั้งหมดจะช่วยส่งเสริมซึ่งกันและกัน ทำให้การปฏิบัติงานมีประสิทธิภาพสูงขึ้น

4. นโยบาย และรูปแบบความช่วยเหลือจากภาครัฐ ได้แก่ การใช้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ดำเนินงานดังนี้

4.1 รับมาตรฐาน ISO 9000 มาเป็นมาตรฐานของประเทศไทยในปี 1991

4.2 เป็นผู้ดำเนินการรับรองระบบคุณภาพของประเทศไทย ให้แก่องค์กร บริษัทต่าง ๆ โดยได้รับความช่วยเหลือจากสหภาพยุโรป ส่งผู้เชี่ยวชาญมาช่วยจัดระบบการรับรอง และฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ให้มีคุณสมบัติด้านการตรวจประเมินระบบคุณภาพ ตามมาตรฐานสากล

4.3 ส่งเสริมให้ภาครัฐ และภาคเอกชน มีความรู้ และนำมาตรฐาน ระบบคุณภาพไปใช้ และร่วมกับสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย จัดการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่อง

4.4 ให้สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ เป็นผู้ให้คำแนะนำ ปรึกษาในการจัดทำระบบคุณภาพ ISO 9000 ให้แก่องค์กร และบริษัทต่าง ๆ

สถิต โสภาราชกูร์ (2540 : บทคัดย่อ) ได้ทำการศึกษาผลกระทบของการพัฒนา และการประยุกต์ใช้ระบบมาตรฐาน ISO 9000 : กรณีศึกษาโรงงานผลิตมาตรวัดน้ำ ได้ทำการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างระบบคุณภาพเดิมกับระบบคุณภาพใหม่ ซึ่งสามารถพิจารณาได้จากตัววัดประสิทธิผลดังนี้ จัดให้มีการฝึกอบรมเกี่ยวกับ ระบบบริหารคุณภาพ 3 โปรแกรม โดยฝึกอบรมจำนวน 7 ครั้ง และมีบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมทั้งหมด 162 คน การจัดทำระบบเอกสาร มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9000 โดยผ่านการทบทวน และตรวจประเมินจากหน่วยงานที่ออกไปรับรองระบบคุณภาพ และเพิ่มประสิทธิภาพของระบบคุณภาพดังนี้ เปอร์เซ็นต์ของเสียเฉลี่ยจากการลดลง 12 เปอร์เซ็นต์ ซึ่งระบบคุณภาพใหม่มีสัดส่วนของเสียลดลง โดยแตกต่างจากระบบคุณภาพเดิม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P = 0.027$) เปอร์เซ็นต์ของเสียเฉลี่ยจากการกลิ้ง ลดลง 35 เปอร์เซ็นต์ ซึ่งระบบคุณภาพใหม่มีสัดส่วนลดลง โดยแตกต่างจากระบบคุณภาพเดิม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P = 0.001$) ค่าใช้จ่ายในสัดส่วนของแรงงานลดลง 5 เปอร์เซ็นต์ ค่าใช้จ่ายในการผลิตลดลง 18 เปอร์เซ็นต์

เนาวรัตน์ เกิดกาญจน์ (2540 : บทคัดย่อ) ได้ทำการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการสื่อสารกับการยอมรับระบบคุณภาพ ISO 9000 ของพนักงาน บริษัท ไทยแอร์ฟอร์ทกราวด์ เซอร์วิส จำกัด และบริษัทบริการเชื้อเพลิงการบินกรุงเทพ จำกัด (มหาชน) พบว่า

1. การศึกษา และระดับรายได้ต่อเดือนมีความสัมพันธ์กับการยอมรับระบบคุณภาพ ISO 9000 โดยผู้ที่มีการศึกษาระดับปริญญาตรี และผู้มีรายได้ต่อเดือนสูงกว่า 50,000 บาท มีการยอมรับระบบคุณภาพ ISO 9000 ในระดับสูงกว่ากลุ่มอื่น ๆ

2. การเปิดรับข่าวสารเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ISO 9000 มีความสัมพันธ์กับการยอมรับระบบคุณภาพ ISO 9000 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทุกแหล่งข่าวสารที่เผยแพร่ทางสื่อมวลชน และสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)

3. การสื่อสารในองค์กร มีความสัมพันธ์กับการยอมรับระบบคุณภาพ ISO 9000 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แหล่งข่าวสารที่มีความสัมพันธ์กับการยอมรับได้แก่ หัวหน้างาน ผู้บังคับบัญชา เจ้าหน้าที่ตรวจสอบตามคุณภาพภายใน เจ้าหน้าที่บริหารคุณภาพ บอร์ดข่าวสารข้อมูลทั่วไป การประชุมฝ่ายหรือแผนก การปฐมนิเทศพนักงานใหม่ และเจ้าหน้าที่ฝึกอบรมประจำบริษัท

4. ทศนคติ มีความสัมพันธ์กับการยอมรับระบบคุณภาพ ISO 9000 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และระดับของการยอมรับอยู่ในระดับที่สูงมาก

ธนา บุญประสิทธิ์ (2537 : บทคัดย่อ) ได้ทำการศึกษาปรับปรุงระบบตรวจสอบคุณภาพภายในสายการผลิตของโรงงานตู้เย็น สำหรับมาตรฐาน มอก. 9000 ได้ทำการปรับปรุงระบบตรวจสอบคุณภาพ โดย

1. จัดทำและปรับปรุงระบบเอกสาร สำหรับใช้ในการตรวจสอบคุณภาพ ซึ่งประกอบด้วยนโยบายคุณภาพ คำสั่งปฏิบัติงาน คู่มือทางเทคนิค ใบรายงาน และเอกสารสนับสนุนต่าง ๆ ที่ใช้ในการบันทึกคุณภาพ สำหรับนำมาใช้ในการประเมินผลการดำเนินงาน และการปฏิบัติการแก้ไข

2. อบรมให้ความรู้กับผู้ปฏิบัติงาน

3. ตรวจสอบและติดตามผลการดำเนินงาน รวมทั้งการวางระบบการปฏิบัติการแก้ไขปัญหาต่าง ๆ ที่พบในการตรวจสอบคุณภาพ

ผลการวิจัย สรุปได้ว่า การปรับปรุงระบบตรวจสอบคุณภาพช่วยให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ดีขึ้น โดยวัดผลจากการที่ชิ้นส่วนที่จ้างผลิต พบข้อบกพร่อง และมีจำนวนครั้งของการส่งคืนลดลง 22 เปอร์เซ็นต์ และการสุ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปพบข้อบกพร่องลดน้อยลง 41 เปอร์เซ็นต์

กุลวดี ตรีครุภักดิ์ (2541 : บทคัดย่อ) ได้ทำการศึกษาการจัดทำระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 ในงานรับเหมาก่อสร้าง กรณีศึกษาบริษัท สยามชินเทค คอนสตรัคชั่น จำกัด (มหาชน) พบว่าผู้บริหารของบริษัท สยามชินเทค คอนสตรัคชั่น จำกัด (มหาชน) เริ่มมีแนวคิดในการนำบริษัท เข้าสู่ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ในช่วงปลายปี พ.ศ. 2538 การวางรูปแบบของคณะดำเนินงาน สำเร็จลงในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2539 โดยการแต่งตั้งผู้อำนวยการเป็นตัวแทนฝ่ายบริหาร และแต่งตั้งฝ่ายประกันคุณภาพขึ้นเป็นทีมงานคุณภาพ เพื่อดำเนินการต่าง ๆ ที่จำเป็นเพื่อให้บริษัทได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9000 และมีการดำเนินงานทั้งหมด 7 ขั้นตอน ได้แก่

1. ศึกษาระบบและเตรียมการ โดยตัวแทนผู้บริหาร ร่วมกับที่ปรึกษาที่สิงคโปร์ เพื่อศึกษาหลักการของระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 ในการวางแผนด้านงบประมาณที่ต้องใช้จ่าย และจัดตั้งทีมงานคุณภาพ เพื่อกำหนดแนวทางปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO

2. เลือกขอรับการรับรอง ระบบคุณภาพ ISO 9002 ซึ่งเป็นรูปแบบที่เหมาะสมกับการรับเหมาก่อสร้าง เพราะเป็นระบบคุณภาพที่ผู้ประกอบการไม่มีการดำเนินการด้านการออกแบบ ทั้งนี้ บริษัทเริ่มการก่อสร้าง หรือการผลิตจากแบบที่ได้รับจากผู้ว่าจ้างหรือลูกค้า

3. บริษัท กำหนดนโยบายด้านคุณภาพ คือสร้างสรรค์สิ่งแวดล้อมที่มีคุณภาพด้วยเทคโนโลยีสมัยใหม่ และความรับผิดชอบต่อสังคมเพื่อความสำเร็จทางธุรกิจ และความเป็นเลิศในงานก่อสร้างทุกด้าน

4. ฝ่ายประกันคุณภาพ ศึกษาระบบการทำงานและวางระบบการทำงานใหม่ตามมาตรฐานคุณภาพ ISO 9000 แล้วจัดทำเป็นเอกสารคุณภาพคือ 1. คู่มือคุณภาพ 2. แนวทางปฏิบัติด้านคุณภาพ 3. แผนคุณภาพโครงการ และวิธีการทำงาน เอกสารทั้ง 3 นี้ ต้องใช้ประกอบกันทั้งหมด เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นระบบและมีคุณภาพ

5. ปฏิบัติงานทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ จะนำระบบคุณภาพที่ได้เขียนไว้ในเอกสารคุณภาพมาทดลองปฏิบัติงาน เพื่อหาข้อบกพร่อง และปรับปรุงแก้ไขให้มีความเหมาะสมมากขึ้น

6. ทำการตรวจสอบภายในเพื่อติดตามผลการดำเนินงานตามระบบคุณภาพที่จัดทำขึ้น

7. การขอประกาศนียบัตร ISO 9002 จากบริษัท เอส.จี.เอส. ประเทศไทย จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทให้การรับรองที่มีความเชี่ยวชาญด้านการรับเหมาก่อสร้าง

รัชวรรณ กาญจนปัญญาคม (2541 : สรุปผลการวิจัย) ได้ทำการติดตามประเมินผล ประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ต่อวิสาหกิจไทย พบว่า ปัจจัยสำคัญที่ส่งผลให้บริษัทต่าง ๆ ผ่านการรับรองอย่างมีประสิทธิภาพประกอบด้วย

1. ปัจจัยของคนในองค์กร
2. ปัจจัยของระบบการทำงาน มีการจัดการที่เป็นระบบ มีการสื่อสารที่ดี มีการทำงานเป็นทีม และการให้ทุกคนมีส่วนร่วม
3. ปัจจัยของแผนงานในเรื่องของการกำหนดวัตถุประสงค์ในการจัดทำ การกำหนดทรัพยากร การกำหนดแผนปฏิบัติการ และการติดตาม การกำหนดแผนการตรวจติดตาม
4. ปัจจัยภายนอกซึ่งประกอบด้วย ที่ปรึกษาและผู้ตรวจสอบ

สำนักบริหารวิชาการจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (2531 : 60) ได้ศึกษาสถานภาพทางเทคโนโลยีของอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์ และคอมพิวเตอร์พบว่าแนวทางพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตอุปกรณ์สื่อสารและโทรคมนาคมทางด้านอุตสาหกรรม ขาดการสนับสนุน ขาดหน่วยบริการเครื่องมือวัดมาตรฐานและการบริการสอบเทียบ ความแม่นยำของเครื่องมือ ซึ่งเป็นส่วนสำคัญยิ่งในการผลิตอุปกรณ์ที่มีคุณภาพสูง และมีมูลค่าเพิ่มสูง เครื่องมือเหล่านี้จะต้องมีการลงทุนสูง บริษัท ขนาดเล็ก และขนาดกลางไม่สามารถที่จะลงทุนในแต่ละบริษัทได้

มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมราช (2538 : 213) ได้ทำการประเมินผลโครงการภายใต้แผนงานส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมพบว่า ในด้านการรับรองระบบคุณภาพและห้องปฏิบัติการควรเพิ่มบทบาทของภาคเอกชนในด้านทดสอบเพื่อสนับสนุนงานการรับรองที่ทางสมอ. ได้ดำเนินการมาตั้งแต่วันที่ 9 ธันวาคม 2531 เพื่อช่วยลดข้อจำกัดทางด้านการทดสอบที่หน่วยงานของรัฐที่มีอยู่ไม่เพียงพออีกทั้งเพื่อช่วยเสริมงานของ สมอ. ให้สามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์ได้สะดวกรวดเร็วยิ่งขึ้น และทันต่อความต้องการของผู้ผลิต ซึ่งจากข้อค้นพบจากการสอบถามสถานประกอบการที่เคยไปใช้บริการรับรองคุณภาพจากห้องปฏิบัติการเอกชนเห็นว่ามีความเหมาะสมของการให้บริการที่สั้นกว่าหน่วยงานของราชการ การใช้บริการสอบเทียบของภาคเอกชนจะเป็นการช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลในงานด้านการรับรองระบบคุณภาพ และรับรองห้องปฏิบัติการ

สุรัชย์ เถลิงโชค (2541 : 47) ได้ทำการศึกษาการดำเนินการมาตรฐาน เพื่อการแข่งขันทางการค้าพบว่าจากการศึกษาด้านการดำเนินการรับรองระบบงานพบว่า

1. คณะกรรมการชุดต่าง ๆ จะสิ้นสุดวาระเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงคณะรัฐมนตรี เนื่องจากคณะกรรมการแต่ละชุดเกิดขึ้นจากมติคณะรัฐมนตรี ทำให้การดำเนินงานของ สคบ. ต้องสะดุดอยู่บ่อยครั้ง
2. หน่วยรับรองมีทั้งที่มีสำนักงานในประเทศไทย และต่างประเทศ ส่วนใหญ่การดำเนินงานจะเรียกเก็บค่าธรรมเนียมค่อนข้างสูง และใช้บุคลากรจากต่างประเทศ
3. การขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ ความเข้าใจ และประสบการณ์ในด้านการรับรองระบบ
4. ขาดประชาสัมพันธ์ให้สาธารณะชนทราบถึงความสำคัญ ของการรับรองระบบงานต่อการค้าและพัฒนาอุตสาหกรรม

สมาน พงษ์พุก (2544:บทคัดย่อ) ได้ศึกษาสภาพและปัญหาของหน่วยงานสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่ได้รับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ISO/IEC Guide 25) พบว่า

1. หน่วยงานสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่ได้รับรองมาตรฐานมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ISO/IEC Guide 25) สังกัดหน่วยงานเอกชนมากที่สุด รองลงมาคือ ราชการ และ รัฐวิสาหกิจตามลำดับ

2. หน่วยงานสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่ได้รับรองมาตรฐานมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ISO/IEC Guide 25) สาขาการสอบเทียบทางไฟฟ้าเป็นสาขาที่ได้รับการรับรองมากที่สุด และรองลงมาเป็นการสอบเทียบทางด้านความร้อน การสอบเทียบทางมิติ การสอบเทียบความดัน และสัญญาณภาค การสอบเทียบทางมวล การสอบเทียบทางความชื้น และการสอบเทียบทางแสงและออฟติก

3. จำแนกตามสังกัดของหน่วยงานคือ ราชการ รัฐวิสาหกิจและเอกชน กับข้อกำหนดมาตรฐานทั้ง 13 ด้านผลปรากฏว่า สภาพปัจจุบันของการดำเนินการโดยรวมอยู่ในระดับมาก และปัญหาโดยรวมอยู่ในระดับน้อย ไม่สอดคล้องกับสมมุติฐานที่ตั้งไว้

4. จำแนกตามสาขาการสอบเทียบ คือ สาขาการสอบเทียบทางมวล การสอบเทียบทางไฟฟ้า การสอบเทียบทางความชื้น การสอบเทียบทางแสงและออฟติก การสอบเทียบทางความร้อน และการสอบเทียบทางความดัน และสัญญาณภาค กับข้อกำหนดของมาตรฐานทั้ง 13 ด้าน ผลปรากฏว่าสภาพปัจจุบันของการดำเนินการโดยรวม อยู่ในระดับมาก และปัญหาโดยรวมอยู่ในระดับน้อย ไม่สอดคล้องกับสมมุติฐานที่ตั้งไว้ สมบูรณ์ ชูณรงค์.(2543). ศึกษาสภาพและปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ของโรงงานอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์ ความมุ่งหมายของการวิจัยครั้งนี้ ศึกษาสภาพและปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ของโรงงานอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์ ประชากรที่ใช้ในการวิจัยเป็นผู้แทนฝ่ายบริหารด้านสิ่งแวดล้อมโดยเก็บรวบรวมได้ 41 คน เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลเป็นแบบสอบถามที่เกี่ยวกับสภาพและปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 การวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้ได้แก่ จำนวนและค่าร้อยละ

ผลการศึกษาปรากฏดังนี้

1. สภาพและปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ขั้นการจัดทำนโยบายสิ่งแวดล้อมเมื่อพิจารณาในภาพรวมพบว่า องค์กรมีการจัดทำนโยบายสิ่งแวดล้อมแต่ยังมีข้อบกพร่อง

2. สภาพและปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ขั้นการวางแผนสิ่งแวดล้อมเมื่อพิจารณาในภาพรวม พบว่า มีการวางแผนสิ่งแวดล้อมแต่ไม่สามารถปฏิบัติได้ครบ

3. สภาพและปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ขั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและการดำเนินการเมื่อพิจารณาในภาพรวมพบว่า มีการนำนโยบายสิ่งแวดล้อมไปปฏิบัติเพียงบางส่วน

4. สภาพและปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ขั้นการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข เมื่อพิจารณาในภาพรวมพบว่า ยังต้องปรับปรุง

5. สภาพและปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ขั้นการทบทวนจากฝ่ายบริหาร เมื่อพิจารณาในภาพรวม พบว่า มีการทบทวนเพียงบางส่วนและไม่เป็นไปตามช่วงเวลาที่กำหนด

4. แนวคิด และงานวิจัยที่สนับสนุนตัวแปรในการวิจัย

4.1. ตัวแปรอิสระ

วิจัยที่สนับสนุนตัวแปรอิสระมีรายละเอียดดังนี้

การรับรองระบบคุณภาพ

อินทร พิษิตานนท์ (2543 : 83) จากการศึกษาของ jica ในปี พ.ศ. 2530 สรุปว่ามาตรฐานเกี่ยวกับมาตรฐานวิทยาของประเทศไทยมีความล้าหลังมากในแง่ของบุคลากรและเครื่องมือเมื่อเปรียบเทียบกับระดับอุตสาหกรรมวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีที่ประเทศต้องการจะพัฒนาไปถึงในอนาคตกล่าวคือ

- หน่วยมาตรฐานที่ใช้อยู่ในประเทศล้าหลังกว่าหน่วยมาตรฐานสากล ซึ่งได้ปรับปรุงให้มีความแม่นยำสูงขึ้น

- หน่วยเพื่อการวัด ตามกฎหมายในปัจจุบันมีเพียง ความยาว มวล และปริมาตร ซึ่งยังไม่เพียงพอในสภาพความเป็นจริงควรครอบคลุมให้กว้างขวางขึ้น เช่นความร้อน เสียง ไฟฟ้า

4.2. ตัวแปรตาม

4.2.1 ขั้นตอนการเรียนรู้ หรือศึกษา และเตรียมการ

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2540 : 66) กล่าวว่าผู้จัดการระบบคุณภาพ โดยต้องเป็นบุคคลที่มีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพเป็นอย่างดี เพื่อที่จะได้นำมาใช้ปฏิบัติได้ถูกต้องและชี้แจงแก่บุคลากรขององค์กรให้เกิดความเข้าใจและให้ความร่วมมือในการปฏิบัติงานระบบคุณภาพในขั้นตอนนี้จะมีกิจกรรมที่จะต้องปฏิบัติดังนี้ ศึกษาและเตรียมการในเรื่องงบประมาณ จัดตั้งทีมงานเพื่อจัดเตรียมบุคลากร จัดตั้งทีมงานในหน่วยงานที่รับผิดชอบ แต่งตั้งผู้ตรวจติดตามภายใน

4.2.2 ขั้นตอนการวางแผน

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2540 : 70) ห้องปฏิบัติการต้องมีการวางแผนเพื่อจะนำไปปฏิบัติ โดยมีการจัดทำเอกสารแผนการดำเนินงาน เพื่อให้ระบบคุณภาพที่มีอยู่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานระบบคุณภาพ สิ่งที่จะควรมีในแผนได้แก่ บุคลากรหรือทีมที่รับผิดชอบ อำนาจในการอนุมัติเอกสารการฝึกอบรม ทรัพยากรที่ใช้และการกำหนดการในการดำเนินการให้เสร็จสมบูรณ์จนได้รับใบรับรอง

4.2.3 ขั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2540:73) ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการนำเอกสารทั้งหมดทั้งขั้นตอนการทำงาน และวิธีการทำงานตลอดจนการลงบันทึกต่าง ๆ ไปปฏิบัติจริง กล่าวคือ เขียนไว้อย่างไรให้ทำตามที่ได้เขียนไว้ก่อนที่จะนำเอาเอกสารควบคุมมาใช้งาน ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารก่อน

4.2.4 ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติแก้ไข

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2540:73) ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจติดตามภายในเพื่อพิจารณากิจกรรมคุณภาพเปรียบเทียบกับแผนคุณภาพที่ได้จัดระบบไว้ และประเมินผลระบบคุณภาพนั้น ๆ ทั้งมีผลการประเมินจะถูกรวบรวมและนำเสนอต่อบุคคลที่รับผิดชอบ เพื่อดำเนินการแก้ไขการปฏิบัติงานที่บกพร่อง โดยปรับคน ปรับวัสดุ ปรับระบบ หรือปรับเอกสารตามความเหมาะสมให้ถูกต้อง

4.2.5 ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น กล่าวว่าห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการทบทวนคุณภาพห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสม โดยจะต้องคำนึงถึงหัวข้อเหล่านี้ ความเหมาะสมของนโยบายรายงานที่ได้รับ

จากฝ่ายบริหาร ผลที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในการปฏิบัติการแก้ไข และการป้องกัน ผลการประเมินโดยพนักงานภายนอก ผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ การเปลี่ยนจำนวน ข้อมูลย้อนกลับมาจากลูกค้า ข้อร้องเรียนและกิจกรรมควบคุมคุณภาพทรัพยากร

4.2.6 การจัดองค์กร

สมนึก วิสุทธิแพทย์ (2538 : บทคัดย่อ) ได้ศึกษาหาแนวทางปรับปรุงแผนการผลิตของโรงงานผลิตกระป๋องโลหะขนาดเล็กแห่งหนึ่งในประเทศไทย ที่มีการผลิตแบบไม่ต่อเนื่อง โดยใช้กรณีศึกษาจากโรงงานตัวอย่าง ซึ่งมีลักษณะการดำเนินการแบบครบวงจร ผลการศึกษาพบว่า ปัญหาสำคัญของโรงงานมี 3 ส่วนคือ การจัดการ การผลิต และการควบคุมคุณภาพ โดยผู้วิจัยได้เสนอแนวทางในการปรับปรุงด้วยกันหลายทาง เช่น การปรับปรุงผังโครงสร้างองค์กร โดยเปลี่ยนแปลงช่วงการบังคับบัญชา ปรับปรุงการจัดกลุ่มหน่วยงาน การจัดแยกประเภทสินค้าหลัก การกำหนดกำลังผลิต การวางแผนการผลิต รวมถึงการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิต

จารุณี เหลืองเพชรงาน (2536 : บทคัดย่อ) ได้ศึกษาถึงปัญหาของคอนกรีตผสมเสร็จที่ไม่ได้คุณภาพตามที่ลูกค้าต้องการ เพื่อหาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของคอนกรีตผสมเสร็จ และทำการวิเคราะห์หากระบวนการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมสำหรับโรงงานตัวอย่าง ซึ่งเป็นโรงงานคอนกรีตผสมเสร็จหลายโรงงาน จากผลการศึกษาจึงได้แนวทางการจัดองค์กร จัดระบบควบคุมคุณภาพคอนกรีตผสมเสร็จ โดยมีการกำหนดตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบ การตรวจสอบและการควบคุมคุณภาพ ภาชนะขณะทำการผลิตคอนกรีต รวมถึงการควบคุมคุณภาพคอนกรีตผสมเสร็จที่ส่งไปถึงลูกค้า

4.2.7 ระบบคุณภาพ

สมชาย วิสวะวิรศักดิ์ (2534 : บทคัดย่อ) ได้ศึกษาการพัฒนากระบวนการควบคุมคุณภาพของอุตสาหกรรมเครื่องปรับอากาศ พบว่าปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องปรับอากาศได้แก่ ปัญหาการตรวจสอบวัสดุ ปัญหาการตรวจสอบในกระบวนการผลิต ตลอดจนปัญหาในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จ ดังนั้นงานวิจัยจึงได้เสนอแนวทางในการปรับปรุงเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว ในการปรับปรุงระบบตรวจสอบคุณภาพดังกล่าว จะประกอบไปด้วย การปรับปรุงการตรวจสอบวัสดุ การปรับปรุงการตรวจสอบในกระบวนการผลิต และการปรับปรุงการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จ โดยการจัดทำแผนตรวจสอบ ปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงาน ปรับปรุงการชักสิ่งตัวอย่างและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ใบตรวจสอบต่าง ๆ เอกสารกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบ ซึ่งในการปรับปรุงนี้ จะมีการนำมาตรฐานทหาร MILSTD105E และเทคนิค OC CURVE มาประยุกต์ใช้ด้วย

4.2.8 การควบคุมเอกสาร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ข้อกำหนดการบริหารว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบกว่า ว่า ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และดำเนินการตามขั้นตอนในการควบคุมเอกสารต่าง ๆ ที่เป็นส่วนประกอบของระบบคุณภาพ (ทั้งที่จัดทำขึ้นเองเป็นภายใน และที่ได้มาจากแหล่งภายนอก) เช่น กฎหมาย มาตรฐาน เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ วิธีการในการทดสอบและสอบเทียบ เช่นเดียวกับแบบร่าง Software และคำแนะนำ และคู่มือต่าง ๆ ก็ต้องอยู่ในการควบคุม

4.2.9 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2543 : 211) กล่าวว่าห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนในการทบทวนคำขอ และสัญญา และต้องมีการบันทึกการทบทวน และการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญต้องเก็บรักษาไว้ การบันทึกต้องประกอบด้วยสิ่งที่ได้ปรึกษากับผู้ขอใช้บริการของลูกค้า หรือผลของการปฏิบัติงานระหว่างช่วงเวลาในการปฏิบัติตามสัญญา

4.2.10 การรับเหมาช่วงการทดสอบ

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2542 : 17) กล่าวว่าห้องปฏิบัติการที่รับเหมาช่วงสำหรับการสอบเทียบหรือทดสอบ จะต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ และห้องปฏิบัติการจะต้องบันทึกและเก็บรักษารายละเอียดเกี่ยวกับการตรวจสอบความเป็นไปตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วงของตน

4.2.11 การจัดซื้อและการให้บริการภายนอก

อดุลย์ จาตุรงค์กุล (2536 : 24) กล่าวว่า การจัดซื้อเป็นหัวใจของการดำเนินงานอุตสาหกรรม รัฐบาลและกิจการค้าทั่ว ๆ ไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งการจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์ และเครื่องมือเครื่องใช้สำหรับองค์กรต่าง ๆ ที่กล่าวมาแล้ว ประสิทธิภาพของธุรกิจขึ้นอยู่กับการณ์มีสินค้าในปริมาณที่พอเหมาะ คุณภาพที่เหมาะสม ในเวลาและสถานที่ที่ถูกต้อง ในราคาที่พอเหมาะพอควรด้วย มิฉะนั้นแล้วต้นทุนจะเพิ่มขึ้น และเป็นผลให้กำไรลดลง

สมาคมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2542 : 17) กล่าวว่า ห้องปฏิบัติการมีการกำหนดวิธีซื้อและให้บริการภายนอก เพื่อสนับสนุนการสอบเทียบหรือทดสอบ โดยต้องจัดซื้อและให้บริการภายนอกที่มีคุณภาพเพียงพอที่จะคงความเชื่อถือในการสอบเทียบหรือทดสอบของห้องปฏิบัติการ

4.2.12 การให้บริการลูกค้า

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2543 : 212) กล่าวว่าห้องปฏิบัติการต้องมุ่งมั่น ให้ความร่วมมือกับผู้ใช้บริการ และตัวแทนของผู้ใช้บริการ ในการทำให้คำขอใช้บริการ มีความชัดเจน และการเฝ้าระวังผล การปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับงานที่ได้รับมา โดยห้องปฏิบัติการต้องแน่ใจว่าได้ปกป้องความลับของผู้ใช้บริการรายอื่น

4.2.13 ขอร้องเรียน

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2542 : 17) กล่าวว่า ห้องปฏิบัติการมีการกำหนดวิธีการสำหรับดำเนินการแก้ไข เมื่อได้รับข้อร้องเรียนจากลูกค้าเกี่ยวกับการปฏิบัติการตามนโยบาย หรือวิธีการของห้องปฏิบัติการ หรือเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

4.2.14 การควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2543 : 211) กล่าวว่าห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนในการทบทวนคำขอ และสัญญา และต้องมีการบันทึกการทบทวน และการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญต้องเก็บรักษาไว้ การบันทึกต้องประกอบด้วยสิ่งที่ได้ปรึกษากับผู้ขอใช้บริการของลูกค้า หรือผลของการปฏิบัติงานระหว่างช่วงเวลาในการปฏิบัติตามสัญญา

4.2.15 การปฏิบัติการแก้ไข

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2543 : 213) กล่าวว่าห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน และต้องกำหนดให้ผู้มีอำนาจหน้าที่ ตามความเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติการแก้ไข เมื่อพบว่างานที่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามนโยบายและวิธีปฏิบัติการในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางวิชาการ ได้ถูกตรวจพบว่าได้เป็นไปตามข้อกำหนด โดยการวิเคราะห์หาสาเหตุ เมื่อทราบสาเหตุแล้วเลือกวิธีการปฏิบัติการแก้ไข เมื่อแก้ไขแล้วมีการเฝ้าระวังของการปฏิบัติการแก้ไขและมีการตรวจติดตามเพิ่มเติม

4.2.16 การปฏิบัติการป้องกัน

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2543 : 213) กล่าวว่าห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงให้ดีขึ้นและแหล่งที่มีโอกาสสูงในกาเกิดความไม่เป็นไปตามระบบคุณภาพทั้งทางวิชาการและระบบคุณภาพ ต้องได้รับ

การขึ้นง่ ถ้าการปฏิบัติการเพื่อป้องกันจำเป็นต้องปฏิบัติ ต้องมีการจัดทำแผนเพื่อป้องกันเกิดซ้ำและการให้โอกาสในการพัฒนา

4.2.17 การควบคุมการบันทึก

สุชีนา วัฒนชีวโกศล (2540 : บทคัดย่อ) ได้พัฒนาระบบบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าโดยมีการวางแผนแก้ไขปัญหาเป็น 2 ระยะ ระยะสั้นใช้บุคลากรรับผิดชอบห้องสินค้า จัดทำบัตรประจำพัสดุ ใบเบิกสินค้า ทะเบียนคุมสินค้าที่แผนกขาย จัดให้มีการตรวจสอบสินค้าคงเหลือรายเดือน ในระยะยาวมีการดำเนินการประชุมใหญ่สามัญประจำปี และนำเครื่องคอมพิวเตอร์มาใช้ควบคุมทำให้เกิดความรวดเร็วและถูกต้อง

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2542 : 17) กล่าวว่าห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำระบบบันทึก ข้อมูลดิบ การคำนวณ และข้อมูลที่ได้บันทึกการสอบเทียบ ใบรับรองการทดสอบ และรายงานผลการทดสอบบันทึกดังกล่าวต้องมีรายละเอียดเพียงพอที่จะนำมาใช้ได้ อีก รายละเอียดที่บันทึก ต้องรวมถึงชื่อบุคคลที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงานครอบคลุมตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน

4.2.18 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ข้อกำหนดด้านการบริหารว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการสอบเทียบกล่าวว่า ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจติดตามเป็นระยะๆ ตามแผนที่กำหนดไว้ โดยมีการตรวจติดตามอย่างต่อเนื่อง รายการในการตรวจติดตามคุณภาพภายในจะประกอบไปด้วยทุกองค์ประกอบในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการรวมถึงกิจกรรมการสอบเทียบ เมื่อผลการตรวจติดตามพบข้อสงสัยในประสิทธิภาพของการปฏิบัติงานและผลการสอบเทียบต้องแก้ไขโดยทันที โดยต้องมีการบันทึกและมีการติดตามผล

4.2.19 การทบทวนการจัดการ

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2543 : 215) กล่าวว่า ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการทบทวนระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ตามความเหมาะสม โดยจะต้องคำนึงถึงหัวข้อเหล่านี้ ความเหมาะสมของนโยบาย รายงานที่ได้รับจากฝ่ายบริหาร ผลที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน การปฏิบัติการแก้ไข และป้องกัน ผลการประเมินโดยพนักงานภายนอก ผลเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการการเปลี่ยนจำนวนข้อมูลย้อนกลับมาจากลูกค้า ข้อร้องเรียนและกิจกรรมควบคุมคุณภาพทรัพยากร

4.2.20 ทั่วไป

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2543 : 216) กล่าวว่าผลการปฏิบัติงานที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ของผลการสอบเทียบ จะต้องประกอบด้วย บุคลากร อาคารสถานที่ วิธีการสอบเทียบเครื่องมือ การสอบกลับได้ของการวัด การชักตัวอย่าง

4.2.21 บุคลากร

อัจฉรา สุขารมณ (2540 : บทคัดย่อ) ได้ ศึกษาความพึงพอใจในการปฏิบัติงาน ของบุคลากรมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พบว่า บุคลากรในแต่ละวิทยาเขต แต่ละสายงานมีระดับความพึงพอใจในการปฏิบัติงานในระดับปานกลาง บุคลากรในวิทยาเขตประสานมิตร และวิทยาเขตภาคใต้มีความพึงพอใจในการปฏิบัติในระดับมาก บุคลากรส่วนใหญ่มีความพึงพอใจให้เป็นมหาวิทยาลัยของรัฐบาล และมีความต้องการให้ผู้บริหารมีวิสัยทัศน์ ชื่อสัตย์ ยุติธรรม และสนับสนุนให้บุคลากรให้ก้าวหน้าในสายงาน และต้องสร้างขวัญ และกำลังใจในการปฏิบัติงาน และมีสวัสดิการเพียงพอ

สราวุธ จรจิตร (2539 : บทคัดย่อ) ได้ศึกษาความจำเป็นในการพัฒนาสมรรถภาพของบุคลากรสายธุรกิจอุตสาหกรรมอาหาร กลุ่มบริษัท ฟรีเมียร์ พบว่าในแต่ละระดับตำแหน่ง มีความจำเป็นในการพัฒนาสมรรถภาพต่างกัน กล่าวคือ ระดับผู้จัดการฝ่าย และรองผู้จัดการฝ่าย มีความจำเป็นในระดับปานกลาง

ตำแหน่งหัวหน้าแผนกและหัวหน้าส่วน มีความจำเป็นในระดับปานกลาง ในด้านทักษะและด้านความรู้ ระดับเจ้าหน้าที่มีความจำเป็นในระดับปานกลาง

4.2.22 สถานที่และสภาวะแวดล้อม

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) (2539 : 58) กล่าวว่า สถานที่และสิ่งแวดล้อมหน่วยงานสอบเทียบ ต้องมีพื้นที่สอบเทียบและทดสอบ หรือการทดสอบพลังงาน การให้แสงสว่าง การปรับปรุงอุณหภูมิ การระบายอากาศต้องเหมาะสมกับการสอบเทียบที่ปฏิบัติภาวะแวดล้อม ต้องไม่ทำให้ผลการสอบเทียบและทดสอบคลาดเคลื่อน หรือมีผลกระทบต่อความแม่นยำที่กำหนด มีสิ่งอำนวยความสะดวก ในการเฝ้าระวังอย่างมีประสิทธิภาพ มีการกำหนดและควบคุมการเข้าออกมีมาตรการที่เพียงพอในการดูแลความสะอาดเรียบร้อยในห้องปฏิบัติ

4.2.23 วิธีสอบเทียบ และวิธีทดสอบ

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ และห้องปฏิบัติการทดสอบกล่าวว่า ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารแนะนำการใช้เครื่องมือ และต้องมีวิธีดำเนินการที่เหมาะสมสำหรับการสอบเทียบ วิธีการนี้ต้องมีความแม่นยำตามที่กำหนดโดยสม่ำเสมอ และเป็นไปตามเกณฑ์คุณภาพของมาตรฐาน

4.2.24 เครื่องมือและวัสดุอ้างอิง

สำนักงานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกล่าวในข้อกำหนดของระบบประกันคุณภาพ ISO 9000 กำหนดให้มีการจัดทำบัญชีรายการติดตาม และสอบเทียบเครื่องมือทุกชิ้นให้ใช้สำหรับการตรวจวัด และทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ซึ่งอีโตชิ คูมาเอ อ้างจาก ปรีชา ลีลานุกรม (2540 : 67) กล่าวว่า ถ้าไม่มีการบริหารเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการวัด และทดสอบอย่างดีพอแล้ว จะเกิดความผิดปกติทางด้านคุณภาพ ในการผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) (2539 : 58) กล่าวว่า ต้องมีเครื่องมือ และวัสดุอ้างอิงที่จำเป็นเพื่อการสอบเทียบและทดสอบเครื่องมือทั้งหมดต้องได้รับการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม วิธีการบำรุงรักษาจัดทำเป็นเอกสาร มีการควบคุมการใช้เครื่องมือ และป้ายแสดงสถานะสอบเทียบ

4.2.25 การสอบกลับได้ของการวัดและการสอบเทียบ

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) (2539 : 58) กล่าวว่าห้องปฏิบัติการกำหนดแผนสำหรับสอบเทียบเครื่องมือ ใบรับรองการสอบเทียบต้องแสดงการสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานระดับประเทศได้ (ถ้ามี) ต้องรายละเอียดผลการวัดและความไม่แน่นอนของการวัด และหรือข้อความที่แสดงว่าเป็นไปตามเกณฑ์คุณภาพ ในทางมาตรวิทยา มาตรฐานอ้างอิงของการวัดที่ห้องปฏิบัติการมีอยู่ ให้ใช้เฉพาะการสอบเทียบเท่านั้น และต้องได้รับการสอบเทียบจากหน่วยงานที่สามารถสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศ และต้องมีแผนการสอบเทียบและการทบทวน สำหรับมาตรฐานอ้างอิงนั้น

4.2.26 การชักตัวอย่าง

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) (2543 : 224) กล่าวว่าขั้นตอนที่ระบุ โดยส่วนใดของสารวัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ โดยถูกเลือกไปทำการสอบเทียบ เพื่อเป็นตัวแทนของตัวอย่างทั้งหมด การชักตัวอย่าง อาจไม่เป็นตัวแทนของตัวอย่างทั้งหมด แต่กำหนดโดยความพร้อมในการปฏิบัติ

4.2.27 การจัดกาตัวอย่างสอบเทียบหรือทดสอบ

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2539 : 17) กล่าวว่าห้องปฏิบัติการมีการจัดระบบการรับตัวอย่าง จัดเก็บ ขนย้าย และจำหน่ายตัวอย่างไว้เป็นเอกสารอย่างเหมาะสม และมีประสิทธิภาพ ซึ่งไม่ก่อให้เกิดความสับสน และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

4.2.28 การประกันคุณภาพผลการสอบเทียบ

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น (2543 : 226) กล่าวว่าห้องปฏิบัติการมีระบบควบคุมคุณภาพสำหรับการเฝ้าระวังผลการสอบเทียบ โดยการทำการทดสอบซ้ำโดยใช้วิธีเดิมหรือวิธีสอบเทียบใหม่ การหาสหสัมพันธ์ ของผลการสอบเทียบ และการเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

4.2.29 ใบรับรองและรายงานผล

EAL (European Accreditation Organization of Laboratories) ได้กล่าวว่า ในใบรับรองการสอบเทียบและรายงานผล จะต้องมีย่อมูลเหล่านี้คือ คำว่า ใบรับรอง (Certificate) ชื่อและที่ตั้งของห้องปฏิบัติการที่ทำการสอบเทียบ วันที่หรือระยะเวลาที่ทำการสอบเทียบ และวันที่ออกใบรับรองระบุชื่อลูกค้า ระบุชื่อเครื่องมือวัดที่ทำการสอบเทียบ สภาวะขณะสอบเทียบ ระบุกระบวนการหรือวิธีสอบเทียบผลการวัดตามการตรวจพบผลการสอบเทียบ ความไม่แน่นอนของการสอบเทียบ ชื่อและรายเซ็นต์ของบุคคลที่ทำการสอบเทียบ และชื่อพร้อมรายเซ็นต์ของหัวหน้าผู้ดูแล มาตรฐานทั้งด้านขาเข้า และขาออก

บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษาค้นคว้า

ในการศึกษาวิจัย เรื่องศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และหน่วยงานที่กำลังดำเนินการขอการรับรอง ISO/IEC 17025 เป็นการศึกษาวิจัยเชิงสำรวจซึ่งผู้วิจัยจะได้ดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1. การกำหนดประชากร
2. การสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
3. การเก็บรวบรวมข้อมูล
4. การจัดทำและการวิเคราะห์ข้อมูล
5. สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

1. การกำหนดประชากร

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาค้นคว้าแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มดังนี้

1. ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้จัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ 62 บริษัท บริษัทละ 1 คน รวม 62 คน
2. หัวหน้างานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เป็นหัวหน้างานห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 จำนวน 37 คน และอยู่ในโครงการให้คำปรึกษาแนะนำและยังไม่ได้รับการรับรองจำนวนทั้งหมด 90 คน

2. การสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาค้นคว้า

การวิจัยครั้งนี้ได้ใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือสำหรับรวบรวมข้อมูล ซึ่งผู้วิจัยได้สร้างแบบสอบถามปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 ของหน่วยงานสอบเทียบ โดยประยุกต์ใช้แบบสอบถามจากข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 แบ่งออกเป็น 7 ตอน ดังต่อไปนี้

ตอนที่ 1 แบบสอบถามสถานภาพทั่วไปของบริษัท ได้แก่ สังกัดหน่วยงานสอบเทียบ สาขาการสอบเทียบ ระยะเวลาการดำเนินการงบประมาณ ในการดำเนินการ

ตอนที่ 2 แบบสอบถามเกี่ยวกับปัญหาขั้นตอนการการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ

ตอนที่ 3 แบบสอบถามเกี่ยวกับปัญหาขั้นตอนการวางแผน

ตอนที่ 4 แบบสอบถามเกี่ยวกับปัญหาขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและการดำเนินการ

ตอนที่ 5 แบบสอบถามเกี่ยวกับปัญหาขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข

ตอนที่ 6 แบบสอบถามเกี่ยวกับปัญหาขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร

ตอนที่ 7 แบบสอบถามเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ 24 ข้อ

การสร้างเครื่องมือ

การสร้างเครื่องมือ เพื่อรวบรวมข้อมูลสำหรับวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจะดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้ คือ

1. ผู้วิจัยศึกษาหลักการ ทฤษฎี แนวคิด และแนวปฏิบัติ เกี่ยวกับการวิจัยการศึกษา การดำรา วารสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และประเมินผล วิทยานิพนธ์ หรืองานวิจัย
2. สร้างแบบสอบถาม ตามรายชื่อที่ได้กำหนด และนำแบบสอบถามที่สร้างขึ้นไปขอคำปรึกษาจากประธาน และคณะกรรมการควบคุมปริญญาโท ภาควิชาตรวจสอบ แก้ไขปรับปรุงให้ชัดเจนตามมุ่งหมายการวิจัย
3. นำแบบสอบถาม ที่แก้ไขปรับปรุงแก้ไขแล้ว ไปให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบจำนวน 3 คน ผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการการสอบเทียบและการสอบเทียบเครื่องมือวัด 2 คน และผู้เชี่ยวชาญด้านวิจัยและสถิติ 1 ท่าน เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง และเที่ยงตรงการใช้ภาษา และนำไปปรับปรุง ให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

โดยกำหนดคุณสมบัติผู้เชี่ยวชาญ คือเป็นผู้มีวุฒิการศึกษาไม่ต่ำกว่าปริญญาตรี และมีความเชี่ยวชาญ ดังนี้

- 3.1 ดร.ละเอียต รัชเฝ้า เชี่ยวชาญด้านการวัดผลและประเมินผลและทางด้านการวิจัย
- 3.2 คุณวรา กุลยปริยะวัฒน์ เชี่ยวชาญทางด้านการสอบเทียบเครื่องมือวัดอุตสาหกรรม
- 3.3 คุณจันทน์ อัครเมฆินทร์ เชี่ยวชาญทางด้านการตรวจสอบระบบคุณภาพ

4. ทำการปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญ และนำแบบสอบถามที่ปรับปรุงแล้วไปทดลองใช้กับผู้ช่วยหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบของหน่วยงานที่ได้รับการรับรองแล้ว และกำลังดำเนินการขอรับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ จำนวน 10 ชุด

5. นำผลการทดลองมาวิเคราะห์หาค่าความเชื่อมั่นโดยวิธี หาค่าสัมประสิทธิ์ อัลฟา (coefficient) ของครอนบาค (Cronbach) (บุญชม ศรีสะอาด.2538:174) ได้ค่าความเชื่อมั่นของแบบสอบถามทั้งฉบับ ได้ความเชื่อมั่น 0.81

3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยทำการเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยตนเอง โดยดำเนินการดังนี้

1. ผู้วิจัยขอหนังสือจากบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อขอความอนุเคราะห์ไปยังผู้จัดการคุณภาพ และหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เพื่อขอความอนุเคราะห์เก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้บริหาร
2. ผู้วิจัยติดต่อไปยังผู้จัดการคุณภาพของหน่วยงานสอบเทียบเพื่อแจกแบบสอบถามเพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์และวิธีการตอบแบบสอบถามอย่างละเอียดโดยผผู้วิจัยส่งทางไปรษณีย์และด้วยตนเองระหว่างเดือนมีนาคม พ.ศ. 2546 จำนวน 62 บริษัท
3. ภายหลังส่งแบบสอบถามประมาณ 2 สัปดาห์ จึงดำเนินการเก็บแบบสอบถามคืนจากผู้จัดการคุณภาพและหัวหน้างานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ด้วยตนเอง
4. นำแบบสอบถามที่ได้รับกลับคืนมาตรวจสอบความสมบูรณ์และความถูกต้องในแต่ละฉบับและนำแบบสอบถามที่ได้ไปวิเคราะห์ข้อมูลต่อไปในการเก็บข้อมูลใช้เวลาประมาณ 1 เดือน
5. จำนวนแบบสอบถามส่งให้กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 210 ฉบับ ได้รับคืนและสมบูรณ์ในการใช้วิจัย 189 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 90

4. การจัดกระทำและการวิเคราะห์ข้อมูล

4.1 การจัดกระทำและการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อตอบปัญหาการวิจัย โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป SPSS/PC (Statistical package for the social science/personal computer)

4.2 แบบสอบถามเกี่ยวกับปัญหา ในหน่วยงานสอบเทียบทั้ง 7 ขั้นตอน มาแปลความหมาย และตรวจให้คะแนนตามเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

มีปัญหามากที่สุด	ให้คะแนน	5 คะแนน
มีปัญหามาก	ให้คะแนน	4 คะแนน
มีปัญหาปานกลาง	ให้คะแนน	3 คะแนน
ปัญหาน้อย	ให้คะแนน	2 คะแนน
ปัญหาน้อยที่สุด	ให้คะแนน	1 คะแนน

4.3 วิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและความเบี่ยงเบนมาตรฐาน โดยนำค่าเฉลี่ยที่ได้มาแปลความหมาย และวิเคราะห์การกระจายข้อมูลในรูปของตารางประกอบความเรียง โดยใช้เกณฑ์ประเมินดังนี้
เกณฑ์การกำหนดความหมายค่าเฉลี่ยของผลการปฏิบัติงานในปัญหาของหน่วยงานสอบเทียบ คือ

ค่าเฉลี่ย 4.50 – 5.00	หมายถึง	มีปัญหายอยู่ในระดับมากที่สุด
ค่าเฉลี่ย 3.50 – 4.49	หมายถึง	มีปัญหายอยู่ในระดับมาก
ค่าเฉลี่ย 2.50 – 3.49	หมายถึง	มีปัญหายอยู่ในระดับปานกลาง
ค่าเฉลี่ย 1.50 – 2.49	หมายถึง	มีปัญหายอยู่ในระดับน้อย
ค่าเฉลี่ย 1.00 – 1.49	หมายถึง	มีปัญหายอยู่ในระดับน้อยที่สุด

5. สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

5.1. สถิติพื้นฐาน

1.1 ร้อยละ

1.2 ค่าเฉลี่ย ใช้สูตรดังนี้ (ชูศรี วงศ์รัตน์ . 2541 : 40)

$$\bar{X} = \frac{\sum X}{N}$$

เมื่อ	$\bar{X}$	แทนค่าคะแนนเฉลี่ย
	$\sum X$	แทนผลรวมของคะแนนทั้งหมด
	N	แทนขนาดกลุ่มตัวอย่าง

1.3 ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน โดยใช้สูตร

$$S = \sqrt{\frac{N \sum x^2 - (\sum x)^2}{N(N-1)}}$$

เมื่อ	S	แทนค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของคะแนนของกลุ่มตัวอย่าง
	$(\sum x)^2$	แทนผลรวมของคะแนนทั้งหมดยกกำลัง
	$\sum x^2$	แทนผลรวมของคะแนนแต่ละตัวอย่างยกกำลัง
	N	แทนขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

1.4 การทดสอบนัยสำคัญ โดยอาศัยการแจกแจงของซี (z-test) มีดังนี้

$$Z = \frac{\bar{x} - \mu_0}{S_x / \sqrt{n}}$$

เมื่อ	μ_0	ค่าเฉลี่ยของประชากรที่กำหนดไว้ใน H_0
	$\bar{X}$	เป็นค่าเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่าง
	S_x	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มตัวอย่าง
	n	เป็นจำนวนกลุ่มตัวอย่าง

บทที่ 4

ผลการวิจัย

สัญลักษณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

เพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกันในการแปลความหมายของการวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยได้กำหนดสัญลักษณ์ต่าง ๆ ในการแปลความหมายดังนี้

- $\bar{x}$ แทน ค่าคะแนนเฉลี่ย (Mean)
- SD แทน ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)
- Z แทน ค่าสถิติ normal distribution
- * แทน มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05
- ** แทน มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01

การเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยได้เสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบ่งเป็น 4 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 การวิเคราะห์ปัญหา ขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ ขั้นการวางแผน ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและการดำเนินการ ขั้นตอนการตรวจสอบและขั้นตอนการปฏิบัติแก้ไข ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร ของผู้จัดการคุณภาพ

ตอนที่ 2 การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ตอนที่ 3 การวิเคราะห์ปัญหา ของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองและไม่ได้ รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ตามข้อกำหนด 24 หัวข้อ ใช้ในการตอบแบบสอบถามและวิเคราะห์ข้อมูล 23 ข้อ 1 ข้อ เป็นข้อกำหนดทั่วไป ของกลุ่มหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ตอนที่ 1 การวิเคราะห์ปัญหา ขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ ขั้นการวางแผน ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและการดำเนินการ ขั้นตอนการตรวจสอบและขั้นตอนการปฏิบัติแก้ไข ขั้นตอนที่ ทบทวนจากฝ่ายบริหาร ของผู้จัดการคุณภาพ

ตาราง 1 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการตามความคิดเห็นของผู้จัดการคุณภาพ (N = 62 คน)

รายละเอียด	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 การกำหนดงบประมาณและค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานสู่ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ	3.84	0.87	มาก
2 การจัดตั้งทีมดำเนินงานเพื่อจัดเตรียมบุคลากรในการทำงานอย่างชัดเจนทั้งที่วิชาการและคุณภาพ	3.76	0.80	มาก
3 การสื่อสารและชี้แจงบุคลากรภายในองค์กรเพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับระบบคุณภาพ	3.61	0.91	มาก
4 การให้ความรู้แก่บุคลากรทั้งด้านการบริหารและการจัดการและเทคนิคแก่ทีมงานเพื่อให้เข้าบทบาทหน้าที่แต่ละฝ่าย	3.66	0.96	มาก
5 การให้ความร่วมมือของพนักงานแต่ละส่วนที่รับผิดชอบแต่ละหน่วยงาน	3.73	0.99	มาก
รวม	3.72	0.70	มาก

จากตาราง 1 แสดงว่า ผู้จัดการคุณภาพ มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.72 เมื่อพิจารณาในรายละเอียด แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ การกำหนดงบประมาณและค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานสู่ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.84

ตาราง 2 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาขั้นตอนการวางแผนตามความคิดเห็นของผู้จัดการคุณภาพ (N = 62 คน)

รายละเอียด	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 การที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการป่งชี้ลักษณะการสอบเทียบ	3.63	0.89	มาก
2 การกำหนดเป้าหมายที่ชัดเจน	3.74	0.94	มาก
3 การกำหนดความสอดคล้องระหว่างหัวข้อต่าง ๆ การเขียนเอกสารต่าง ๆ ครอบคลุมกับข้อกำหนด	3.69	0.92	มาก
4 การกำหนดบุคคลที่รับผิดชอบในการอนุมัติเอกสารที่ชัดเจน	3.55	1.02	มาก
5 แผนการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง	3.63	0.89	มาก

ตาราง 2 (ต่อ)

รายละเอียด	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
6 การได้จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นต่อการนำไปปฏิบัติและการควบคุมของระบบการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทั้งทรัพยากรมนุษย์ ทักษะเฉพาะด้านการเงิน	3.77	0.89	มาก
7 การประชุมชี้แจงวัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน	3.68	0.90	มาก
8 การประสานงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	3.73	0.85	มาก
9 การประสานงานระหว่างผู้บริหารและผู้รับผิดชอบในโครงการ	3.65	1.01	มาก
10 การเขียนเอกสารต่าง ๆ ครบถ้วนกับข้อกำหนด	3.73	0.89	มาก
11 บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบแต่ละหน้าที่เป็นเอกสารไว้	3.73	0.96	มาก
12 องค์กรได้จัดให้มีและการรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติสำหรับการสื่อสารระหว่างระดับและผู้มีหน้าที่ต่าง ๆ ขององค์กร	3.63	1.03	มาก
รวม	3.68	0.70	มาก

จากตาราง 2 แสดงว่า ผู้จัดการคุณภาพ มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาขั้นตอนการวางแผน ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.68 เมื่อพิจารณาในรายละเอียด แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ การได้จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นต่อการนำไปปฏิบัติและการควบคุมของระบบการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทั้งทรัพยากรมนุษย์ ทักษะเฉพาะด้านการเงิน แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.77

ตาราง 3 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหำขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการตามความคิดเห็นของผู้จัดการคุณภาพ (N = 62 คน)

รายละเอียด	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 การสื่อสารบทบาท ความรับผิดชอบและอำนาจที่ทำให้เกิดการจัดการด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ	3.56	0.90	มาก
2 บ่งชี้ความจำเป็นในการอบรมสำหรับบุคลากรทั้งหมดที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพห้องปฏิบัติการ	3.71	1.03	มาก
3 เอกสารได้รับการทบทวนตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ มีการปรับปรุงแก้ไขในกรณีที่จำเป็นและได้รับการอนุมัติในความเหมาะสมโดยบุคคลที่มีอำนาจ	3.60	1.02	มาก
4 เอกสารต่าง ๆ ที่ทันสมัยแล้วถูกนำออกจากทุกจุดที่ได้รับการแจกจ่าย และจุดที่นำไปใช้งานได้ทันที	3.65	0.91	มาก
5 เว้นแต่ว่ามีวิธีการประกันได้ว่าเอกสารที่ทันสมัยนั้นไม่ถูกนำไปใช้อย่างไม่ตั้งใจ	3.73	0.98	มาก

ตาราง 3 (ต่อ)

รายละเอียด	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
6 การบ่งชี้เอกสารต่าง ๆ ที่ทันสมัยแล้วให้มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	3.68	0.94	มาก
7 องค์กรได้ทำการทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีปฏิบัติต่าง ๆ สำหรับการเตรียมความพร้อมและตอบสนองในสภาวะฉุกเฉินตามความจำเป็น โดยเฉพาะภายหลังที่ได้เกิดอุบัติเหตุหรือสถานการณ์ฉุกเฉินแล้ว	3.77	0.93	มาก
รวม	3.67	0.77	มาก

จากตาราง 3 แสดงว่า ผู้จัดการคุณภาพ มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.67 เมื่อพิจารณาในรายละเอียด แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ องค์กรได้ทำการทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีปฏิบัติต่าง ๆ สำหรับการเตรียมความพร้อมและตอบสนองในสภาวะฉุกเฉินตามความจำเป็น โดยเฉพาะภายหลังที่ได้เกิดอุบัติเหตุหรือสถานการณ์ฉุกเฉินแล้ว แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.77

ตาราง 4 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไขตามความคิดเห็นของผู้จัดการคุณภาพ (N = 62 คน)

รายละเอียด	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 การตรวจติดตามระบบคุณภาพ/วิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารสำหรับการเฝ้าติดตาม	3.69	0.90	มาก
2 การสอบเทียบและการดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการติดตาม	3.56	0.97	มาก
3 การตรวจติดตามแผนที่กำหนดไว้	3.61	1.00	มาก
4 การเก็บบันทึกสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	3.74	0.92	มาก
5 การประชุมผู้ปฏิบัติงาน เพื่อสรุปปัญหาและผลการปฏิบัติงานตามแผนที่กำหนดไว้	3.71	1.06	มาก
6 การกำหนดความรับผิดชอบ และอำนาจในการจัดการข้อบกพร่อง การปฏิบัติแก้ไข	3.66	0.94	มาก
7 วิธีปฏิบัติสำหรับการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการและสืบสวนข้อบกพร่องและการปฏิบัติแก้ไขและป้องกัน	3.71	0.89	มาก
8 ความเหมาะสมของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันกับขนาดของปัญหาที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ	3.73	0.99	มาก
9 การนำการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ไปถือปฏิบัติและบันทึกการเปลี่ยนแปลงนั้นเขียนเป็นเอกสาร	3.63	0.98	มาก
10 องค์กรได้จัดให้มีวิธีปฏิบัติในการบ่งชี้ดูแลรักษาและทำลายบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ	3.65	0.89	มาก

ตาราง 4 (ต่อ)

รายละเอียด	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
11 จำนวนบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญในการตรวจติดตาม	3.69	0.93	มาก
12 วิธีปฏิบัติสำหรับการตรวจติดตามได้ครอบคลุมขอบข่าย ความถี่ และวิธีตรวจติดตาม	3.55	1.04	มาก
13 การวัดคุณลักษณะที่สำคัญของการปฏิบัติการและกิจกรรมต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการซึ่งมีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ	3.68	1.04	มาก
รวม	3.66	0.76	มาก

จากตาราง 4 แสดงว่า ผู้จัดการคุณภาพ มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาขั้นตอนการตรวจสอบ และปฏิบัติการแก้ไข ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.66 เมื่อพิจารณาในรายละเอียด แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ การเก็บบันทึกสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.74

ตาราง 5 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร ตามความคิดเห็นของผู้จัดการคุณภาพ (N = 62 คน)

รายละเอียด	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 ผู้บริการระดับสูงขององค์กรได้ทบทวนระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามช่วงเวลาที่ได้กำหนดไว้	3.55	0.92	มาก
2 การทบทวนของฝ่ายบริหารได้มีการดำเนินการในลักษณะทำให้มั่นใจได้ว่าระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการต้องมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง	3.61	0.98	มาก
3 การบันทึกการทบทวนระบบคุณภาพไว้เป็นเอกสาร	3.53	0.99	มาก
4 การทบทวนที่เป็นข่าวสารได้ถูกรวบรวมเพื่อให้ฝ่ายบริหารทำการประเมินผล	3.60	0.95	มาก
5 การทบทวน (ฝ่ายบริหารได้พิจารณาถึง) ความจำเป็นที่เป็นไปได้ที่จะเปลี่ยนแปลงนโยบายวัตถุประสงค์และเป้าหมาย	3.87	0.74	มาก
รวม	3.63	0.73	มาก

จากตาราง 5 แสดงว่า ผู้จัดการคุณภาพ มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.63 เมื่อพิจารณาในรายละเอียด แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ การทบทวน (ฝ่ายบริหารได้พิจารณาถึง) ความจำเป็นที่เป็นไปได้ที่จะเปลี่ยนแปลงนโยบายวัตถุประสงค์และเป้าหมาย แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.87

ตาราง 6 สรุปแสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาการดำเนินการขอรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบทั้ง 5 ขั้นตอนตามความคิดเห็นของผู้จัดการคุณภาพ (N = 62 คน)

ขั้นตอน	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1. ขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ	3.72	0.70	มาก
2. ขั้นตอนการวางแผน	3.68	0.70	มาก
3. ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	3.67	0.77	มาก
4. ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข	3.66	0.76	มาก
5. ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร	3.63	0.73	มาก
รวม	3.67	0.69	มาก

จากตาราง 6 แสดงว่า ในภาพรวมผู้จัดการคุณภาพ มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.67 โดยมีปัญหาในแต่ละขั้นตอนในระดับมากทุกขั้นตอน โดยเฉพาะขั้นตอนที่ 1 ขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ แสดงว่า มีปัญหาในระดับมากด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.72 รองลงมาคือ ขั้นตอนการวางแผน ($\bar{x}$ = 3.68) ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ($\bar{x}$ = 3.67) ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข ($\bar{x}$ = 3.66) และขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร ($\bar{x}$ = 3.63) ตามลำดับ

ผู้วิจัยทำการทดสอบเพื่อวัดระดับปัญหาว่าอยู่ในระดับมากหรือไม่ โดยใช้สถิติ Z-test แสดงดังตาราง 7

ตาราง 7 เปรียบเทียบระดับปัญหาในการดำเนินการขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 ทั้ง 5 ขั้นตอนและในภาพรวมตามความคิดเห็นของผู้จัดการคุณภาพ (N = 62 คน)

ขั้นตอน	$\bar{x}$	SD	Z	Sig.
1. ขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ	3.72	0.70	-3.158*	0.002
2. ขั้นตอนการวางแผน	3.68	0.70	-3.614*	0.001
3. ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	3.67	0.77	-3.365*	0.001
4. ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข	3.66	0.76	-3.478*	0.001
5. ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร	3.63	0.73	-3.959*	0.000
รวม	3.67	0.69	-3.717*	0.000

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 $H_0 = 4.00$

จากตาราง 7 แสดงว่า มีเพียงปัญหาในการดำเนินการขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 ในขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ มีปัญหาในระดับมาก อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 ส่วนขั้นตอนการวางแผน ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร และปัญหาในภาพรวม แสดงว่ามีปัญหาอยู่ในระดับปานกลาง

ตอนที่ 2 การวิเคราะห์การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ดังแสดงในตาราง 1

ตาราง 8 แสดงจำนวนและร้อยละของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ จำแนกตามการได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

การได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025	จำนวน	ร้อยละ
ได้รับการรับรอง	37	29.1
ยังไม่ได้การรับรอง	90	70.9
รวม	127	100.0

จากตาราง 8 แสดงว่า กลุ่มตัวอย่างมากกว่าครึ่งหนึ่งยังไม่ได้รับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 คิดเป็นร้อยละ 70.9 มีผู้ได้รับการรับรองแล้วร้อยละ 29.1

ตอนที่ 3 การวิเคราะห์ปัญหา ของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองและไม่ได้รับการรับรอง มาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ตามข้อกำหนด 23 หัวข้อ ของกลุ่มหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ แสดง ดังตาราง 9 - 33

ตาราง 9 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการจัดการองค์กรตามความคิดเห็น ของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้การรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 การระบุความรับผิดชอบของตำแหน่ง สำคัญในองค์กรที่มีความเกี่ยวข้อง/กระทบ ต่อกิจกรรมการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรที่มีกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการสอบเทียบ	3.17	0.91	ปานกลาง	3.96	0.65	มาก
2 มีบุคลากรทั้งด้านบริหารและวิชาการ พร้อมอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็น	2.80	0.71	ปานกลาง	3.73	0.88	มาก
3 การจัดการเพื่อให้แน่ใจว่าการบริหาร งานและบุคลากรมีความเป็นอิสระจากการ คำด้านการเงิน หรือความกดดันอื่น (ทั้ง ภายในและภายนอก) ซึ่งอาจจะมีผลกระทบ ต่อคุณภาพของงาน	3.03	0.89	ปานกลาง	3.94	0.75	มาก
4 มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการใน การป้องกันและรักษาความลับของลูกค้า และสิทธิของผู้ใช้บริการรวมทั้งข้อมูลทาง อิเล็กทรอนิกส์และการส่งผ่านผลการ ทดสอบ/สอบเทียบ	2.97	0.76	ปานกลาง	3.76	0.89	มาก
5 มีนโยบายและขั้นตอนการในการหลีกเลี่ยงความเสี่ยง ความเกี่ยวข้อง ใดๆ ในกิจกรรมที่ เสี่ยงต่อความเชื่อถือในด้านความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจหรือจรรยาบรรณ	2.87	0.82	ปานกลาง	3.97	0.74	มาก
6 มีแผนภูมิแสดงการจัดองค์กร โครงสร้าง การบริหารของห้องปฏิบัติการและตำแหน่ง ของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ ตลอดจน ความสัมพันธ์ระหว่างระบบคุณภาพกับการ บริหารการดำเนินการทางวิชาการ และการ บริการของหน่วยสนับสนุน	3.10	0.84	ปานกลาง	3.70	0.94	มาก

ตาราง 9 (ต่อ)

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
7 ระบุอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของทุกตำแหน่งที่บริหาร ปฏิบัติ	2.73	0.91	ปานกลาง	3.99	0.87	มาก
8 มีผู้บริหารด้านวิชาการที่มีหน้าที่รับผิดชอบการปฏิบัติงานด้านวิชาการทั้งหมดและการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น	2.80	0.71	ปานกลาง	3.98	0.73	มาก
9 ผู้จัดการด้านคุณภาพที่มีหน้าที่รับผิดชอบระบบคุณภาพและการนำระบบคุณภาพไปใช้ปฏิบัติ ที่สามารถติดต่อกับผู้บริหารระดับสูงที่มีอำนาจตัดสินใจในนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ	2.90	0.99	ปานกลาง	3.81	0.89	มาก
10 มีการระบุผู้ปฏิบัติงานแทนตำแหน่งสำคัญ เช่น ตำแหน่งวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ	2.83	0.91	ปานกลาง	3.88	0.80	มาก
รวม	2.92	0.49	ปานกลาง	3.87	0.55	มาก

จากตาราง 9 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการจัดการองค์กร ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.92 เมื่อพิจารณาในรายชื่อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการจัดการองค์กร ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.87 เมื่อพิจารณาในรายชื่อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ การระบุความรับผิดชอบของตำแหน่งสำคัญในองค์กรที่มีความเกี่ยวข้อง/กระทบต่อกิจกรรมการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการในกรณีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรที่มีกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการสอบเทียบ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.99

ตาราง 10 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านระบบคุณภาพตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 แสดงโครงสร้างของเอกสารระบบคุณภาพ รวมถึงการเชื่อมโยงระหว่างคู่มือคุณภาพ กับขั้นตอนการดำเนินการ	2.97	0.96	ปานกลาง	3.79	0.92	มาก

ตาราง 10 (ต่อ)

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
2 ระบบบทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบของ ผู้บริหารด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ	3.00	1.08	ปานกลาง	3.83	1.00	มาก
รวม	2.98	0.80	ปานกลาง	3.81	0.73	มาก

จากตาราง 10 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านระบบคุณภาพ ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.98 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านระบบคุณภาพ ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.81 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกข้อ โดยในข้อ ระบบบทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.83

ตาราง 11 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการควบคุมเอกสารตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 ห้องปฏิบัติการระบุนโยบายและขั้นตอน การดำเนินการในการควบคุมเอกสารใน ระบบคุณภาพทั้งหมด	2.93	1.01	ปานกลาง	3.78	0.80	มาก
2 มีการทบทวนเอกสารทั้งหมดของระบบ คุณภาพที่ออกให้แก่บุคลากรในห้องปฏิบัติ การโดยมีอำนาจก่อนนำไปใช้	2.83	0.91	ปานกลาง	3.93	0.98	มาก
3 ห้องปฏิบัติการมีบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) เพื่อชี้บ่งสถานะเอกสาร	2.90	0.92	ปานกลาง	3.97	0.84	มาก
4 ห้องปฏิบัติการมีเอกสารในระบบคุณภาพ ที่ออกโดยห้องปฏิบัติการ จะต้องบ่งชี้ เฉพาะอย่างเป็นระบบ	3.17	0.79	ปานกลาง	3.80	0.75	มาก
รวม	2.96	0.56	ปานกลาง	3.87	0.64	มาก

จากตาราง 11 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านการควบคุมเอกสารในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.96 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการควบคุมเอกสารในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.87 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ ห้องปฏิบัติการมีบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) เพื่อชี้แจงสถานะเอกสารแสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.97

ตาราง 12 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมวล และข้อสัญญาตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 ห้องปฏิบัติการมีการระบุนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินการในการทบทวนคำขอ การประมวลและข้อตกลง	2.97	0.85	ปานกลาง	3.84	0.73	มาก
2 ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มี และรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนในการทบทวนคำขอ ข้อเสนอ และสัญญา	3.00	1.02	ปานกลาง	3.82	0.86	มาก
3 การบันทึกของการทบทวน รวมทั้งการแปลผลในสาระสำคัญ ๆ ต้องจัดเก็บต้องรวมถึงการหารือกับลูกค้า	2.97	1.03	ปานกลาง	4.02	0.85	มาก
รวม	2.98	0.78	ปานกลาง	3.82	0.63	มาก

จากตาราง 12 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมวล และข้อสัญญาในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.98 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมวล และข้อสัญญาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.82 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ การบันทึกของการทบทวน รวมทั้งการแปลผลในสาระสำคัญ ๆ ต้องจัดเก็บต้องรวมถึงการหารือกับลูกค้าแสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 4.02

ตาราง 13 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการรับเหมาช่วงการสอบเทียบ หรือทดสอบตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 มีระบบเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้รับเหมาช่วงในการสอบเทียบหรือทดสอบทราบ	2.80	0.85	ปานกลาง	3.97	0.76	มาก
2 มีวิธีการคัดเลือกผู้รับเหมาช่วงเพื่อให้ได้ผู้รับเหมาช่วงที่มีคุณภาพที่ดีตรงตามความต้องการ	3.07	1.05	ปานกลาง	3.84	0.82	มาก
3 มีการจัดทำรายชื่อผู้รับเหมาช่วงที่มีคุณภาพ	2.67	0.84	ปานกลาง	3.98	0.83	มาก
รวม	2.84	0.72	ปานกลาง	3.83	0.63	มาก

จากตาราง 13 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านการรับเหมาช่วงการสอบเทียบหรือทดสอบในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.84 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการรับเหมาช่วงการสอบเทียบหรือทดสอบในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.83 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ มีระบบเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้รับเหมาช่วงในการสอบเทียบหรือทดสอบทราบ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.97

ตาราง 14 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการจัดซื้อสินค้าและบริการตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 ห้องปฏิบัติการต้องแน่ใจว่าเมื่อมีการจัดซื้อวัสดุและวัสดุสิ้นเปลืองที่ส่งผลต่อคุณภาพของการสอบเทียบ	3.07	0.78	ปานกลาง	3.76	0.92	มาก
2 มีการจัดหาระบบเอกสารในการจัดซื้อและการให้บริการภายนอกที่มีมาตรฐาน	3.20	0.85	ปานกลาง	3.94	0.86	มาก
3 มีวิธีการเพื่อความมั่นใจว่าไม่มีการนำเครื่องมือ วัสดุ จากการจัดซื้อที่ไม่ได้คุณภาพไปใช้งาน	2.87	0.90	ปานกลาง	3.93	0.80	มาก

ตาราง 14 (ต่อ)

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
4 มีการเก็บประเมินและรักษาน้ำที่กรายละเอียดเกี่ยวกับผู้ขายหรือตัวแทนจำหน่ายสินค้าหรือบริการ	2.97	0.85	ปานกลาง	3.88	0.79	มาก
	3.03	0.58	ปานกลาง	3.88	0.63	มาก

จากตาราง 14 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านการจัดซื้อสินค้าและบริการในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 3.03 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านการจัดซื้อสินค้าและบริการในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.88 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ มีการจัดหาระบบเอกสารในการจัดซื้อและการใช้บริการภายนอกที่มีมาตรฐาน แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.94

ตาราง 15 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการให้บริการลูกค้าตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 การอนุญาตให้ผู้ขอใช้บริการหรือตัวแทนสามารถผ่านเข้าไปในพื้นที่ของห้องปฏิบัติการอย่างมีเหตุอันควร	2.90	0.96	ปานกลาง	3.89	0.89	มาก
2 ห้องปฏิบัติการมีการเตรียมการบรรจุกล่อง	2.93	0.91	ปานกลาง	4.04	0.78	มาก
รวม	2.92	0.74	ปานกลาง	3.82	0.69	มาก

จากตาราง 15 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านการให้บริการลูกค้าในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.92 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านการให้บริการลูกค้าในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.82 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ ห้องปฏิบัติการมีการเตรียมการบรรจุกล่อง แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 4.04

ตาราง 16 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านข้อร้องเรียนตามความคิดเห็น
ของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 มีระบบการเก็บบันทึกข้อร้องเรียนของ ลูกค้าและดำเนินการแก้ไข	3.03	0.85	ปานกลาง	3.88	0.90	มาก
2 มีการตรวจสอบภายในห้องปฏิบัติการ อย่างสม่ำเสมอตามเวลาที่กำหนด	3.10	0.92	ปานกลาง	3.92	0.75	มาก
3 มีการดำเนินการต่อคำร้องเรียนของลูกค้า	2.77	0.73	ปานกลาง	3.90	0.81	มาก
4 คำร้องเรียนของลูกค้า ได้ถูกบรรจุลงใน วาระการประชุมและทบทวนโดยฝ่าย บริหาร	3.13	0.73	ปานกลาง	3.86	0.89	มาก
รวม	3.01	0.56	ปานกลาง	3.89	0.63	มาก

จากตาราง 16 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านข้อร้องเรียนในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 3.01 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมี ปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านข้อ ร้องเรียนในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.89 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาด้านข้อ ร้องเรียนในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ มีการตรวจสอบภายในห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอตามเวลาที่กำหนด แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัท มีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.92

ตาราง 17 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการควบคุมงานสอบเทียบไม่เป็น
ไปตามข้อกำหนดตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินการในการปฏิบัติเมื่อแสดง ว่างานสอบเทียบหรือผลการสอบเทียบไม่ เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของตน หรือไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า	2.87	0.73	ปานกลาง	3.87	0.74	มาก

ตาราง 17 (ต่อ)

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
2 ขั้นตอนมีการประเมินแสดงว่าความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจเกิดขึ้นได้ซ้ำได้อีกและดำเนินการแก้ไข	2.97	0.85	ปานกลาง	3.91	0.91	มาก
รวม	2.92	0.62	ปานกลาง	3.89	0.68	มาก

จากตาราง 17 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านการควบคุมงานสอบเทียบไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 3.65 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านการควบคุมงานสอบเทียบไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.89 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ ขั้นตอนมีการประเมินแสดงว่าความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจเกิดขึ้นได้ซ้ำได้อีกและดำเนินการแก้ไข แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.91

ตาราง 18 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการปฏิบัติแก้ไขตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 มีแผนในการดำเนินการแก้ไขโดยการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา	3.03	0.96	ปานกลาง	3.88	0.80	มาก
2 ห้องปฏิบัติการเลือกและการนำการปฏิบัติแก้ไขไปใช้เมื่อจำเป็นต้องปฏิบัติการแก้ไข	3.10	0.84	ปานกลาง	3.93	0.91	มาก
3 ห้องปฏิบัติการมีการเฝ้าระวังของการปฏิบัติการแก้ไขห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังผล	2.93	0.94	ปานกลาง	3.89	0.85	มาก
รวม	3.02	0.72	ปานกลาง	3.90	0.68	มาก

จากตาราง 18 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านการปฏิบัติแก้ไข ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 3.02 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการปฏิบัติแก้ไข ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.90 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ทุกๆ ข้อ โดยในข้อ ห้องปฏิบัติการเลือกและการนำการปฏิบัติแก้ไขไปใช้เมื่อจำเป็นต้องปฏิบัติการแก้ไข แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.93

ตาราง 19 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการปฏิบัติการป้องกันตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 ห้องปฏิบัติการมีแผนระบุการปรับปรุงต่าง ๆ และสาเหตุที่ต้องปรับปรุงให้ดีขึ้น	2.77	0.63	ปานกลาง	3.84	0.83	มาก
2 ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนในการปฏิบัติการป้องกัน	2.87	0.78	ปานกลาง	3.87	0.78	มาก
รวม	2.82	0.55	ปานกลาง	3.86	0.64	มาก

จากตาราง 19 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการปฏิบัติการป้องกัน ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.82 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการปฏิบัติการป้องกัน ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.86 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนในการปฏิบัติการป้องกัน แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.87

ตาราง 20 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการควบคุมบันทึกตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 ระบุนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการเพื่อการขึ้นทบทวนทำดัชนี การเข้าถึงข้อมูล การจัดเรียง การเก็บรักษา การดูแลและการทำลายบันทึกทุกคุณภาพและบันทึกวิชาการต่าง ๆ	3.27	0.98	ปานกลาง	3.88	0.76	มาก

ตาราง 20 (ต่อ)

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
2 ระบุนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการในการป้องกัน และสำรองข้อมูลบันทึกที่เก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ แลในการป้องกัน การเข้าถึงหรือแก้ไขบันทึกเหล่านี้โดยผู้ที่ไม่มียอำนาจ	3.03	0.89	ปานกลาง	3.88	0.78	มาก
3 ห้องปฏิบัติการมีระบบการบันทึกข้อมูลที่ได้จากการวัดการทดสอบที่เพียงพอ	3.07	1.01	ปานกลาง	3.88	0.86	มาก
4 มีระบบการเก็บรักษานักวิ่งไว้อย่างปลอดภัย และเชื่อได้ว่าข้อมูลที่อยู่ในบันทึกมีการเปิดเผย	3.17	0.70	ปานกลาง	3.87	0.85	มาก
5 มีการทบทวนและอนุมัติบันทึกผลการสอบเทียบว่าตรงตามมาตรฐานหรือไม่	2.73	0.78	ปานกลาง	3.96	0.92	มาก
รวม	2.98	0.58	ปานกลาง	3.89	0.61	มาก

จากตาราง 20 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านการควบคุมบันทึก ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.98 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการควบคุมบันทึก ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.89 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ มีการทบทวนและอนุมัติบันทึกผลการสอบเทียบว่าตรงตามมาตรฐานหรือไม่ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.96

ตาราง 21 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นระยะๆ ตามเวลาที่กำหนดไว้	3.00	0.87	ปานกลาง	3.93	0.77	มาก
2 เมื่อตรวจติดตามแล้วมีข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการปฏิบัติงาน ต้องดำเนินการแก้ไข และแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ	2.97	0.89	ปานกลาง	3.92	0.81	มาก

ตาราง 21 (ต่อ)

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
3 ผลจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ต้องมีการเก็บบันทึก	3.07	0.98	ปานกลาง	3.91	0.86	มาก
4 การตรวจติดตามการแก้ไขกิจกรรม ต่างๆ ต้องมีการทวนสอบและนำไปปฏิบัติ	2.80	0.85	ปานกลาง	3.87	0.90	มาก
รวม	2.96	0.65	ปานกลาง	3.81	0.62	มาก

จากตาราง 21 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.96 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.81 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นระยะๆ ตามเวลาที่กำหนดไว้ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.93

ตาราง 22 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการทบทวนการบริหารตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 มีการทบทวนระบบคุณภาพและกิจกรรมการทดสอบและหรือสอบเทียบประจำปี โดยเป็นไปตามกำหนดการที่กำหนดไว้และตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้	3.03	0.96	ปานกลาง	3.97	0.76	มาก
2 วาระการประชุมทบทวนถ้วนตามข้อกำหนด	2.90	0.76	ปานกลาง	3.81	0.93	มาก
3 ผลการทบทวนระบบคุณภาพและการปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกิดจากการทบทวนต้องมีการบันทึก และการปฏิบัติที่ได้รับจากการทบทวนระบบคุณภาพได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างเหมาะสมและภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้	2.90	0.88	ปานกลาง	3.92	0.81	มาก
รวม	2.94	0.63	ปานกลาง	3.90	0.64	มาก

จากตาราง 22 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการทบทวนการบริหาร ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.94 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการทบทวนการบริหาร ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.90 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ มีการทบทวนระบบคุณภาพและกิจกรรมการทดสอบและหรือสอบเทียบประจำปี โดยเป็นไปตามกำหนดการที่กำหนดไว้และตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.97

ตาราง 23 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านบุคลากรตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 มีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานในการระบุความต้องการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากร	2.93	0.69	ปานกลาง	3.76	0.90	มาก
2 มีบุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการหรือภายใต้สัญญาจ้างการควบคุมและมีความสามารถ และปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ	2.77	0.90	ปานกลาง	3.94	0.81	มาก
3 มีการเก็บรักษาคำบรรยายลักษณะงาน (Job Description) ปัจจุบัน ของบุคคลผู้ทำหน้าที่ด้านบริหาร ด้านวิชาการ ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง	3.07	0.91	ปานกลาง	3.79	0.89	มาก
4 มีการมอบหมายหน้าที่บุคลากรในการดำเนินงานรวมถึงบันทึกเกี่ยวกับการมอบหมายหน้าที่ที่รวมถึงวัน เดือน ปี ที่ได้มอบหมายและ/หรือได้รับการยืนยันความสามารถ	2.67	0.84	ปานกลาง	3.82	0.88	มาก
5 ห้องปฏิบัติการมีบุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการหรือภายใต้สัญญาจ้าง การควบคุมและมีความสามารถและปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ	3.07	0.94	ปานกลาง	3.87	0.94	มาก
รวม	2.90	0.55	ปานกลาง	3.84	0.68	มาก

จากตาราง 23 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านบุคลากร ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.90 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านบุคลากร ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.84 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ ห้องปฏิบัติการมีบุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการหรือภายใต้สัญญาจ้าง การควบคุมและมีความสามารถและปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.87

ตาราง 24 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านสถานที่และภาวะแวดล้อมตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 มีภาวะแวดล้อมต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้ทำการทดสอบและ/หรือสอบเทียบอย่างถูกต้อง	2.97	0.85	ปานกลาง	3.82	0.83	มาก
2 มีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนดวิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง	2.70	0.84	ปานกลาง	3.78	0.85	มาก
3 มีความมั่นใจว่าหากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ มีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ	2.97	0.81	ปานกลาง	3.97	0.88	มาก
4 มีการควบคุมการเข้าออก และการใช้พื้นที่ของห้องปฏิบัติการ	3.03	0.93	ปานกลาง	3.80	0.91	มาก
5 มีมาตรการในการดูแลรักษาความสะอาดที่เพียงพอ	2.67	0.99	ปานกลาง	3.87	0.84	มาก
รวม	2.87	0.62	ปานกลาง	3.85	0.65	มาก

จากตาราง 24 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านสถานที่และภาวะแวดล้อม ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.87 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านสถานที่และภาวะแวดล้อม ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.85 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ มีความมั่นใจว่าหากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ มีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.97

ตาราง 25 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านวิธีสอบเทียบและการตรวจสอบ
ความใช้ได้ของวิธีตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการและขั้นตอนดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมการสอบเทียบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการสอบเทียบ	3.03	0.81	ปานกลาง	3.88	0.93	มาก
2 มีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากวิธีสอบเทียบจะทำได้เฉพาะกรณีที่มีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการและได้รับการมอบหมายและเห็นชอบจากลูกค้า	3.20	0.89	ปานกลาง	3.91	0.80	มาก
3 ห้องปฏิบัติการต้องเลือกใช้วิธีการสอบเทียบ รวมทั้งการสุ่มตัวอย่างโดยเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าและเหมาะสมสำหรับกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ	3.17	0.87	ปานกลาง	3.82	0.83	มาก
4 ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงวิธีที่ลูกค้าเสนอไว้แสดงว่าไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว	3.27	0.91	ปานกลาง	3.97	0.85	มาก
5 การสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นโดยห้องปฏิบัติการมาใช้เอง ต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว และมอบหมายให้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมพร้อมทรัพยากรที่เพียงพอ	3.30	0.70	ปานกลาง	3.82	0.79	มาก
6 ห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ดำเนินการสอบเทียบเอง ต้องมีและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับทุกการสอบเทียบและทุกประเภทของการสอบเทียบ	2.83	0.75	ปานกลาง	3.84	0.95	มาก
7 ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินการในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบบนพื้นฐานความรู้เกี่ยวกับการดำเนินการตามวิธีและขอบข่ายของการวัด	2.93	0.91	ปานกลาง	3.82	0.89	มาก

ตาราง 25 (ต่อ)

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
8 มีการตรวจสอบการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลอย่างเหมาะสมและเป็นระบบ	2.80	0.66	ปานกลาง	3.86	0.98	มาก
รวม	3.07	0.41	ปานกลาง	3.87	0.64	มาก

จากตาราง 25 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัท มีปัญหาด้านวิธีสอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 3.07 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านวิธีสอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.87 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงวิธีที่ลูกค้าเสนอไว้แสดงว่าไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.97

ตาราง 26 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านเครื่องมือตามความคิดเห็นของ หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติการที่ถูกต้องในกิจกรรมทดสอบและ/หรือสอบเทียบ	2.93	0.83	ปานกลาง	3.79	0.85	มาก
2 เครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้ในกิจกรรมการทดสอบต้องใช้ค่าที่แม่นยำตามต้องการและเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	3.03	0.67	ปานกลาง	3.72	0.89	มาก
3 เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคคลที่ได้รับการมอบหมายคู่มือการใช้งานและคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ทันสมัยต้องมีพร้อมใช้งาน	2.70	0.79	ปานกลาง	3.87	0.94	มาก
4 มีการเก็บรักษาบันทึกของเครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือตามข้อกำหนด	2.93	1.14	ปานกลาง	3.90	0.87	มาก

ตาราง 26 (ต่อ)

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
5 เครื่องมือที่ใช้งานเกินกำลังหรือใช้งานผิดวิธี ให้ผลการทดสอบที่ผิดพลาดหรือแสดงให้เห็นว่าออกนอกขีดจำกัดที่กำหนดให้หยุดให้บริการ	3.07	0.78	ปานกลาง	3.77	0.90	มาก
6 เครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบ ต้องติดป้ายแสดงรหัสหรือการชี้บ่งอย่างอื่นเพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบรวมทั้งวันที่ได้รับการทดสอบเทียบครั้งสุดท้าย และวันที่สอบเทียบครั้งต่อไป	2.93	1.01	ปานกลาง	3.78	0.92	มาก
7 เมื่อเครื่องมือออกนอกเหนือการควบคุมโดยตรงของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้มีการตรวจสอบเครื่องมือและสถานะการสอบเทียบก่อนนำกลับมาใช้งาน	3.03	0.81	ปานกลาง	3.91	0.89	มาก
8 ถ้ามีการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน (Intermediate check) ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้	2.77	0.90	ปานกลาง	3.96	0.86	มาก
9 กรณีที่ผลการสอบเทียบให้ชุดของค่าแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่มั่นใจได้ว่า สำเนาต่าง ๆ (เช่นในซอฟต์แวร์) ได้รับการปรับให้ทันสมัยอย่างถูกต้องด้วย	3.13	0.90	ปานกลาง	3.89	0.81	มาก
รวม	2.95	0.56	ปานกลาง	3.84	0.63	มาก

จากตาราง 26 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านเครื่องมือ ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.95 เมื่อพิจารณาในรายชื่อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านเครื่องมือ ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.84 เมื่อพิจารณาในรายชื่อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ ถ้ามีการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน (Intermediate check) ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.96

ตาราง 27 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านความสอดคล้องได้ของการวัดตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้การรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบรวมทั้งอุปกรณ์ที่สนับสนุนการวัด เช่น เครื่องวัดสภาพแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อค่าความแม่นยำหรือความใช้ได้ของผลการทดสอบ/สอบเทียบ ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำมาใช้งาน	3.03	0.81	ปานกลาง	3.81	0.92	มาก
2 โปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือที่ได้จัดทำขึ้นต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยตามระบบสากล (International System of Units, SI)	2.87	0.82	ปานกลาง	3.92	0.84	มาก
3 ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและแผนงานที่กำหนดไว้ในการตรวจสอบระหว่างใช้งานของมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานปฐมภูมิ มาตรฐานรองลงมา หรือมาตรฐานระดับใช้งาน และวัสดุอ้างอิง เพื่อรักษาความเชื่อมั่นในสถานะการสอบเทียบ	3.13	0.78	ปานกลาง	3.79	0.87	มาก
4 ต้องมีขั้นตอนดำเนินงานในการจัดการอย่างปลอดภัยในการขนย้าย การเก็บและการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิงอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ	3.17	0.75	ปานกลาง	3.96	0.85	มาก
รวม	3.05	0.47	ปานกลาง	3.87	0.63	มาก

จากตาราง 27 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านความสอดคล้องได้ของการวัด ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 3.05 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลาง ทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านความสอดคล้องได้ของการวัด ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.87 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ ต้องมีขั้นตอนดำเนินงานในการจัดการอย่างปลอดภัยในการขนย้าย การเก็บและการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิงอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.96

ตาราง 28 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการชักตัวอย่างตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 ต้องมีแผนการและขั้นตอนการดำเนินการชักตัวอย่างอยู่ ณ สถานที่ทำการชักตัวอย่างโดยขั้นตอนการดำเนินงาน	2.93	0.74	ปานกลาง	3.80	0.80	มาก
2 เมื่อลูกค้าร้องขอให้ปฏิบัติเบี่ยงเบน เพิ่มเติม หรือไม่ปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินการชักตัวอย่างได้มีการบันทึกและแจ้งบุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ	2.73	0.64	ปานกลาง	3.82	0.83	มาก
รวม	2.83	0.56	ปานกลาง	3.81	0.65	มาก

จากตาราง 28 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการชักตัวอย่าง ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.83 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่าบริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการชักตัวอย่าง ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.81 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ เมื่อลูกค้าร้องขอให้ปฏิบัติเบี่ยงเบน เพิ่มเติม หรือไม่ปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินการชักตัวอย่างได้มีการบันทึกและแจ้งบุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.82

ตาราง 29 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการจัดการตัวอย่างสอบเทียบตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 การดำเนินงานในการจัดการตัวอย่าง หรือสอบเทียบโดยขั้นตอนการดำเนินการ ต้องครอบคลุมถึงการขนส่ง การรับการจัดการ การป้องกัน การเก็บ และระยะเวลาในการเก็บและ/หรือการทำลาย	2.90	0.76	ปานกลาง	3.79	0.69	มาก
2 การชี้บ่งตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบทั้งในตัวอย่างและบันทึกและการชี้บ่งต้องรวมถึงตัวอย่างที่มีการแบ่งกลุ่ม	2.87	0.97	ปานกลาง	3.78	0.88	มาก

ตาราง 29 (ต่อ)

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
3 มีขั้นตอนดำเนินงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างและรักษาความปลอดภัยของตัวอย่างที่รับเข้ามา การจัดการและการเตรียม คำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มีมาพร้อมตัวอย่าง	3.10	0.80	ปานกลาง	3.73	0.73	มาก
รวม	2.96	0.67	ปานกลาง	3.77	0.60	มาก

จากตาราง 29 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านการจัดการตัวอย่างสอบเทียบ ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.96 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการจัดการตัวอย่างสอบเทียบ ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.77 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ การดำเนินงานในการจัดการตัวอย่างหรือสอบเทียบโดยขั้นตอนการดำเนินการ ต้องครอบคลุมถึงการขนส่ง การรับการจัดการ การป้องกัน การเก็บ และระยะเวลาในการเก็บและ/หรือการทำลาย แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.79

ตาราง 30 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการประกันคุณภาพตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1. มีขั้นตอนดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบและสอบเทียบการเฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผนและทบทวน	3.07	0.78	ปานกลาง	3.99	0.92	มาก
2. มีการเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	3.17	0.87	ปานกลาง	3.82	0.83	มาก
รวม	3.12	0.54	ปานกลาง	3.91	0.68	มาก

จากตาราง 30 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านการประกันคุณภาพ ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 3.12 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการประกันคุณภาพ ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.91 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ทุกๆ ข้อ โดยในข้อ มีขั้นตอนดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบและสอบเทียบการเฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผนและทบทวน แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.99

ตาราง 31 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของคะแนนปัญหาด้านการรายงานผลตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้รับการรับรอง (N=90)		
	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับปัญหา
1 ห้องปฏิบัติการต้องมีการรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์และเป็นไปตามคำแนะนำของวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ	2.83	0.87	ปานกลาง	3.78	0.90	มาก
2 ใบรับรองการทดสอบแต่ละฉบับอย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูลต่าง ๆ ตามข้อกำหนด	2.70	0.84	ปานกลาง	3.82	0.92	มาก
3 ใบรับรองการสอบเทียบมีชื่อ หน้าที่ และลายมือชื่อหรือการขึ้นชื่อที่เทียบเท่าบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ	2.90	0.80	ปานกลาง	3.90	0.81	มาก
4 ผลของการสอบเทียบที่ดำเนินการโดยผู้รับเหมาช่วงจะต้องมีการบ่งชี้อย่างชัดเจน กรณีที่การสอบเทียบทำโดยผู้รับเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการที่ทำการสอบเทียบจะต้องออกใบรับรองการสอบเทียบให้แก่ห้องปฏิบัติการผู้สัญญาจ้าง	3.03	0.76	ปานกลาง	3.84	0.91	มาก
5 การส่งผลการทดสอบหรือสอบเทียบโดยทางโทรศัพท์ เทลิกซ์ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์อื่น ๆ หรืออิเล็กทรอนิกส์อื่น ๆ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐาน 17025	3.10	0.88	ปานกลาง	3.79	0.77	มาก
รวม	2.91	0.55	ปานกลาง	3.83	0.63	มาก

จากตาราง 31 แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่า บริษัทมีปัญหาด้านการรายงานผล ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.91 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการรายงานผล ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.83 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ ใบบรับรองการสอบเทียบมีชื่อ หน้าที่ และลายมือชื่อหรือการชื่บ่งอื่นที่เทียบเท่าบุคคลที่มีอำนาจ หน้าที่ในการออกรายงานผลการทดสอบหรือใบบรับรองการสอบเทียบ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.90

ตาราง 32 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานคะแนนปัญหาในการปฏิบัติงาน ของกลุ่มหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ในภาพรวมและรายด้าน

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้รับการรับรอง (N=90)			Z	Sig.
	$\bar{x}$	SD	ระดับ ปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับ ปัญหา		
1. การจัดการองค์กร	2.92	0.49	ปานกลาง	3.87	0.55	มาก	-5.945*	0.000
2. ระบบคุณภาพ	2.98	0.80	ปานกลาง	3.81	0.73	มาก	-5.257*	0.000
3. การควบคุมเอกสาร	2.96	0.56	ปานกลาง	3.87	0.64	มาก	-5.359*	0.000
4. การทบทวนคำขอ ข้อเสนอ การประมูล และข้อสัญญา	2.98	0.78	ปานกลาง	3.82	0.63	มาก	-4.687*	0.000
5. การรับเหมาช่วงการสอบ เทียบหรือทดสอบ	2.84	0.72	ปานกลาง	3.83	0.63	มาก	-4.646*	0.000
6. การจัดซื้อสินค้าและบริการ	3.03	0.58	ปานกลาง	3.88	0.63	มาก	-5.166*	0.000
7. การให้บริการลูกค้า	2.92	0.74	ปานกลาง	3.82	0.69	มาก	-3.863*	0.000
8. ขอร้องเรียน	3.01	0.56	ปานกลาง	3.89	0.63	มาก	-5.037*	0.000
9. การควบคุมงานสอบเทียบไม่ เป็นไปตามข้อกำหนด	2.92	0.62	ปานกลาง	3.89	0.68	มาก	-4.930*	0.000
10. การปฏิบัติแก้ไข	3.02	0.72	ปานกลาง	3.90	0.68	มาก	-4.696*	0.000
11. การปฏิบัติการป้องกัน	2.82	0.55	ปานกลาง	3.86	0.64	มาก	-5.808*	0.000
12. การควบคุมบันทึก	2.98	0.58	ปานกลาง	3.89	0.61	มาก	-4.696*	0.000
13. การตรวจติดตามคุณภาพ ภายใน	2.96	0.65	ปานกลาง	3.81	0.62	มาก	-4.826*	0.000
14. การทบทวนการบริหาร	2.94	0.63	ปานกลาง	3.90	0.64	มาก	-4.879*	0.000
15. บุคลากร	2.90	0.55	ปานกลาง	3.84	0.68	มาก	-5.734*	0.000

ตาราง 32 (ต่อ)

รายละเอียด	ได้รับการรับรอง (N=37)			ยังไม่ได้การรับรอง (N=90)			Z	Sig.
	$\bar{x}$	SD	ระดับ ปัญหา	$\bar{x}$	SD	ระดับ ปัญหา		
16.สถานที่และภาวะแวดล้อม	2.87	0.62	ปานกลาง	3.85	0.65	มาก	-5.659*	0.000
17.วิธีสอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	3.07	0.41	ปานกลาง	3.93	0.64	มาก	-5.347*	0.000
18.เครื่องมือ	2.95	0.56	ปานกลาง	3.84	0.63	มาก	-5.749*	0.000
19.ความสอกลับได้ของการวัด	3.05	0.47	ปานกลาง	3.94	0.63	มาก	-5.318*	0.000
20.การชักตัวอย่าง	2.83	0.56	ปานกลาง	3.81	0.65	มาก	-6.258*	0.000
21.การจัดการตัวอย่างสอบเทียบ	2.96	0.67	ปานกลาง	3.77	0.60	มาก	-6.756*	0.000
22.การประกันคุณภาพ	3.12	0.54	ปานกลาง	3.91	0.68	มาก	-4.381*	0.000
23.การรายงานผล	2.91	0.55	ปานกลาง	3.83	0.63	มาก	-6.028*	0.000
รวม	2.96	0.43	ปานกลาง	3.87	0.53	มาก	-6.096*	0.000

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 $H_0 = 4.00$

จากตาราง 32 แสดงว่า ในภาพรวมหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.96 เมื่อพิจารณาเป็นรายด้านแสดงว่า มีปัญหาในแต่ละด้านในระดับปานกลางทุกด้าน

ในภาพรวมหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้การรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.87 เมื่อพิจารณาเป็นรายด้านแสดงว่า มีปัญหาในแต่ละด้านในระดับมากทุกด้าน โดยในด้านความสอกลับได้ของการวัด เป็นด้านที่มีปัญหาในระดับมากด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด 3.94 รองลงมาคือ วิธีสอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ($\bar{x}=3.93$) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ($\bar{x}=3.91$) และการประกันคุณภาพ ($\bar{x}=3.91$) ตามลำดับ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ปฏิบัติงานในบริษัทที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบจะมีปัญหาในการปฏิบัติงานมากกว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ปฏิบัติงานในบริษัทที่ผ่านการรับรองแล้ว อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 เมื่อทำการเปรียบเทียบในแต่ละหัวข้อแล้ว แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ปฏิบัติงานในบริษัทที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบจะมีปัญหาในการปฏิบัติงานมากกว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ปฏิบัติงานในบริษัทที่ผ่านการรับรองแล้ว อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 ในทุก ๆ หัวข้อ โดยพนักงานที่ปฏิบัติงานในบริษัทที่ได้รับการรับรองแล้วจะมีปัญหาในระดับมาก ในขณะที่พนักงานที่ปฏิบัติงานในบริษัทที่ยังไม่ได้รับการรับรอง จะมีปัญหาในระดับมาก

บทที่ 5

สรุปผล อภิปราย และข้อเสนอแนะ

ความมุ่งหมายของการวิจัย

เพื่อศึกษาปัญหาการดำเนินการ เพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

วิธีการดำเนินการวิจัย

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้จัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ 62 บริษัท บริษัทละ 1 คน รวม 62 คน

2. หัวหน้างานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เป็นหัวหน้างานห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 จำนวน 37 คน และอยู่ในโครงการให้คำปรึกษาแนะนำและยังไม่ได้รับการรับรองจำนวนทั้งหมด 90 คน

2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นแบบสอบถามเกี่ยวกับปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ประกอบด้วย

ตอนที่ 1 แบบสอบถามสาขาทางการสอบเทียบที่ดำเนินการ

ตอนที่ 2 แบบสอบถามเกี่ยวกับปัญหาการดำเนินการ เพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ขั้นการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ

ตอนที่ 3 แบบสอบถามเกี่ยวกับ เพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ตอนที่ 4 เพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ขั้นการนำนโยบาย ไปปฏิบัติ และการดำเนินการ

ตอนที่ 5 เพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข

ตอนที่ 6 เพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร

ตอนที่ 7 เพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามข้อกำหนดทั้ง 24 ข้อ

3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยเป็นผู้แจกแบบสอบถาม และเก็บข้อมูลด้วยตนเอง โดยขอหนังสือจากบัณฑิตวิทยาลัย เพื่อขออนุญาตต่อหน่วยงานสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง และไม่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ 120 มาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ โดยแจกแบบสอบถามจำนวน 210 ฉบับ ได้รับคืนมามีความสมบูรณ์สามารถนำมาวิเคราะห์จำนวน 189 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 90 ของแบบสอบถาม

4. การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม คอมพิวเตอร์สำเร็จรูป SPSS/PC+(Statistical package for the Social science personal Computer plus) ในการคำนวณค่าทางสถิติสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

1. วิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับ หน่วยงานสอบเทียบ ซึ่งประกอบด้วย การรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ โดยใช้สถิติร้อยละ

2. วิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 รวม 5 ขั้นตอนได้แก่ ขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ ขั้นตอนการวางแผน ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและการดำเนินการ ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริการ โดยหาค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ z-test

3. วิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาของหน่วยงานสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง และได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ISO/IEC 17025) รวม 24 ข้อ ได้แก่ การจัดองค์กรระบบคุณภาพการควบคุมเอกสาร การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา การรับเหมาช่วงการสอบเทียบการจัดซื้อสินค้าและบริการ การให้บริการลูกค้า ข้อร้องเรียน การควบคุมงานสอบเทียบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน การควบคุมบันทึก การตรวจติดตามคุณภาพภายในการทบทวนการบริหาร บุคลากร สถานที่และภาวะแวดล้อม วิธีสอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี เครื่องมือ ความสอดคล้องได้ของการวัด การชักตัวอย่าง การจัดการตัวอย่างสอบเทียบ การรายงานผล โดยหาค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ z-test

สรุปผล

จากการศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จำนวน 62 บริษัท ผู้วิจัยสามารถสรุปได้เป็น 3 ตอนดังนี้

ตอนที่ 1. การวิเคราะห์ปัญหาของผู้จัดการคุณภาพในขั้นตอนการดำเนิน 5 ขั้นตอนคือ ขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ ขั้นตอนการวางแผน ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและการดำเนินการ ขั้นตอนการตรวจสอบและขั้นตอนการปฏิบัติแก้ไข ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร ของผู้จัดการคุณภาพปรากฏผลดังนี้

ปัญหาในการดำเนินการขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 ในภาพรวม 5 ขั้นตอนคือ ในขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ มีปัญหาในระดับมาก อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 ส่วนขั้นตอนการวางแผน ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร และปัญหาในภาพรวม แสดงว่ามีปัญหาอยู่ในระดับปานกลาง

1.1 ปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการพบว่าบริษัทมีปัญหาขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.72 เมื่อพิจารณาในรายละเอียด แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับ

มากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ การกำหนดงบประมาณและค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานสู่ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.84

1.2 ปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ปัญหาขั้นตอนการวางแผนพบว่าบริษัทมีปัญหาขั้นตอนการวางแผน ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.68 เมื่อพิจารณาในรายละเอียด แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ การได้จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นต่อการนำไปปฏิบัติและการควบคุมของระบบการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทั้งทรัพยากรมนุษย์ ทรัพยากรทางการเงิน แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.77

1.3 ปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการพบว่าบริษัทมีปัญหาขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.67 เมื่อพิจารณาในรายละเอียด แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ องค์กรได้ทำการทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีปฏิบัติต่าง ๆ สำหรับการเตรียมความพร้อมและตอบสนองในสถานะฉุกเฉินตามความจำเป็นโดยเฉพาะภายหลังที่ได้เกิดอุบัติเหตุหรือสถานการณ์ฉุกเฉินแล้ว แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.77

1.4 ปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการพบว่าบริษัทมีปัญหาขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.66 เมื่อพิจารณาในรายละเอียด แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ การเก็บบันทึกสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.74

1.5. ปัญหาการดำเนินการ เพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 การทบทวนจากฝ่ายบริหารพบว่าบริษัทมีปัญหาขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.63 เมื่อพิจารณาในรายละเอียด แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ การทบทวน (ฝ่ายบริหารได้พิจารณาถึง) ความจำเป็นที่เป็นไปได้ที่จะเปลี่ยนแปลงนโยบายวัตถุประสงค์และเป้าหมาย แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.87

ตอนที่ 2. การวิเคราะห์การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของกลุ่มหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ปรากฏผลดังนี้

ผลการวิจัย พบว่าการดำเนินการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 คิดเป็นร้อยละ 29.1 และยังไม่ได้รับการรับรองคิดเป็นร้อยละ 70.9

ตอนที่ 3. การวิเคราะห์ปัญหา ของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองและไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ตามข้อกำหนด 24 หัวข้อ ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล 23 ข้อ 1 ข้อเป็นข้อกำหนดทั่วไป ของกลุ่มหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบปรากฏผลดังนี้

ในภาพรวมหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.96 เมื่อพิจารณาเป็นรายด้านแสดงว่า มีปัญหาในแต่ละด้านในระดับปานกลางทุกด้าน

ในภาพรวมหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.87 เมื่อพิจารณาเป็นรายด้านแสดงว่า มีปัญหาในแต่ละด้านในระดับมากทุกด้าน โดยในด้านความสอกลับได้ของการวัด เป็นด้านที่มีปัญหาในระดับมากด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด 3.94 รองลงมาคือ วิธีสอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ($\bar{x}=3.93$) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ($\bar{x}=3.91$) และการประกันคุณภาพ ($\bar{x}=3.91$) ตามลำดับ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ปฏิบัติงานในบริษัทที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบจะมีปัญหาในการปฏิบัติงานมากกว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ปฏิบัติงานในบริษัทที่ผ่านการรับรองแล้ว อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 เมื่อทำการเปรียบเทียบในแต่ละหัวข้อแล้ว แสดงว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ปฏิบัติงานในบริษัทที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบจะมีปัญหาในการปฏิบัติงานมากกว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ปฏิบัติงานในบริษัทที่ผ่านการรับรองแล้ว อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 ในทุก ๆ หัวข้อ โดยพนักงานที่ปฏิบัติงานในบริษัทที่ได้รับการรับรอง แล้วจะมีปัญหาในระดับมาก ในขณะที่พนักงานที่ปฏิบัติงานในบริษัทที่ยังไม่ได้รับการรับรอง จะมีปัญหาในระดับมากซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

3.1 การจัดการองค์กรตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการจัดการองค์กร ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.92 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการจัดการองค์กร ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.87 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ การระบุความรับผิดชอบของตำแหน่งสำคัญในองค์กรที่มีความเกี่ยวข้อง/กระทบต่อกิจกรรมการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการในกรณีที่ห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรที่มีกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการสอบเทียบ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหามาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.99

3.2 ระบบคุณภาพตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านระบบคุณภาพ ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.98 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านระบบคุณภาพ ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.81 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกข้อ โดยในข้อ ระบบบทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพแสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหามาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.83

3.3 ปัญหาด้านการควบคุมเอกสารตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการควบคุมเอกสารในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.96 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการควบคุมเอกสารในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.87 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ ห้องปฏิบัติการมีบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) เพื่อชี้บ่งสถานะเอกสารแสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหามาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.97

3.4 ด้านการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญาตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญาในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.98 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหามากในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.90 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ การบันทึกของการทบทวน รวมทั้งการแปลผลในสาระสำคัญ ๆ ต้องจัดเก็บต้องรวมถึงการหารือกับลูกค้าแสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 4.02

3.5 ด้านการรับเหมาช่วงการสอบเทียบหรือทดสอบตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ
การสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการ
รับเหมาช่วงการสอบเทียบหรือทดสอบในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.84 เมื่อพิจารณาในรายชื่อ แสดงว่า
บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้ากองปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการรับเหมาะช่วงการสอบเทียบหรือทดสอบในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.93 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่าบริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ มีระบบเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้รับเหมาะช่วงในการสอบเทียบหรือทดสอบทราบ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.97

3.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่า หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการจัดซื้อสินค้าและบริการในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 3.03 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาด้านระดับปานกลาง ทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหา ด้านการจัดซื้อสินค้าและบริการในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.88 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ มีการจัดหาระบบเอกสารในการจัดซื้อและการใช้บริการภายนอกที่มีมาตรฐานแสดงว่า เป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.94

3.7 การให้บริการลูกค้าตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการให้บริการลูกค้าในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.92 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการให้บริการลูกค้าในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.97 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ทุกๆ ข้อ โดยในข้อ ห้องปฏิบัติการมีการเตรียมการบรรจุกล่อง แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 4.04

3.8 ขัอร้องเรียนตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่บริษัทมีปัญหาด้านข้อร้องเรียนในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 3.01 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่ บริษัทมีปัญหในระดับปานกลางทกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านข้อร้องเรียนในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.89 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ มีการตรวจสอบภายในห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอเวลาที่กำหนด แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.92

3.9 การควบคุมงานสอบเทียบไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการควบคุมงานสอบเทียบไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 3.65 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาด้านระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการปฏิบัติแก้ไข ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.90 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ทุกๆ ข้อ โดยในข้อ ห้องปฏิบัติการเลือกและการนำการปฏิบัติแก้ไขไปใช้เมื่อจำเป็นต้องปฏิบัติการแก้ไข แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.93

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการปฏิบัติการป้องกัน ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.86 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนในการปฏิบัติการป้องกัน แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.87.

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการควบคุมบันทึก ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.89 เมื่อพิจารณาในรายชื่อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ทุกๆ ข้อ โดยในข้อ มีการทบทวนและอนุมัติบันทึกผลการสอบเทียบว่าตรงตามมาตรฐานหรือไม่ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.96

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.91 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นระยะๆ ตามเวลาที่กำหนดไว้ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.93

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ปฏิบัติงานในบริษัทที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบจะมีปัญหาในการปฏิบัติงานมากกว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ปฏิบัติงานในบริษัทที่ผ่านการรับรองแล้ว อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01

3.14 การทบทวนการบริหารตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการทบทวนการบริหาร ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.94 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการทบทวนการบริหาร ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.90 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ มีการทบทวนระบบคุณภาพและกิจกรรมการทดสอบและหรือสอบเทียบประจำปี โดยเป็นไปตามกำหนดการที่กำหนดไว้และตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.97

3.15 บุคลากรตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านบุคลากร ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.90 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านบุคลากร ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.84 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ ห้องปฏิบัติการมีบุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการหรือภายใต้สัญญาจ้าง การควบคุมและมีความสามารถและปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.87

3.16 สถานที่และภาวะแวดล้อมตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านสถานที่และภาวะแวดล้อม ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.87 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านสถานที่และภาวะแวดล้อม ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.85 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ มีความมั่นใจว่าหากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ มีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.97

3.17 วิธีสอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านวิธีสอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 3.07 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านวิธีสอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.87 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบถ้าวิธีที่ลูกค้าเสนอไว้แสดงว่าไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.97

3.18 เครื่องมือตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านเครื่องมือ ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.95 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุก ๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านเครื่องมือ ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.84 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุก ๆ ข้อ โดยในข้อ ถ้ามีการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน (Intermediate check) ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.96

3.19 ความสอกลับได้ของการวัดตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านความสอกลับได้ของการวัด ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 3.05 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลาง ทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ผ่านการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านความสอกลับได้ของการวัด ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.87 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ ต้องมีขั้นตอนดำเนินงานในการจัดการอย่างปลอดภัยในการขนย้าย การเก็บและการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิงอย่าเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.96

3.20 การชักตัวอย่างตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการชักตัวอย่าง ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.83 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการชักตัวอย่าง ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.81 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ เมื่อลูกค้าร้องขอให้ปฏิบัติเบี่ยงเบน เพิ่มเติม หรือไม่ปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินการชักตัวอย่างได้มีการบันทึกและแจ้งบุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.82

3.21 การจัดการตัวอย่างสอบเทียบตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการจัดการตัวอย่างสอบเทียบ ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.96 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการจัดการตัวอย่างสอบเทียบ ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.77 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ การดำเนินงานในการจัดการตัวอย่างหรือสอบเทียบโดยขั้นตอนการดำเนินการต้องครอบคลุมถึงการขนส่ง การรับการจัดการ การป้องกัน การเก็บ และระยะเวลาในการเก็บและ/หรือการทำลาย แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.79

3.22 การประกันคุณภาพตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการประกันคุณภาพ ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 3.12 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการประกันคุณภาพ ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.91 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมากทุกๆ ข้อ โดยในข้อ มีขั้นตอนดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบและสอบเทียบการเฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผนและทบทวน แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.99

3.23 การรายงานผลตามความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบพบว่าหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหาด้านการรายงานผล ในระดับปานกลาง ด้วยค่าเฉลี่ย 2.91 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับปานกลางทุกๆ ข้อ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ยังไม่ได้รับการรับรอง มีความคิดเห็นว่าบริษัทมีปัญหา ด้านการรายงานผล ในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ย 3.83 เมื่อพิจารณาในรายข้อ แสดงว่า บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ทุกๆ ข้อ โดยในข้อ ใบรับรองการสอบเทียบมีชื่อ หน้าที่ และลายมือชื่อหรือการขึ้นบ่งอื่นที่เทียบเท่าบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ แสดงว่าเป็นข้อที่บริษัทมีปัญหาในระดับมาก ด้วยค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.90

อภิปรายผล

จากผลการวิจัยศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรอง เพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของหน่วยงานสอบเทียบ ทั้งนี้ มีข้อค้นพบที่ผู้วิจัยเห็นว่าน่าสนใจ และควรนำมาอภิปราย ได้ดังนี้

1. ผลจากการวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการเพื่อรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งแบ่งออกเป็น 5 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนการเรียนรู้และเตรียมการ ขั้นตอนการวางแผน ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ขั้นตอนการตรวจสอบและขั้นตอนการปฏิบัติแก้ไข และขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหารของผู้จัดการคุณภาพ ซึ่งจะเห็นได้ว่าขั้นตอนการเรียนรู้และเตรียมการนั้น ปัญหาอยู่ในระดับมาก ขั้นตอนนี้ถือเป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุด เพราะเป็นขั้นตอนที่จะประกอบด้วยการพิจารณาโดยรวมถึงแง่มุมต่าง ๆ ทั้งจากภายในองค์กรและภายนอกองค์กร โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพิจารณาถึงผลประโยชน์ทางธุรกิจควบคู่ไปด้วยกับความเป็นไปทางวิชาการของระบบคุณภาพที่จะจัดทำขึ้นถือเป็นความสำคัญสูงสุด เพราะข้อมูลและความเข้าใจในระบบคุณภาพดังกล่าวจะช่วยให้ผู้บริหารใช้เป็นเครื่องมือในการทำให้องค์กรได้รับผลประโยชน์มากที่สุด ดังนั้นการทราบข้อมูลและการเตรียมการในด้านต่าง ๆ ที่หลากหลายครบถ้วนจะช่วยให้มีความเข้าใจในกระบวนการจัดตั้งระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการให้มีความน่าเชื่อถือทั้งนี้เพราะระบบคุณภาพที่จัดทำขึ้น โดยไม่เข้าใจชัดเจนถึงกระบวนการที่จะเป็นเสมือนแนวทางสาระทางวิชาการแล้วนอกจากระบบคุณภาพนั้นไม่ส่งผลให้เกิดการพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่แท้จริงแล้วยังจะทำให้ระบบงานที่มีอยู่เดิมเย็นเยื่อ และมีภาวะในค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นเนื่องจากระบบดังกล่าวด้วย

2. องค์กรที่เป็นกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยส่วนใหญ่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานฯ มีองค์กรที่ได้รับการรับรองเพียงส่วนน้อย สภาพการที่มีองค์กรเป็นจำนวนน้อยที่ผ่านการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สะท้อนประเด็นสำคัญหลายประการ ไม่ว่าจะเป็นความยากลำบากในการขอรับการรับรองระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 และอาจรวมถึงปัญหาและอุปสรรคต่าง ๆ ที่องค์กรต้องเผชิญในการขอรับการรับรอง ซึ่งสอดคล้องกับสถาบันมาตรวิทยาแห่งประเทศไทย (2545:8) หน่วยงานที่ให้บริการสอบเทียบเพิ่มมากขึ้นแต่ส่วนใหญ่เป็นหน่วยงานที่ให้บริการขนาดเล็กงบประมาณ และเงินทุนและบุคลากรไม่เพียงพอ และในการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพต้องใช้เวลานาน

3. ผลจากการเปรียบเทียบปัญหาในการปฏิบัติงานปฏิบัติการสอบเทียบตามข้อกำหนด 24 ข้อ ของกลุ่มหัวหน้าห้องปฏิบัติการจากองค์กรที่ได้รับการรับรองและไม่ได้รับการรับรอง ประกอบด้วย ปัญหาด้านการจัดองค์กร ปัญหาด้านระบบคุณภาพ ปัญหาการควบคุมเอกสาร ปัญหาการทบทวนคำขอ ปัญหาการรับเหมาช่วง การสอบเทียบ ปัญหาการจัดซื้อสินค้าและบริการ ปัญหาการให้บริการลูกค้า ปัญหาด้านข้อร้องเรียน ปัญหาการควบคุมงานสอบเทียบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ปัญหาการปฏิบัติแก้ไข ปัญหาการปฏิบัติการป้องกัน ปัญหาการควบคุมบันทึก ปัญหาการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ปัญหาการทบทวนการบริหาร ปัญหาด้านบุคลากร ปัญหาด้านสถานที่และภาวะแวดล้อม ปัญหาด้านวิธีสอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ปัญหาด้าน

เครื่องมือ ปัญหาด้านความสับสนกลับได้ของการวัด ปัญหาการชักตัวอย่าง ปัญหาด้านการจัดการตัวอย่างสอบเทียบ ปัญหาด้านการประกันคุณภาพ และปัญหาด้านการรายงานผลพบว่าเมื่อ

พิจารณารายด้านพบว่าข้อกำหนดมาตรฐานด้านวิธีการสอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีจะพบปัญหาในระดับมากที่สุดในการขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 เนื่องจากวิธีการสอบเทียบ ไม่สามารถหาได้โดยง่ายและไม่เป็นที่แพร่หลายเป็นเพราะบุคลากรที่ทำหน้าที่ปฏิบัติงานทางด้านนี้ยังมีจำนวนจำกัดวิธีการดังกล่าวจึงยังไม่สามารถแพร่หลายมาสู่ประเทศที่กำลังพัฒนาได้โดยง่าย และจากการที่วิธีการต่าง ๆ มักจะเกิดจากการทำศึกษาและค้นคว้าซึ่งต้องใช้เวลาและค่าใช้จ่ายสูง ทำให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องมักจะหวงแหนเก็บไว้เป็นความลับประจำของแต่ละองค์กร

พิจารณารายด้านพบว่าข้อกำหนดของมาตรฐานด้านความสับสนกลับได้ของการวัดมีปัญหาในระดับมากที่สุดทั้งหน่วยงานที่ได้รับการรับรองและไม่ได้รับการรับรอง ในสภาพปัจจุบันเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้สำหรับการสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องมีการสอบเทียบเครื่องมือมาตรฐานก่อนนำมาใช้งาน และเครื่องมือมาตรฐานนั้น ต้องได้รับการสอบเทียบและสามารถสับสนกลับได้ถึงมาตรฐานสากล (International System of units) และในปัจจุบันหน่วยงานสอบเทียบที่มีและได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบมีไม่มากและไม่สามารถสอบเทียบได้หลากหลายเหมือนต่างประเทศจึงจำเป็นต้องไปสอบเทียบต่างประเทศ ต้องใช้เวลาในการสอบเทียบนาน และใช้ค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบสูง

ข้อเสนอแนะทั่วไป

ผลจากการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้มีการนำเสนอข้อเสนอแนะจากการวิจัย จากประเด็นสำคัญ โดยการสรุปเป็นข้อ ๆ ดังต่อไปนี้

1. จากการวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการเพื่อรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนการเรียนรู้และเตรียมการ ขั้นตอนการวางแผน ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ขั้นตอนการตรวจสอบและขั้นตอนการปฏิบัติแก้ไข และขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหารของผู้จัดการคุณภาพ องค์กรควรจะเห็นความสำคัญในขั้นตอนการดำเนินการเพื่อรับรองระบบคุณภาพในขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการที่มีปัญหามากที่สุด เพราะหน่วยงานที่ยังไม่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพนั้นยังไม่มีความรู้และความเข้าใจและประสบการณ์ในระบบและข้อกำหนดต่าง ๆ ในการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ ควรให้หน่วยงานที่ยังไม่ได้รับการรับรองดูงานหรือขอคำแนะนำจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองแล้วมาเป็นแนวทางหรือเชิญวิทยากรที่มีความรู้ความสามารถทางด้านนี้มาบรรยาย เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำระบบคุณภาพเพื่อดำเนินการเพื่อให้ได้รับการรับรองต่อไป

2. จากผลการวิจัยที่พบและสภาพการณ์ที่เป็นจริงในปัจจุบัน ที่มีองค์กรที่ให้บริการสอบเทียบมาตรฐาน ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานเพียงจำนวนน้อย และแม้เมื่อรวมกับกลุ่มที่ยังไม่ได้รับการรับรองแล้วก็ยังมิใช่น้อยมากนักเมื่อเปรียบเทียบกับปริมาณความต้องการใช้บริการที่เป็นอยู่ในปัจจุบันได้แก่กลุ่มองค์กรที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากลแล้ว ที่จะต้องมีการสอบเทียบมาตรฐานต่าง ๆ เพื่อให้การดำเนินการผลิตสินค้าของตนได้มาตรฐานโดยเฉพาะกลุ่มชิ้นส่วนต่าง ๆ ที่จะต้องมีขั้นตอนในการประกอบต่อเนื่องไปอีก ประกอบกับกระแสการแข่งขันในระดับโลกที่รุนแรงเป็นแรงผลักดันที่สำคัญให้ผู้ประกอบการในภาคธุรกิจทุกประเภทต่างพยายามสร้างมาตรฐานตนเองเพื่อผลในการได้รับการรับรอง เมื่อบริษัทได้รับการรับรองมากขึ้นและมากขึ้นเรื่อย ๆ ความต้องการรับบริการสอบเทียบก็มีเพิ่มขึ้นเป็นเงาตามตัว หากปริมาณผู้ให้บริการมีอยู่น้อยเช่นปัจจุบัน โดยเฉพาะกลุ่มที่ได้รับการรับรองที่มีน้อยอยู่ด้วยแล้วก็นับว่าจะส่งผลในระยะยาวต่อไป ผู้วิจัยเห็นว่าองค์กรผู้รับผิดชอบควรมีการส่งเสริมให้หน่วยงานสอบเทียบนั้นทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพให้มากขึ้น และเป็นไปได้ควรให้มีผู้ให้บริการสอบ

เทียบมีมาตรฐานจนได้รับการรับรองในสัดส่วนที่สูงขึ้น อีกทั้งควรสนับสนุนให้ผู้เข้ามาในระบบให้มากขึ้น เพราะเป็นที่แน่นอนว่าความต้องการในอนาคตยังมีอยู่อีกจำนวนมาก

3. ผลจากการเปรียบเทียบปัญหาในการปฏิบัติงานปฏิบัติการสอบเทียบตามข้อกำหนด 24 ข้อ ของกลุ่มหัวหน้าห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองและไม่ได้รับการรับรองพบว่าวิธีการสอบเทียบ และการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีและความสอบเทียบได้ของการวัดของแต่ละบริษัทมีปัญหาเนื่องจากวิธีการสอบเทียบ และการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีที่และความสอบกลับได้ของการวัดได้รับมาตรฐานออกไปเผยแพร่สู่ส่วนรวม ในรูปของการศึกษาในชั้นพื้นฐานระดับมหาวิทยาลัย โดยให้นักศึกษาได้ฝึกหัดในแต่ละสาขาวิชา จะมีความแตกต่างกันตามประเภทเครื่องมือแต่ละประเภท วิธีนี้จะเป็นที่แพร่หลายเนื่องจากต่อไปเมื่อมหาวิทยาลัยของรัฐ ต้องออกจากระบบการอุดหนุนของรัฐจะต้องหารายได้เลี้ยงตัวเอง โดยทำศึกษาและค้นคว้า ให้กับบริษัทเอกชนซึ่งจะให้เงินสนับสนุนในแต่ละโครงการ ซึ่งบริษัทดังกล่าวจะยินดีให้ความร่วมมือกับนักศึกษา เพื่อเรียนรู้ต่อไป ซึ่งแนวทางในการช่วยเหลืออาจเป็นไปได้ในหลายรูปแบบ เช่น การให้การช่วยเหลือเพื่อสร้างความเข้มแข็ง การจัดตั้งสถาบันหรือศูนย์ฝึกอบรมเพื่อให้ความรู้ความชำนาญเฉพาะให้มีบุคลากรที่มีความสามารถให้มากพอกับสภาพความต้องการของตลาดอย่างแท้จริง ซึ่งหากบุคลากรในประเทศมีทักษะ มีความรู้ในระดับสูงแล้ว สภาพปัญหาอุปสรรคต่าง ๆ ก็น่าจะลดลงไปด้วย

ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยต่อไป

1. ควรศึกษาปัญหาการดำเนิน เพื่อขอการรับรองระบบคุณของโรงงานประเภทอื่นต่อไป
2. ศึกษาความต้องการของโรงงานอุตสาหกรรมในการสอบเทียบเครื่องมือวัดอุตสาหกรรม

สารบัญ(ต่อ)

บทที่	หน้า
4 ผลการวิจัย	74
การเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	74
ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	75
5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	104
สรุปผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	105
อภิปรายผล.....	112
ข้อเสนอแนะ.....	114
บรรณานุกรม.....	115
ภาคผนวก.....	120
ภาคผนวก ก หนังสือขอเชิญเป็นผู้เชี่ยวชาญ และหนังสือขอความร่วมมือเพื่อการวิจัย.....	121
ภาคผนวก ข รายชื่อองค์กรที่ได้รับการรับรองและไม่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025.....	127
ภาคผนวก ค แบบสอบถามเพื่อการวิจัย.....	135
ประวัติย่อผู้วิจัย.....	163

บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

- เกศณี ชยวิวัฒน์วงศ์. (2535). สถานะภาพและบทบาทของหน่วยงานตรวจสอบภายใน มหาวิทยาลัย ศรีนครินทรวิโรฒ ตามทัศนะของผู้เชี่ยวชาญและผู้บริหาร . ปรินญาณพนธ์ กศ.ม. กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัยมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. อัดสำเนา.
- เจริญ วัชรังสี. (2530). ความจำเป็นของมาตรฐานวิชาการเพื่อเสริมสร้างขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์. กรุงเทพฯ : กระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและการพลังงาน.
- จักรพงษ์ ชาญก่าแหงเตชา. (2543). ความเป็นมาของมาตรฐาน : สถาบันอาหาร. กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
- ธนา บุญประสิทธิ์. (2538). การปรับปรุงระบบการตรวจสอบคุณภาพในสายการผลิตของโรงงานผู้เย็บ สำหรับมาตรฐาน ISO 9000. วิทยานิพนธ์ วศ.ม. (อุตสาหกรรม). กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. อัดสำเนา.
- เนาวรัตน์ เกิดกาญจน์. (2540). การสื่อสารในองค์การกับการยอมรับระบบคุณภาพ ISO 9000. วิทยานิพนธ์ นท.ม. (การประชาสัมพันธ์). กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. อัดสำเนา.
- บรรจบ สุขหัต. (2538). การควบคุมการตรวจวัด การทดสอบ และเครื่องมือทดสอบสำหรับมาตรฐาน ISO 9000. กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
- บรรจง จันทมาศ. (2540). ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9000. กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
- บันเทิง ดัณฎวัฒน์. (2543). ความเป็นมาของมาตรฐาน : กรมวิทยาศาสตร์บริการ. กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
- บุญชม ศรีสะอาด. (2535). การวิจัยเบื้องต้น. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์.
- ปรีชา ลีลานุกรม. (2540). การบริหารคุณภาพ. กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).
- ปรีชา ดิษเสถียร. (2544). บทบาทมาตรฐานสู่สหัสวรรษใหม่. กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
- ประเวศ ยอดยิ่ง. (2542). ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO9000. กรุงเทพฯ : บริษัท ซีเอ็ดดูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
- พงษ์ศักดิ์ สายธัญญา. (2537). การศึกษาสำหรับการรักษาระบบคุณภาพตามแนวทาง มอก.-ISO 9002 โดยใช้กรณีตัวอย่างของโรงงานฉีดพลาสติก. วิทยานิพนธ์ วศ.ม (อุตสาหกรรม).กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. อัดสำเนา.
- มณิสรา โรจนนาค. (2540). การพัฒนาระบบสารสนเทศ และกระบวนการการสอบเทียบ สำหรับเครื่อง วิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. อัดสำเนา.
- มิตร วีระธรรม. (2538 มิถุนายน – กรกฎาคม). “ศูนย์สอบเทียบเครื่องมือวัดอุตสาหกรรม สสท.” เทคโนโลยี. (TECHNOLOGY JOURNAL). (121) : 174.
- วสันต์ จันทร์สัจจา. (2543). ความเป็นมาของมาตรฐาน : สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ. กรุงเทพฯ : สถาบันส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)

- สุพล วัฒนวงศ์. (2539). **ห้องปฏิบัติการทดลอง – ทดสอบ ตามมาตรฐานโลก ISO/IEC GUIDE 25 แห่งแรกของไทย**. เอกสารสัมมนา. สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. (2540). **ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการรับรองระบบงาน ห้องปฏิบัติการทดสอบ และสอบเทียบ มอก. 5058 – 2540**. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. (2543). **มอก. 17025 ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ และห้องปฏิบัติการทดสอบ**. กรุงเทพฯ : สำนักงาน.
- สำนักงานปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม. (2541). **เอกสารแสดงสถานะภาพทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีด้านโครงสร้างพื้นฐาน**. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์.
- สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น). (2542). **ทำอย่างไรห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบจึงได้รับการรับรองตาม ISO/IEC GUIDE 25**. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์.
- สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น). (2542). **บทบาทมาตรฐานวิชาการต่อการพัฒนาคุณภาพสู่สหัสวรรษใหม่**. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์.
- สำนักงานบริหารวิชาการจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง (2531). **การสำรวจ และศึกษาสถานะภาพทางเทคโนโลยีของอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์**. กรุงเทพฯ : ม.ป.พ.
- สุรณีย์ ชาสีการ. (2539). **การปรับปรุงระบบการควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบเพื่อการประกันคุณภาพสำหรับโรงงานผลิตพลาสติกแอนด์ไฮโดรด์**. วิทยานิพนธ์ วศ.ม (อุตสาหกรรม). กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. อัดสำเนา.
- สุพจน์ ดุงคะเสวรงค์ และ มิตร วีรธรรม. (2539). **ระบบการสอบเทียบเครื่องมือวัดในโรงงานอุตสาหกรรม**. กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น). อัดสำเนา.
- สมาน พงษ์พุม. (2544). **ศึกษาสภาพและปัญหาของหน่วยงานสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่ได้รับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC GUIDE 25)**. วิทยานิพนธ์ กศ.ม. (อุตสาหกรรมศึกษา). กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัยมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. อัดสำเนา.
- สมบูรณ์ ขุนณรงค์. (2543). **ศึกษาสภาพและปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ของโรงงานอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์**. วิทยานิพนธ์ กศ.ม. (อุตสาหกรรมศึกษา). กรุงเทพฯ : มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. อัดสำเนา.
- สราวุธ จรจิต. (2539). **การศึกษาความจำเป็นในการพัฒนาสมรรถภาพของบุคลากรสายธุรกิจอุตสาหกรรมอาหารกลุ่ม บริษัท พีเมียร์**. วิทยานิพนธ์ คอ.ม. (การบริหารอุตสาหกรรม). กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง. อัดสำเนา.
- อุษณีย์ ชิดชอบ. (2528). **การศึกษาการบริหารงานบุคคลของบริษัท โตโยต้า มอเตอร์ ประเทศไทย จำกัด**. วิทยานิพนธ์ บธ.ม. (พาณิชยศาสตร์). กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. อัดสำเนา.
- อุไรวรรณ ธรรมรัตน์พคุณ. (2538). **มาตรฐานเบื้องต้น**. กรุงเทพฯ : มหาวิทยาลัยรามคำแหง.
- อัจฉรา สุขารมณ์ และคณะ. (2540). **ความพึงพอใจในการปฏิบัติงานของบุคลากรมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ**. รายงานการวิจัย. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. อัดสำเนา.
- Thailand Industrial Standard. (1999). **ISO/IEC 17025 : 1999 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories**. Bangkok : สำนักพิมพ์.

ISO/IEC Guide 58. (1993) **Calibration and Testing Laboratory accreditation System-General requirements for operation and recognition.**

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก.
หนังสือขอเชิญเป็นผู้เชี่ยวชาญ
และ
หนังสือขอความร่วมมือเพื่อการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ บัณฑิตวิทยาลัย มศว โทร. 5731, 5618

ที่: ทม 1012/๔/๑๖

วันที่ ๔๘ กุมภาพันธ์ 2546

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้เชี่ยวชาญ

เรียน คณบดีคณะศึกษาศาสตร์

เนื่องด้วย นางสาวมลฤดี แก้วเสน นิสิตระดับปริญญาโท วิชาเอกอุตสาหกรรมศึกษา มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการทำปริญญานิพนธ์ เรื่อง “ศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025” โดยมี อาจารย์ไพรัช วงศ์ยุทธไกร และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธีระพล เทพหัสดิน ณ อยุธยา เป็นคณะกรรมการควบคุมการทำปริญญานิพนธ์ ในการนี้ บัณฑิตวิทยาลัยขอเรียนเชิญ อาจารย์ละเอียด รักษ์เฒ่า เป็นผู้เชี่ยวชาญตรวจแบบสอบถามศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ ได้โปรดพิจารณาให้ข้าราชการในสังกัดเป็นผู้เชี่ยวชาญตรวจแบบสอบถาม ให้ นางสาวมลฤดี แก้วเสน และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูง ณ โอกาสนี้ด้วย

(รองศาสตราจารย์นภาพร หะวานนท์)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย



ที่ทม 1012/ ๔๑๙๙

บัณฑิตวิทยาลัย

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

สุขุมวิท 23 กรุงเทพฯ 10110

๔๔ กุมภาพันธ์ 2546

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้เชี่ยวชาญ

เรียน ผู้จัดการฝ่ายบริการอุตสาหกรรม สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบสอบถาม

เนื่องด้วย นางสาวมลฤดี แก้วเสน นิสิตรระดับปริญญาโท วิชาเอกอุตสาหกรรมศึกษา มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการทำปริญญานิพนธ์เรื่อง “ศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025” โดยมี อาจารย์ไพรัช วงศ์ยุทธไกร และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธีระพล เทพหัสดิน ณ อยุธยา เป็นคณะกรรมการควบคุมการทำปริญญานิพนธ์ ในการนี้ บัณฑิตวิทยาลัยขอเรียนเชิญ นางสาวรยา กุลปรียะวัฒน์ เป็นผู้เชี่ยวชาญตรวจแบบสอบถามศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ ได้โปรดพิจารณาให้บุคลากรในสังกัดเป็นผู้เชี่ยวชาญตรวจแบบสอบถามให้ นางสาวมลฤดี แก้วเสน และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูง ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอแสดงความนับถือ

*Actual
sent
3.3.03*

[Signature]

(รองศาสตราจารย์นภกรรณ์ หะวานนท์)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

สำนักงานคณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

โทร. 02-664-1000 ต่อ 5618, 5731

หมายเหตุ : ต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ นิสิต โทรศัพท์ 02-2311111 ต่อ 434 มือถือ 09-0084643



ที่ ทม 1012/ ๒๕๔๔

บัณฑิตวิทยาลัย

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

สุขุมวิท 23 กรุงเทพฯ 10110

๒๕ กุมภาพันธ์ 2546

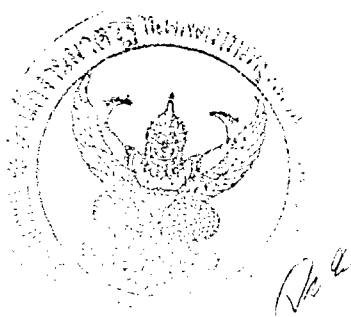
เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้เชี่ยวชาญ

เรียน ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยระบบงาน

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบสอบถาม

เนื่องด้วย นางสาวมลฤดี แก้วแสน นิสิตระดับปริญญาโท วิชาเอกอุตสาหกรรมศึกษา มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการทำปริญญานิพนธ์ เรื่อง “ศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025” โดยมี อาจารย์ไพรัช วงศ์ยุทธไกร และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธีระพล เทพหัสดิน ณ อยุธยา เป็นคณะกรรมการควบคุมการทำปริญญานิพนธ์ ในการนี้ บัณฑิตวิทยาลัยขอเรียนเชิญ นางสาวจันทนี อัครเมฆินทร์ สำนักบริหารมาตรฐาน 4 เป็นผู้เชี่ยวชาญตรวจแบบสอบถามศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ ได้โปรดพิจารณาให้บุคลากรในสังกัดเป็นผู้เชี่ยวชาญตรวจแบบสอบถามให้ นางสาวมลฤดี แก้วแสน และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูง ณ โอกาสนี้ด้วย



ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์นภาพร หะวานนท์)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

สำนักงานคณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

โทร. 02-664-1000 ต่อ 5618, 5731

หมายเหตุ : ต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ นิสิต โทรศัพท์ 02-2311111 ต่อ 434 มือถือ 09-0084643



ที่ ทม 1012/ ๕๕๙๙

บัณฑิตวิทยาลัย

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

สุขุมวิท 23 กรุงเทพฯ 10110

๓ มีนาคม 2546

เรื่อง ขออนุญาตเพื่อพัฒนาเครื่องมือการวิจัย

เรียน ผู้จัดการห้องปฏิบัติการสอบเทียบ สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบสอบถาม

เนื่องด้วย นางสาวลฤดี แก้วเสน นิสิตระดับปริญญาโท วิชาเอกอุตสาหกรรมศึกษา มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการทำปริญญานิพนธ์ เรื่อง “ศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025” โดยมี อาจารย์ไพรัช วงศ์ยุทธไกร และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธีระพล เทพหัสดิน ณ อยุธยา เป็นคณะกรรมการควบคุมการทำปริญญานิพนธ์ ในการนี้ นิสิตมีความจำเป็นต้องเก็บข้อมูลเพื่อพัฒนาเครื่องมือการวิจัย โดยขอให้ ผู้ช่วยผู้จัดการคุณภาพ จำนวน 2 คน และผู้ช่วยห้องปฏิบัติการสอบเทียบ จำนวน 8 คน เป็นกลุ่มตัวอย่างตอบแบบสอบถามศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในระหว่างเดือนมีนาคม 2546

จึงเรียนมาเพื่อขออนุญาตให้ ได้โปรดพิจารณาให้ นางสาวลฤดี แก้วเสน ได้เก็บข้อมูลในการทำปริญญานิพนธ์ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการศึกษา และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูง ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอแสดงความนับถือ



(รองศาสตราจารย์นภาพร หะวานนท์)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

สำนักงานคณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

โทร. 02-664-1000 ต่อ 5618, 5731

หมายเหตุ : ต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ นิสิต โทรศัพท์ 02-7173000 ต่อ 102 มือถือ 06-0499820

ที่ ทม 1012/ ๔300



บัณฑิตวิทยาลัย

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

สุขุมวิท 23 กรุงเทพฯ 10110

๒ มีนาคม 2546

เรื่อง ขอบความอนุเคราะห์เพื่อพัฒนาเครื่องมือการวิจัย

เรียน ผู้จัดการห้องปฏิบัติการสอบเทียบ บริษัท แคลลิเบรชั่น เมเนจเม้นท์ จำกัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบสอบถาม

เนื่องด้วย นางสาวมณฑิ แก้วแสน นิสิตระดับปริญญาโท วิชาเอกอุตสาหกรรมศึกษา มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการทำปริญญานิพนธ์เรื่อง “ศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025” โดยมี อาจารย์ไพรัช วงศ์ยุทธไกร และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ระพีพร เทพหัสดิน ณ อยุธยา เป็นคณะกรรมการควบคุมการทำปริญญานิพนธ์ ในการนี้ นิสิตมีความจำเป็นต้องเก็บข้อมูลเพื่อพัฒนาเครื่องมือการวิจัย โดยขอให้ ผู้ช่วยผู้จัดการคุณภาพ จำนวน 2 คน และผู้ช่วยห้องปฏิบัติการสอบเทียบ จำนวน 8 คน เป็นกลุ่มตัวอย่าง จอบแบบสอบถามศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในระหว่างเดือนมีนาคม 2546

จึงเรียนมาเพื่อขอบความอนุเคราะห์ ได้โปรดพิจารณาให้ นางสาวมณฑิ แก้วแสน ได้เก็บข้อมูลในการทำปริญญานิพนธ์ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการศึกษา และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูง ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์นภาพรณ์ หะวานนท์)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

สำนักงานคณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

โทร. 02-664-1000 ต่อ 5618, 5731

หมายเหตุ : ต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ นิสิต โทรศัพท์ 02-7173000 ต่อ 102 มือถือ 06-0499820



ที่ ทม 1012/ ๔3๐2

บัณฑิตวิทยาลัย

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

สุขุมวิท 23 กรุงเทพฯ 10110

3 มีนาคม 2546

เรื่อง ขอบความอนุเคราะห์เพื่อการวิจัย

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบสอบถาม

เนื่องด้วย นางสาวมลฤดี แก้วแสน นิสิตระดับปริญญาโท วิชาเอกอุตสาหกรรมศึกษา มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการทำปริญญานิพนธ์ เรื่อง “ศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025” โดยมี อาจารย์ไพรัช วงศ์ยุทธไกร และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธีระพล เทพหัสดิน ณ อยุธยา เป็นคณะกรรมการควบคุมการทำปริญญานิพนธ์ ในการนี้ นิสิตมีความจำเป็นต้องเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย โดยขอให้ผู้ช่วยผู้จัดการคุณภาพ จำนวน 1 คน และ หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ จำนวน 1 คน ตอบแบบสอบถามศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในระหว่างเดือนมีนาคม 2546

จึงเรียนมาเพื่อขอบความอนุเคราะห์ ได้โปรดพิจารณาให้ นางสาวมลฤดี แก้วแสน ได้เก็บข้อมูลในการทำปริญญานิพนธ์ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการศึกษา และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูง ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์นภาพร ะหวานนท์)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

สำนักงานคณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

โทร. 02-664-1000 ต่อ 5618, 5731

หมายเหตุ : ต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ นิสิต โทรศัพท์ 02-7173000 ต่อ 102 มือถือ 06-0499820

ภาคผนวก ข.

รายชื่อองค์กรที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025
และ กำลังดำเนินการขอการรับรอง ISO/IEC 17025

ภาคผนวก ข.

รายชื่อองค์กรที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 และกำลังดำเนินการขอการรับรอง ISO/IEC 17025

ลำดับ	ชื่อบริษัท	ที่อยู่
1.	บริษัท ปูนซีเมนต์ไทยอุตสาหกรรม จำกัด	1 ถ. ปูนซีเมนต์ไทย แขวงบางซื่อ เขตบางซื่อ กรุงเทพฯ 10800 โทร.02586-3900
2.	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี	91 ม.1 ถ.สุขสวัสดิ์ 48 แขวงบางมด เขตทุ่งครุ กรุงเทพฯ 10140 โทร. 02470-8311-2
3.	ศูนย์มาตรวิทยา กองทัพอากาศ กองมาตรฐานเครื่องวัด กรมสื่อสารทหารอากาศ	กองมาตรฐานเครื่องวัด กรมสื่อสาร ทหารอากาศ กองบิน 4 อ.ตาคี จ.นครสวรรค์ โทร.056-261071-2 ต่อ 54923
4.	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย	นิคมอุตสาหกรรมบางปู ช.1 ต. แพร่กษา อ.เมือง จ.สมุทรปราการ 10230 โทร.02-3231672-80
5.	วิทยุการบินแห่งประเทศไทย จำกัด	102 ซ.งามดูพลี แขวงทุ่งมหาเมฆ เขตยานนาวา กรุงเทพฯ 10120 02-2859495
6.	การบินไทย จำกัด (มหาชน)	ฝ่ายช่าง ทำอากาศยานกรุงเทพฯ 89 ถ.วิภาวดีรังสิต แขวงตลาดบางเขน เขตดอนเมือง กรุงเทพฯ 10900 โทร.02-5638320
7.	แคลิเบรชั่น แลบอราทอรี จำกัด	99/11 ม.12 แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กรุงเทพฯ 10230 โทร. 02-5780353-4
8.	บริษัท ไฮแอนดิฟิค โปรโมชัน จำกัด	1759 ซ.วชิรธรรมสาริต 57 ถ.สุขุมวิท 101/1 แขวง บางจาก เขตพระโขนง กรุงเทพฯ โทร.02-3327960-4

ลำดับ	ชื่อบริษัท	ที่อยู่
9.	บริษัท โยโกกาว่า (ประเทศไทย) จำกัด	12/1 ซ.เอกมัย 2 (พาสนา 1) ถ.เอกมัย แขวงพระโขนงเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพฯ 10110 โทรศัพท์ 02-381-0071
9.	บริษัท เอ็น. เอ็ม. เทคโนโลยี เซ็นเตอร์ จำกัด	4/20 ซ.ลั่นเจืออนุสรณ์ 2 ถ.สุขุมวิท แขวงบางนา เขตบางนา กรุงเทพฯ 10260 โทร. 02-745-1600
10.	สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)	534/4 ซ.พัฒนาการ 18 ถ. พัฒนาการ เขตสวนหลวง กรุงเทพฯ 10250 โทร. 7173000
11.	บริษัท มาสเตอร์ คาลิเบรชั่น จำกัด	44/6 อาคารกีฟไทย ถ.สุทธิสารวินิจฉัย เขตห้วยขวาง กรุงเทพฯ โทร. 02-274-8684
12.	บริษัท แสงชัยมิเตอร์ จำกัด	748/12 ถ.พหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400 โทร. 02-616-8051-9
13.	บริษัท ชมิดท์ ไซเอ็นทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด	63 อาคารธนาคารอาคารสงเคราะห์ อาคาร 2 ชั้น 19 ถ.พระราม 9 แขวงห้วยขวาง เขตห้วยขวาง กรุงเทพฯ 10320 โทร. 02-643-1330-9
14.	บริษัท สามมิตรมอเตอร์แมนูแฟคเจอร์ จำกัด	39 ม.12 ถ.เพชรเกษม ต.อ้อมน้อย อ.กระทุ่มแบน จ.สมุทรสาคร 74130 โทร. 02-420-0027
15.	บริษัท ถิรไทย จำกัด	616/1 นิคมอุตสาหกรรมบางปู ต.แพรกษา อ.เมือง จ. สมุทรปราการ 10280 โทร. 02-7094499
16.	บริษัท มิตซูโตโย (ประเทศไทย) จำกัด	688/3 ม.7 ถ.แจ้งวัฒนะ แขวงอนุสาวรีย์ เขตบางเขน กรุงเทพฯ 10220 โทร. 02-521-6130-5

ลำดับ	ชื่อบริษัท	ที่อยู่
17.	บริษัท ร็อคเกอร์เทค จำกัด	61/2 รุ่งเรืองคอนโด ช.ลาดพร้าว 80 ถ.ลาดพร้าว แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กรุงเทพฯ 10310 โทร. 02-932-6091
18.	บริษัท ไทยโพลีเอททิลีน จำกัด	10 ถ.ไอ-1 นิคมอุตสาหกรรมมาบ ตาพุด อ.เมือง จ.ระยอง 21150 โทร. 038-683393-7
19.	บริษัท เอ็นอีซี คอมมูนิเคชั่น ซีสเต็ม (ประเทศไทย) จำกัด	9/33-37 ม.19 นิคมอุตสาหกรรมนวนคร ถ.พหลโยธิน อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี โทร.02-529-2460-5
20.	บริษัท พรีเมียร์ซีสเต็ม เอ็นจิเนียริง จำกัด	123 ม.8 ถ.กาญจนวนิช ต.บ้านพรุ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา โทร. 074-291130-4
21.	บริษัท ยูไนเต็ด คอมมูนิเคชั่น อินดัสตรี (เน็ตเวอร์ค) จำกัด (มหาชน)	84/2-3 หมู่บ้านสินธานี ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12120 โทร. 02-901-2670-2
22.	กรมวิทยาศาสตร์บริการ	75/7 ถ.พระราม 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 โทร. 02-201-7324
23.	กองควบคุมคุณภาพ กรมพัฒนาการช่าง กรมอุตสาหกรรม เรื่อง	ถ.อรุณอมรินทร์ แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10170
24.	กองมาตรฐานเครื่องมือวัด กรมสื่อสารทหารอากาศ กองทัพอากาศดอนเมือง	กองมาตรฐานเครื่องมือวัด กรมสื่อสารทหารอากาศ กองบัญชาการสนับสนุนทหาร อากาศ กองทัพอากาศดอนเมือง กรุงเทพน 10210 โทร. 02-534-2818
25.	ฝ่ายบริการทดสอบ สถาบันอาหาร	2008 ซ.จรัสสินทวงศ์ 40 ถ.จรัสสินทวงศ์ แขวงบางยี่ขัน เขตบางพลัด กรุงเทพฯ 10700 โทร. 02-886-8088

ลำดับ	ชื่อบริษัท	ที่อยู่
26.	สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ	1518 ถ.พิบูลสงคราม เขตบางซื่อ กรุงเทพฯ 10800 โทร. 02-913-2500 ต่อ 6439
27.	ศูนย์มาตรฐานความถี่และเวลาเพื่อการปรับเทียบกรม ไปรษณีย์โทรเลข	87 ซ.สายลม ถ.พหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400 โทร. 02-272 – 6864-5
28.	ศูนย์สอบเทียบเครื่องมือวัด มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา โทร. 074-213008
29.	ศูนย์สอบเทียบเครื่องมือวัดสำหรับอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยบูรพา	169 ถ.คงคาบางแสน ต.แสนสุข อ.เมืองชลบุรี 20131 โทร. 038-393-913-4
30.	สำนัก ชั่ง ตวง วัด กระทรวงพาณิชย์	44/100 ถ.นนทบุรี 1 ต.บางกระสอ อ.เมือง นนทบุรี 11000 โทร. 02-547-4343-5
31.	หน่วยปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัดสถาบันคั่นควา และพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตทางอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์	50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 โทร. 02-42-8566-70
32.	หน่วยปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัดปริมาณแอล กอฮอล์ในเลือด โดยวิธีเป่าลมหายใจของรังสีและเครื่อง มือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวง สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	88/7 ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000 โทร. 02-951-0000 ต่อ 9649 693 ถ.บำรุงเมือง เขตยศเส กรุงเทพฯ 10100 โทร. 02-223-9595
33.	ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ฝ่ายวิจัยและพัฒนาเทคนิค กองซ่อมและปรับเทียบ องค์การโทรศัพท์ แห่งประเทศไทย	65 ถ.ปทุมสัมพันธ์ ต.บางปรอท อ.เมือง ปทุมธานี โทร. 02-581-6938
34.	กองการวัดกัมมันตรังสี สำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อ สันติ	สำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อ สันติ 16 ถ.วิภาวดีรังสิต แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 โทร. 02-562-0096

ลำดับ	ชื่อบริษัท	ที่อยู่
35.	ห้องสอบเทียบเครื่องตรวจอากาศ กรมอุตุนิยมวิทยา	4353 ถ.สุขุมวิท เขตบางนา กรุงเทพฯ 10260 โทร. 02-399-0469
36.	บริษัท คณิต เอ็นจิเนียริง จำกัด	800/3-4 ถ.อโศก-ดินแดง แขวงดินแดง เขตดินแดง กรุงเทพฯ 10400 โทร. 02-642-8762-4
37.	บริษัท ควิกคอล แลบบอราทอรี จำกัด	56/233 ซ.เพชรเกษม 63/2 แขวงบางแค เขตบางแค กรุงเทพฯ 10160 โทร. 02-444-0152-3
38.	บริษัท แคลลิเบรชั่น จำกัด	48/212 อาคารเซ็นเตอร์เพลส ถ.รามคำแหง แขวงสะพานสูง เขตสะพานสูง กรุงเทพฯ 10240 โทร. 02-372-2268-9
39.	บริษัท แคลลิเบรเทค จำกัด	7/106-7 ม.2 ถ.สุขา-ประชาสรรค์ 3 ต. บางพูด อ.ปากเกร็ด จ. นนทบุรี 11120 โทร. 02-964-6211-2
40.	บริษัท ไคเนติกส์ คอร์ปอเรชั่น จำกัด	3300/76 ดึกข้าง อาคาร B ชั้น 12 ห้อง D ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900
41.	บริษัท ไดนิสเทค จำกัด	200/76 ม.8 ถ.นวลจันทร์ แขวงคลองกุ่ม เขตบึงกุ่ม กรุงเทพฯ โทร. 02-946-1314-5
42.	บริษัท เทคโนโลยี่ อินสตรูเมนต์ จำกัด	212/47-48 ถ.พัฒนาการ แขวงประเวศ เขตประเวศ กรุงเทพฯ 10250 โทร. 02-722-2233
43.	บริษัท ไทยแมค เซลล์แอนด์เซอร์วิส จำกัด	119/14 ม.8 ถ.บางนา-ตราด แขวงบางนา เขตบางนา กรุงเทพฯ 10260 กรุงเทพฯ 02-361-3905-7

ลำดับ	ชื่อบริษัท	ที่อยู่
44.	บริษัท มาร์คส์ แมชชีน (ประเทศไทย) จำกัด	2/58 ถ.ทางหลวง 1391 ต.มาบตาพุด อ.เมือง จ.ระยอง 21150 โทร. 038-691563
45.	บริษัท มิงเต็ง เมโทรโลยี เซอร์วิส (ไทยแลนด์) จำกัด	170/438 ม.3 ถ.เสรีไทย แขวงคันยาว เขตคันยาว กรุงเทพฯ 10230 โทร.02-540-3815-6
46.	บริษัท เมทเลอร์-โทเลโด (ประเทศไทย) จำกัด	272 ซ.ศูนย์วิจัย 4 ถ.พระราม 9 แขวงบางกะปิ เขตห้วยขวาง กรุงเทพฯ 10320 โทร. 02-723-0300
47.	บริษัท เมเซอร์โทรนิคส์ จำกัด	2425/2 ถ.ลาดพร้าว แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กรุงเทพฯ โทร. 02-514-1000
48.	บริษัท เมโทรโลยี จำกัด	7/150 ม.14 ถ.บางนา-ตราด ต.บางแก้ว อ.บางพลี จ.สมุทรปราการ 10540 โทร. 02-316-3362, 02-317-2167
49.	บริษัท ยูนิไทยกรุ๊ป จำกัด	301/64 ซ.พานิชนันต์ ถ.สุขุมวิท 71 แขวงคลองตันเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพฯ 10110 โทร. 02-713-0375
50.	บริษัท ยู-แคล จำกัด	275/2 ถ.สาธุประดิษฐ์ แขวงช่องนนทรี เขตยานนาวา กรุงเทพฯ 10120 โทร. 03-674-4996-7
51.	บริษัท ลีโอนิคส์ จำกัด	113 ม.5 ถ.บางนา-ตราด ต.บางสมัคร อ.บางปะกง จ. ฉะเชิงเทรา 24180
52.	บริษัท วี แอนด์ เอ ไฮ-เทค จำกัด	99/19 ม.12 ซ.รามอินทรา 14 ถ.รามอินทรา แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กรุงเทพฯ 10230 โทร. 02-907-1401-6

ลำดับ	ชื่อบริษัท	ที่อยู่
53.	บริษัท ศูนย์สอบเทียบเครื่องมือ ไฮ-เทค จำกัด	99 ม.5 นิคมอุตสาหกรรม ไฮ-เทค อ.บางปะอิน จ.อยุธยา 13160 ถ.สายเอเชีย ต.บางหว้า โทร. 035-350137-8
54.	บริษัท สยามลีดเดอร์เทค จำกัด	5/548 ม.11 ต.อ้อมน้อย อ.กระทุ่มแบน จ.สมุทรสาคร โทร. 02-812-1937
55.	บริษัท อินโทร เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด	32/92 ม.8 แขวงคลองกุ่ม เขตบึงกุ่ม กรุงเทพฯ 10230 โทร. 02-46-7132-7
56.	บริษัท อีสเทิร์น เอนเนอจี เซอร์วิส (ประเทศไทย) จำกัด	16 ซ.8 ถ.เสรี 2 เขตสวนหลวง กรุงเทพฯ 10250 โทร. 02-314-4665
57.	บริษัท เอจีแลนด์ เทคโนโลยี (ประเทศไทย) จำกัด (ศูนย์สอบเทียบ ฮิวเลตต์ แพคการ์ด)	986 ชั้น 22 ยูนิต A-D อาคารอ้อจ้อเหลี่ยม ถ.พระราม 4 แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพฯ 10500 โทร. 02-632-4388
58.	บริษัท แอ็คแวนเทจ เซ็นเตอร์ จำกัด	59/494 ม.6 ถ.ฟ้าคราม ต.คูคต อ.ลำลูกกา จ.ปทุมธานี 12130 โทร. 02-987-3248-50
59.	บริษัท ไอโซแคล เทคโนโลยี จำกัด	170/33 ม.3 ถ.เสรีไทย แขวงคันยาว เขตคันนายาว กรุงเทพฯ 10230
60.	บริษัท ไอโซแคล อีสตูร์เมนท์ (ประเทศไทย) จำกัด	258/13 ซ.สวนผัก 19 ถ.สวนผัก ดลิ่งชั้น กรุงเทพฯ 10170 โทร. 02-884-4398
61.	ห้องปฏิบัติการสอบเทียบมวลและเครื่องชั่ง บริษัท ไทยเครื่องชั่ง จำกัด	77/41-42 ม.12 แฟคตอรีแลนด์ 1 ซ.6 ถ.พุทธมณฑลสาย 5 ต.ไร่ขิง อ.สามพราน จ.นครปฐม 73210 โทร. 02-811-9120 ต่อ 5
62.	ส่วนควบคุมคุณภาพ บริษัท การปิโตรเลียมแห่งประเทศไทย จำกัด (มหาชน)	2 ถ.อาจณรังค์ แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10250 โทร. 02-239-7144

ภาคผนวก ค.
แบบสอบถามเพื่อการวิจัย

แบบสอบถาม

เรื่อง ศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตาม
มาตรฐาน ISO/IEC 17025

- คำชี้แจง 1. แบบสอบถามฉบับนี้จัดทำขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะศึกษาปัญหาการดำเนินการ
เพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 โดยศึกษาปัญหา ขั้นตอนการเรียนรู้
หรือศึกษาและเตรียมการ ขั้นตอนการวางแผน ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและการดำเนินการ ขั้นตอนการตรวจ
สอบและขั้นตอนการปฏิบัติแก้ไข ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร จึงจำเป็นต้องขอผู้จัดการคุณภาพ จำนวน 1
คน (ตอบแบบสอบถามตอนที่ 1 ถึง ตอนที่ 6) และหัวหน้าสาขาการสอบเทียบสาขาละ 1 คน (ตอบแบบสอบถาม
ตอนที่ 7) ตอบแบบสอบถาม เพื่อให้ท่านสะท้อนสภาพและปัญหาที่ท่านประสบออกมาให้ปรากฏเพื่อเป็นข้อมูลใน
การแก้ไขปัญหาดต่อไป
2. ผลที่ได้จากแบบสอบถามนี้ จะเสนอเป็นภาพรวมและนำไปใช้เป็น ข้อมูลเพื่อวิจัย จึงขอความกรุณาทุกท่านได้
โปรดตอบคำถามทุกข้อให้ตรงกับสภาพความเป็นจริง ตามที่ท่านพบหรือตามความคิดเห็นของท่านให้มากที่สุด
3. แบบสอบถามนี้แบ่งเป็น 7 ตอน คือ
- ตอนที่ 1 สาขาทางการสอบเทียบที่ดำเนินการ
 - ตอนที่ 2 ปัญหา ขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ
 - ตอนที่ 3 ปัญหา ขั้นตอนการวางแผนงาน
 - ตอนที่ 4 ปัญหา ขั้นตอนการนำนโยบาย ไปปฏิบัติ และการดำเนินการ
 - ตอนที่ 5 ปัญหา ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติแก้ไข
 - ตอนที่ 6 ปัญหา ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร
 - ตอนที่ 7 ปัญหาของพนักงานสอบเทียบที่ได้รับการรับรองและไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติ
การสอบเทียบ ตามข้อกำหนดมี 24 หัวข้อใหญ่

ขอขอบพระคุณในความกรุณาเป็นอย่างสูง

.....
(มลฤดี แก้วแสน)
นิสิตปริญญาโทอุตสาหกรรมศึกษา
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ตอนที่ 1 สาขาการสอบเทียบที่ดำเนินการ

ชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลง () หรือกรอกข้อความลงในช่องว่าง ตามความเป็นจริง

สาขาของการสอบเทียบที่ดำเนินการ

- () 1.1 การสอบเทียบทางอัตราเร่ง
- () 1.2 การสอบเทียบทางเสียง
- () 1.3 การสอบเทียบทางมิติ
- () 1.4 การสอบเทียบทางไฟฟ้า
- () 1.5 การสอบเทียบทางแรง
- () 1.6 การสอบเทียบทางความชื้น
- () 1.7 การสอบเทียบทางสนามแม่เหล็ก
- () 1.8 การสอบเทียบทางมวล
- () 1.9 การสอบเทียบทางแสง และออปติก
- () 1.10 การสอบเทียบทางความดัน และสุญญากาศ
- () 1.11 การสอบเทียบทางคลื่นและรังสี
- () 1.12 การสอบเทียบทางพื้นผิว
- () 1.13 การสอบเทียบทางความร้อน
- () 1.14 การสอบเทียบทางความถี่ และเวลา
- () 1.15 การสอบเทียบความสั่นสะเทือน
- () 1.16 การสอบเทียบความหนืด
- () 1.17 การสอบเทียบทางปริมาตร
- () 1.18 การสอบเทียบทางการไหล
- () 1.19 การสอบเทียบทางความแข็ง

2. การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

บริษัทของท่าน

☐

ได้รับการรับรอง

☐

ยังไม่ได้รับการรับรอง

ตอนที่ 2 ปัญหาขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ

ชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง □ และถ้ามีข้อเสนอแนะโปรดเขียนลงในช่องข้อเสนอแนะ

ข้อ	ขั้นตอนการเรียนรู้หรือศึกษาและเตรียมการ	ปัญหาที่ประสบ					ข้อเสนอแนะ
		มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
		5	4	3	2	1	
1.	การกำหนดงบประมาณและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการสู่ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของท่าน						
2.	การจัดตั้งทีมดำเนินงานเพื่อจัดเตรียมบุคลากรในการทำงานอย่างชัดเจนทั้งทฤษฎีและการปฏิบัติ						
3.	การสื่อสารและชี้แจงบุคลากรภายในองค์กรเพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับระบบคุณภาพ						
4.	การให้ความรู้แก่บุคลากรทั้งด้านการบริหารและการจัดการและเทคนิคแก่ทีมงาน เพื่อให้เข้าบทบาทหน้าที่แต่ละฝ่าย						
5.	การให้ความร่วมมือของพนักงานแต่ละส่วนที่รับผิดชอบแต่ละหน่วยงาน						

ตอนที่ 3 ปัญหาขั้นตอนการวางแผน

กาชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ☐ และถ้ามีข้อเสนอแนะโปรดเขียนลงในช่องข้อเสนอแนะ

ข้อ	ขั้นตอนการวางแผน	ปัญหาที่ประสบ					ข้อเสนอแนะ
		มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหาปานกลาง	มีปัญหาปานกลาง	มีปัญหาเล็กน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
		5	4	3	2	1	
1.	การที่เขียนเป็นเอกสารไว้สำหรับการปฏิบัติงาน ลักษณะการสอบเทียบ						
2.	การกำหนดเป้าหมายที่ชัดเจน						
3.	การกำหนดความสอดคล้องระหว่างหัวข้อต่าง ๆ การเขียนเอกสารต่าง ๆ ครอบคลุมกับข้อกำหนด						
4.	การกำหนดบุคคลที่รับผิดชอบในการอนุมัติเอกสารที่ชัดเจน						
5.	แผนการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง						
6.	การได้จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นต่อการนำไปปฏิบัติและการควบคุมของระบบการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทั้งทรัพยากรมนุษย์, ทักษะเฉพาะด้าน, การเงิน						

ข้อ	ขั้นตอนการวางแผน	ปัญหาที่ประสบ					ข้อเสนอแนะ
		มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหาปานกลาง	มีปัญหาปานกลาง	มีปัญหาเล็กน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
		5	4	3	2	1	
7.	การประชุมชี้แจงวัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน						
8.	การประสานงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง						
9.	การประสานงานระหว่างผู้บริหารและผู้รับผิดชอบในโครงการ						
10.	การเขียนเอกสารต่าง ๆ ครอบคลุมกับข้อกำหนด						
11.	บทบาท หน้าที่และความรับผิดชอบแต่ละหน้าที่เป็นเอกสารไว้						
12.	องค์กรได้จัดให้มีและการรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติ สำหรับการสื่อสารระหว่างระดับและผู้มีหน้าที่ต่าง ๆ ขององค์กร						

ตอนที่ 4 ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ

ชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ☐ และถ้ามีข้อเสนอแนะโปรดลงในช่องข้อเสนอแนะ

ข้อ	ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	ปัญหาที่ประสบ					ข้อเสนอแนะ
		มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาที่น้อยที่สุด	
		5	4	3	2	1	
1.	การสื่อสารบทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจที่ทำให้เกิดการจัดการด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ						
2.	บ่งชี้ความจำเป็นในการอบรมสำหรับบุคลากรทั้งหมดที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพห้องปฏิบัติการ						
3.	เอกสารได้รับการทบทวนตามระยะเวลาที่ได้กำหนดไว้ มีการปรับปรุงแก้ไขในกรณีที่จำเป็นและได้รับการอนุมัติในความเหมาะสมโดยบุคคลที่มีอำนาจ						
4.	เอกสารต่าง ๆ ที่ทันสมัยแล้วถูกนำออกจากทุกจุดที่ได้รับการแจกจ่ายและจุดที่นำไปใช้งานได้ทันที						
5.	เว้นแต่จะมีวิธีการประกันได้ว่าเอกสารที่ทันสมัยนั้นไม่ถูกนำไปใช้อย่างไม่ตั้งใจ						
6.	การบ่งชี้เอกสารต่าง ๆ ที่ทันสมัยแล้วให้มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม						
7.	องค์กรได้ทำการทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีปฏิบัติต่าง ๆ สำหรับการเตรียมความพร้อมและตอบสนองในภาวะฉุกเฉินตามความจำเป็นโดยเฉพาะภายหลังที่ได้เกิดอุบัติเหตุหรือสถานการณ์ฉุกเฉินแล้ว						

ตอนที่ 5 ปัญหาขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข

ชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ☐ และถ้ามีข้อเสนอแนะโปรดลงในช่องข้อเสนอแนะ

ข้อ	ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข	ปัญหาที่ประสบ					ข้อเสนอแนะ
		มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
		5	4	3	2	1	
1.	การตรวจติดตามระบบคุณภาพ / วิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารสำหรับการเฝ้าติดตาม						
2.	การสอบเทียบและการดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการติดตาม						
3.	การตรวจติดตามตามแผนที่กำหนดไว้						
4.	การเก็บบันทึกสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด						
5.	การประชุมผู้ปฏิบัติงาน เพื่อสรุปปัญหาและผลการปฏิบัติงานตามแผนที่กำหนดไว้						
6.	การกำหนดความรับผิดชอบ และอำนาจในการจัดการข้อบกพร่องการปฏิบัติแก้ไข						
7.	วิธีปฏิบัติสำหรับการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการและสืบสวนข้อบกพร่องและการปฏิบัติแก้ไขและป้องกัน						
8.	ความเหมาะสมของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันกับขนาดของปัญหาที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ						
9.	การนำการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ไปถือปฏิบัติและบันทึกการเปลี่ยนแปลงนั้นเขียนเป็นเอกสาร						

ข้อ		ปัญหาที่ประสบ					ข้อเสนอแนะ
		มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
		5	4	3	2	1	
9.	องค์กรได้จัดให้มีวิธีปฏิบัติในการบังคับดูแลรักษาและทำลายบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ						
10.	จำนวนบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญในการตรวจติดตาม						
11.	วิธีปฏิบัติสำหรับการตรวจติดตามได้ครอบคลุมขอบข่าย ความถี่ และวิธีตรวจติดตาม						
12.	การวัดคุณลักษณะที่สำคัญของการปฏิบัติการและกิจกรรมต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ						

ตอนที่ 6 ปัญหาขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ☐ และถ้ามีข้อเสนอแนะโปรดลงในช่องข้อเสนอแนะ

ข้อ	ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร	ปัญหาที่ประสบ					ข้อเสนอแนะ
		มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	ปัญหากลาง	ปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
		5	4	3	2	1	
1.	ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรได้ทบทวนระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามช่วงเวลาที่ได้กำหนดไว้						
2.	การทบทวนของฝ่ายบริหารได้มีการดำเนินการในลักษณะทำให้มั่นใจได้ว่าระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการต้องมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง						
3.	การบันทึกการทบทวนระบบคุณภาพไว้เป็นเอกสาร						
4.	การทบทวนที่เป็นข่าวสารได้ถูกรวบรวม เพื่อให้ฝ่ายบริหารทำการประเมินผล						
5.	การทบทวน(ฝ่ายบริหารได้พิจารณาถึง)ความจำเป็นที่เป็นไปได้ที่จะเปลี่ยนแปลงนโยบายวัตถุประสงค์และเป้าหมาย						

แบบสอบถามตอนที่ 7

คำแนะนำ แบบสอบถามชุดนี้เป็นแบบสอบถามแบบผสม มีอยู่ 2 ส่วน ลักษณะเป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ ซึ่งเป็นแบบสอบถามวัดปัญหาของหน่วยงานสอบเทียบที่ได้รับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ISO/IEC 17025) และกำลังดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 ท่านสามารถตอบโดยทำเครื่องหมาย / ลงในช่องที่ตรงกับระดับการปฏิบัติและปัญหาของท่าน และแบบสอบถามปลายเปิดที่เกี่ยวกับหัวข้อของการวิจัยดังตัวอย่างต่อไปนี้

ตัวอย่าง

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	ปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
0. ห้องปฏิบัติการมีการจัดให้มีบุคลากรรับผิดชอบในเรื่องระบบคุณภาพ.....						
00. ห้องปฏิบัติการมีการแต่งตั้งผู้ทำหน้าที่แทนผู้จัดการด้านเทคนิคหรือผู้จัดการคุณภาพเมื่อเจ้าหน้าที่ไม่อยู่...						

ในข้อ 0 ท่านให้คะแนน 3 และทำเครื่องหมาย / ในช่องที่มีปัญหาปานกลาง หมายความว่า หน่วยงานของท่านมีการจัดบุคลากรรับผิดชอบในเรื่องระบบคุณภาพ อยู่ในระดับปานกลาง

ในข้อ 00 ท่านให้คะแนน 2 และทำเครื่องหมาย / ในช่องที่มีปัญหาน้อย หมายความว่า หน่วยงานของท่านมีการแต่งตั้งผู้ทำหน้าที่แทนผู้จัดการด้านเทคนิคหรือผู้จัดการด้านคุณภาพ เมื่อเจ้าหน้าที่ไม่อยู่ ในระดับน้อย

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
การจัดองค์กร						
1. การระบุความรับผิดชอบของตำแหน่งสำคัญในองค์กรที่มีความเกี่ยวข้อง / กระทบต่อกิจกรรมการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการในกรณีที่ห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรที่มีกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการสอบเทียบ						
2. มีบุคลากรทั้งด้านบริหารและวิชาการพร้อมอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็น						
3. การจัดการเพื่อให้แน่ใจว่าการบริหารงานและบุคลากร มีความเป็นอิสระจากการค้าด้านการเงิน หรือความกดดันอื่น (ทั้งภายในและภายนอก) ซึ่งอาจจะมีผลกระทบต่อคุณภาพของงาน						
4. มีนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินการในการป้องกันและรักษาความลับของข้อมูลลูกค้า และสิทธิของผู้ใช้บริการรวมทั้งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์และการส่งผ่านผลการทดสอบ / สอบเทียบ						
5. มีนโยบายและขั้นตอนการในการหลีกเลี่ยงความเกี่ยวข้องใด ๆ ในกิจกรรมที่เสี่ยงต่อความเชื่อถือในด้านความสามารถความเป็นกลาง การตัดสินใจ หรือจรรยาบรรณ						
6. มีแผนภูมิแสดงการจัดองค์กร โครงสร้างการบริหารของห้องปฏิบัติการ และตำแหน่งของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ ตลอดจนความสัมพันธ์ระหว่างระบบคุณภาพกับการบริหาร การดำเนินการทางวิชาการ และการบริการของหน่วยสนับสนุน						
7. ระบุอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของทุกตำแหน่งที่บริหาร ปฏิบัติ						

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	ปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
8. มีผู้บริหารด้านวิชาการ ที่มีหน้าที่รับผิดชอบการปฏิบัติงานด้านวิชาการทั้งหมดและการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น						
9. ผู้จัดการด้านคุณภาพ ที่มีหน้าที่รับผิดชอบระบบคุณภาพ และการนำระบบคุณภาพไปใช้ปฏิบัติ ที่สามารถติดต่อกับผู้บริหารระดับสูงที่มีอำนาจตัดสินใจในนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ						
10. มีการระบุผู้ปฏิบัติงานแทนตำแหน่งสำคัญ เช่นตำแหน่งวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ						
ระบบคุณภาพ						
1. แสดงโครงสร้างของเอกสารระบบคุณภาพ รวมถึงการเชื่อมโยงระหว่างคู่มือคุณภาพ กับขั้นตอนการดำเนินการ						
2. ระบุบทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ						
การควบคุมเอกสาร						
1. ห้องปฏิบัติการระบุนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการในการควบคุมเอกสารในระบบคุณภาพทั้งหมด						
2. มีการทบทวนเอกสารทั้งหมดของระบบคุณภาพที่ออกให้ กับบุคลากรในห้องปฏิบัติการโดยมีอำนาจก่อนนำไปใช้						
3. ห้องปฏิบัติการมีบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master List) เพื่อชี้บ่งสถานะเอกสาร						

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหามากกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
4. ห้องปฏิบัติการมีเอกสารในระบบคุณภาพที่ออกโดยห้องปฏิบัติการ จะต้องชี้แจงเฉพาะอย่างเป็นระบบ						

1. มีปัญหา.....

.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหามากกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
<u>การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา</u>						
1. ห้องปฏิบัติการมีการระบุนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินการในการทบทวนคำขอการประมูลและข้อตกลง						
2. ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มี และรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนในการทบทวนคำขอ ข้อเสนอ และสัญญา						
3. การบันทึกของการทบทวน รวมทั้งการแปลผลในสาระสำคัญใดๆต้องจัดเก็บต้องรวมถึงการหารือกับลูกค้า						

1. มีปัญหา.....

.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหามากปานกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อคำถาม	5	4	3	2	1	
<u>การรับเหมาช่วงการสอบเทียบหรือทดสอบ</u>						
1. มีระบบเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้รับเหมาช่วงในการสอบเทียบหรือทดสอบทราบ						
2. มีวิธีการคัดเลือกผู้รับเหมาช่วงเพื่อให้ได้ผู้รับเหมาช่วงที่มีคุณภาพที่ดีตรงตามความต้องการ						
3. มีการจัดทำรายชื่อผู้รับเหมาช่วงที่มีคุณภาพ						

1. มีปัญหา.....

.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหามากปานกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
<u>การจัดซื้อสินค้าและบริการ</u>						
1. ห้องปฏิบัติการต้องแน่ใจว่าเมื่อมีการจัดซื้อวัสดุ และวัสดุสิ้นเปลืองที่ส่งผลต่อคุณภาพของการสอบเทียบ						
2. มีการจัดหาระบบเอกสารในการจัดซื้อและการใช้บริการภายนอกที่มีมาตรฐาน						

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	ปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
3. มีวิธีการเพื่อความมั่นใจว่าไม่มีการนำเครื่องมือ วัสดุ จากการจัดซื้อที่ไม่ได้คุณภาพไปใช้งาน						
4. มีการเก็บประเมินและรักษาระบบที่กรายละเอียดเกี่ยวกับผู้ขาย หรือตัวแทนจำหน่ายสินค้าหรือบริการ						
<u>การให้บริการลูกค้า</u>						
1. การอนุญาตให้ผู้ขอใช้บริการหรือตัวแทน สามารถผ่านเข้าไปในพื้นที่ ของห้องปฏิบัติการอย่างมีเหตุอันควร						
2. ห้องปฏิบัติการมีการเตรียม การบรรจุกล่อง การส่งผ่านตัวอย่างในการสอบเทียบ						

1. มีปัญหา.....

.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	ปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
<u>ข้อร้องเรียน</u>						
1. มีระบบการเก็บบันทึกข้อร้องเรียนของลูกค้า และการดำเนินการแก้ไข						
2. มีการตรวจสอบภายในห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอเวลาที่กำหนด						

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหามากปานกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
3. มีการดำเนินการต่อคำร้องเรียนของลูกค้า						
4. คำร้องเรียนของลูกค้า ได้ถูกบรรจุลงในวาระการประชุมแล ทบทวนโดยฝ่ายบริหาร						

1. มีปัญหา.....

.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหามากปานกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
<u>การควบคุมงานสอบเทียบ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</u>						
1. ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินการใน การปฏิบัติเมื่อพบว่างานสอบเทียบหรือผลการสอบเทียบไม่ เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของตนหรือไม่เป็นไปตาม ความต้องการของลูกค้า						
2. ขั้นตอนมีการประเมินแสดงว่า ความไม่เป็นไปตามข้อ กำหนดอาจเกิดขึ้นซ้ำได้อีกและดำเนินการแก้ไข						

1. มีปัญหา.....

.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหามากกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
<u>การปฏิบัติแก้ไข</u>						
1. มีแผนในการดำเนินการแก้ไขโดยการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา						
2. ห้องปฏิบัติการเลือก และการนำการปฏิบัติแก้ไขไปใช้เมื่อจำเป็นต้องปฏิบัติการแก้ไข						
3. ห้องปฏิบัติการมีการเฝ้าระวังของการปฏิบัติการแก้ไขห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังผล						

1. มีปัญหา.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหามากกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
<u>การปฏิบัติการป้องกัน</u>						
1. ห้องปฏิบัติการมีแผนระบุการปรับปรุงต่าง ๆ และสาเหตุที่ต้องปรับปรุงให้ดีขึ้น						
2. ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนในการปฏิบัติการป้องกัน						

1. มีปัญหา.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	ปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
การควบคุมบันทึก						
1. ระบุนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการเพื่อการขึ้นรวบรวมจัดทำขึ้น การเข้าถึงข้อมูล การจัดเรียง การเก็บรักษา การดูแลและการทำลายบันทึกคุณภาพ และบันทึกวิชาการต่าง ๆ						
2. ระบุนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการในการป้องกัน และสำรองข้อมูลบันทึกที่เก็บไว้ในรูป อิเล็กทรอนิกส์ และในการป้องกันการเข้าถึง หรือแก้ไขบันทึกเหล่านี้ โดยผู้ที่ไม่มีอำนาจ						
3. ห้องปฏิบัติการมีระบบการบันทึกข้อมูลที่ได้จากการวัดการทดสอบที่เพียงพอ						
4. มีระบบการเก็บรักษาบันทึกไว้อย่างปลอดภัย และเชื่อได้ว่าข้อมูลที่อยู่ในบันทึกมีการเปิดเผย						
5. มีการทบทวนและอนุมัติบันทึกผลการสอบเทียบว่าตรงตามมาตรฐานหรือไม่						

1. มีปัญหา.....

.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
การควบคุมบันทึก						
1. ระบุนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการเพื่อการชี้แจงรวบรวมทำดัชนี การเข้าถึงข้อมูล การจัดเรียง การเก็บรักษา การดูแลและการทำลายบันทึกคุณภาพ และบันทึกวิชาการต่าง ๆ						
2. ระบุนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการในการป้องกัน และสำรองข้อมูลบันทึกที่เก็บไว้ในรูป อิเล็กทรอนิกส์ และในการป้องกันการเข้าถึง หรือแก้ไขบันทึกเหล่านี้ โดยผู้ที่ไม่ได้อำนาจ						
3. ห้องปฏิบัติการมีระบบการบันทึกข้อมูลที่ได้จากการวัดการทดสอบที่เพียงพอ						
4. มีระบบการเก็บรักษาบันทึกไว้อย่างปลอดภัย และเชื่อได้ว่าข้อมูลที่อยู่ในบันทึกมีการเปิดเผย						
5. มีการทบทวนและอนุมัติบันทึกผลการสอบเทียบว่าตรงตามมาตรฐานหรือไม่						

1. มีปัญหา.....

.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	ปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
<u>การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</u>						
1. ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นระยะๆ ตามเวลาที่กำหนดไว้						
2. เมื่อตรวจติดตามแล้วมีข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการทำงาน ต้องดำเนินการแก้ไข และแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ						
3. ผลจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องมีการเก็บบันทึก						
4. การตรวจติดตามการแก้ไขกิจกรรมต่าง ๆ ต้องมีการทวนสอบและนำไปปฏิบัติ						
<u>การทบทวนการบริหาร</u>						
1. มีการทบทวนระบบคุณภาพและกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบประจำปี โดยเป็นไปตามตามหมายกำหนดการที่กำหนดไว้และตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้						
2. วาระการประชุมการทบทวนถ้วนตามข้อกำหนด						
3. ผลการทบทวนระบบคุณภาพและการปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกิดจากการทบทวนต้องมีการบันทึก และการปฏิบัติการที่ได้รับจากการทบทวนระบบคุณภาพได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างเหมาะสมและภายในระยะเวลาที่ตกลงกันไว้						

1. มีปัญหา.....

.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหา	มีปัญหาปานกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
บุคลากร						
1. มีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานในการระบุความต้องการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากร						
2. มีบุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการ หรือภายใต้สัญญาจ้าง การควบคุมและมีความสามารถ และปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ						
3. มีการเก็บรักษาบรรยายลักษณะงาน (Job Description) ปัจจุบัน ของบุคคลผู้ทำหน้าที่ด้านการบริหาร ด้านวิชาการ ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง						
4. มีการมอบหมายหน้าที่บุคลากรในการดำเนินงานรวมถึง บันทึกเกี่ยวกับการมอบหมายหน้าที่ที่รวมถึงวัน เดือน ปี ที่ได้มอบหมายและ หรือได้รับการยืนยันความสามารถ						
5. ห้องปฏิบัติการมีบุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการ หรือภายใต้สัญญาจ้าง การควบคุมและมีความสามารถ และปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ						

1. มีปัญหา.....

.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	ปัญหาน้อย	ปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
<u>สถานที่และภาวะแวดล้อม</u>						
1. มีภาวะแวดล้อมต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้ทำการทดสอบและ/หรือสอบเทียบอย่างถูกต้องและภาวะ						
2. มีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อม ตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนด วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง						
3. มีความมั่นใจว่าหากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ มีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ						
4. มีการควบคุมการเข้าออก และการใช้พื้นที่ของห้องปฏิบัติการ						
5. มีมาตรการในการดูแลรักษาความสะอาดที่เพียงพอ						
<u>วิธีสอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี</u>						
1. ห้องปฏิบัติการต้องใช่วิธีการ และขั้นตอนดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมการสอบเทียบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการสอบเทียบ						
2. มีการปฏิบัติการที่เบี่ยงเบนไปจากวิธีสอบเทียบจะทำได้ เฉพาะกรณีที่ มีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการและได้รับการมอบหมายและเห็นชอบจากลูกค้า						
3. ห้องปฏิบัติการต้องเลือกใช้วิธีการสอบเทียบ รวมทั้งการสุ่มตัวอย่าง โดย เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และ เหมาะสมสำหรับกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ						
4. ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ ถ้าวิธีที่ลูกค้าเสนอไว้พบว่าไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว						

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	ปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
5. การสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นโดยห้องปฏิบัติการมาใช้เอง ต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว และมอบหมายให้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมทรัพยากรที่เพียงพอ						
6. ห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ดำเนินการสอบเทียบเองต้องมีและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบและทุกประเภทของการสอบเทียบ						
7. ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินการในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบบนพื้นฐานความรู้เกี่ยวกับการดำเนินการตามวิธีและขอบข่ายของการวัด						
8. มีการตรวจสอบการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล อย่างเหมาะสมและเป็นระบบ						

1. มีปัญหา.....

.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	ปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
เครื่องมือ						
1. ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติการที่ถูกต้องในกิจกรรมทดสอบและ/หรือสอบเทียบ						
2. เครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้ในกิจกรรมการทดสอบ ต้องใช้ค่าที่แม่นยำตามต้องการและเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง						
3. เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคคลที่ได้รับมอบหมายคู่มือการใช้งานและคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ทันสมัยต้องมีพร้อมใช้งาน						
4. มีการเก็บรักษานบันทึกของเครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือตามข้อกำหนด						
5. เครื่องมือที่ใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี ให้ผลการทดสอบที่ผิดพลาดหรือแสดงให้เห็นว่าออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด ให้หยุดให้บริการ						
6. เครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบ ต้องติดป้ายแสดงรหัสหรือการขึ้นอย่างอื่นเพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบรวมทั้งวันที่ได้รับการสอบเทียบครั้งสุดท้าย และวันที่สอบเทียบครั้งต่อไป						
7. เมื่อเครื่องมือออกนอกเหนือการควบคุมโดยตรงของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้มีการตรวจสอบเครื่องมือและสถานะการสอบเทียบก่อนนำกลับมาใช้งาน						
8. ถ้ามีการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน (intermediate check) ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้						

1. มีปัญหา.....

.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
10.กรณีผลการสอบเทียบให้ชุดของค่าแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่มั่นใจได้ว่า สำเนาต่าง ๆ (เช่น ในซอฟต์แวร์) ได้รับการปรับให้ทันสมัยอย่างถูกต้องด้วย						
ความสอดคล้องได้ของการวัด						
1. เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมทั้งอุปกรณ์ที่สนับสนุนการวัด เช่น เครื่องวัดสภาวะแวดล้อม ที่มีผลกระทบอย่างสำคัญต่อค่าความแม่นยำหรือความใช้ได้ของผลการทดสอบ/สอบเทียบ ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำมาใช้งาน						
2. โปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือที่ได้จัดทำขึ้น ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย ตามระบบสากล (International System of Units, SI)						
3. ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและแผนงานที่กำหนดไว้ในการตรวจสอบระหว่างใช้งานของมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานปฐมภูมิ มาตรฐานรองลงมา หรือมาตรฐานระดับใช้งาน และวัสดุอ้างอิง เพื่อรักษาความเชื่อมั่นในสถานะการสอบเทียบ						
4. ต้องมีขั้นตอนดำเนินงานในการจัดการอย่างปลอดภัยในการขนย้าย การเก็บและการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิง อย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ						

1. มีปัญหา.....

2. ข้อเสนอแนะ.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหามากกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	5	4	3	2	1	
<u>การชักตัวอย่าง</u>						
1. ต้องมีแผนการและขั้นตอนการดำเนินการชักตัวอย่างอยู่ ณ สถานที่ทำการชักตัวอย่าง โดยขั้นตอนการดำเนินงาน						
2. เมื่อลูกค้าร้องขอให้ปฏิบัติเบี่ยงเบน เพิ่มเติม หรือไม่ปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินการชักตัวอย่างได้มีการบันทึกและแจ้งบุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ						

1. มีปัญหา.....

.....

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหามากกลาง	มีปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อคำถาม	5	4	3	2	1	
<u>การจัดการตัวอย่างสอบเทียบ</u>						
1. การดำเนินงานในการจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ โดยขั้นตอนการดำเนินการต้องครอบคลุมถึง การขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บ และ ระยะเวลาในการเก็บและ/หรือการทำลาย						
2. การชี้บ่งตัวอย่างทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบทั้งในตัวอย่างและบันทึก และการชี้บ่งต้องรวมถึงตัวอย่างที่มีการแบ่งกลุ่ม						

ผลการปฏิบัติ	ระดับปัญหา					ข้อเสนอแนะ
	มีปัญหามากที่สุด	มีปัญหามาก	มีปัญหาปานกลาง	ปัญหาน้อย	มีปัญหาน้อยที่สุด	
ข้อคำถาม	5	4	3	2	1	
3. มีขั้นตอนดำเนินงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่าง และรักษาความปลอดภัยของตัวอย่างที่รับเข้ามา การจัดการและการเตรียม คำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มีมาพร้อมตัวอย่าง						
<u>การรายงานผล</u>						
1. ห้องปฏิบัติการต้องมีการรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามคำแนะนำของวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ						
2. ใบรับรองการทดสอบแต่ละฉบับ อย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูลต่างๆ ตามข้อกำหนด						
3. ใบรับรองการสอบเทียบมีชื่อ หน้าที่ และลายมือชื่อ หรือการขึ้นชื่อที่เทียบเท่า บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ						
4. ผลของการสอบเทียบที่ดำเนินการโดยผู้รับเหมาช่วง ๆ จะต้องมีการขึ้นชื่ออย่างชัดเจน กรณีที่การสอบเทียบทำโดยผู้รับเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการที่ทำการ สอบเทียบจะต้องออกไปรับรองการสอบเทียบให้แก่ห้องปฏิบัติการผู้ทำสัญญาจ้าง						
5. การส่งผลทดสอบหรือสอบเทียบโดยทางโทรศัพท์ เทเล็กซ์ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ อื่น ๆ หรืออิเล็กทรอนิกส์อื่น ๆ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐาน 17025						

1. มีปัญหา.....

.....

ประวัติย่อผู้วิจัย

ประวัติย่อผู้วิจัย

ชื่อ	นางสาวมลฤดี แก้วเสน
เกิดวันที่	23 ตุลาคม พุทธศักราช 2513
สถานที่เกิด	จังหวัดกระบี่
ที่อยู่ปัจจุบัน	647/55 ถนนสุขาภิบาล 1 แขวงคลองกุ่ม เขตคลองกุ่ม จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10240
ตำแหน่งหน้าที่ปัจจุบัน	หัวหน้างานศูนย์สอบเทียบเครื่องมือวัดอุตสาหกรรม สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
ประวัติการศึกษา	
พ.ศ.2531	ปวช. (ช่างอิเล็กทรอนิกส์) จากวิทยาลัยเทคนิคกระบี่ จังหวัดกระบี่
พ.ศ.2534	ปวส. (ช่างอิเล็กทรอนิกส์) จากมหาวิทยาลัยเอเซียอาคเนย์ จังหวัด กรุงเทพมหานคร
พ.ศ.2539	อสบ. (ช่างอิเล็กทรอนิกส์) จากมหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต จังหวัด กรุงเทพมหานคร
พ.ศ.2546	กศ.ม. (อุตสาหกรรมศึกษา) จากมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร จังหวัดกรุงเทพมหานคร