

# การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพหน่วยรับรองระบบงาน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017

สิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ และ ปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนพหลโยธิน 11000

**บทคัดย่อ** ระบบ ISO/IEC 17011:2017 ถูกประกาศใช้โดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO) และคณะกรรมการระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานสาขาอิเล็กทรอนิกส์ (IEC) แทนฉบับเดิม ISO/IEC 17011:2004 เมื่อเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2560 เป็นความท้าทายระดับประเทศของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยรับรองระบบงานระดับชาติด้านการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งเป็นสมาชิกสามัญที่ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศกับองค์กรระดับภูมิภาคกับ APAC และระดับสากลระหว่างประเทศ ILAC จึงศึกษาเพื่อปรับเปลี่ยนระบบการบริหารงานคุณภาพให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 เพื่อเตรียมรับการตรวจประเมินการเปลี่ยนผ่านภายในระยะเวลา 3 ปี โดยเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 กับระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2004 ที่หน่วยงานใช้ดำเนินงานอยู่เดิม วิเคราะห์ข้อมูลสถานะภาพของหน่วยงาน จากนั้นปรับปรุงเอกสารคู่มือคุณภาพ หลักเกณฑ์ เงื่อนไขการรับรองต่าง ๆ และดำเนินการพัฒนาศักยภาพบุคลากร การพัฒนาระบบสารสนเทศ การประเมินความเสี่ยงด้านผลประโยชน์ทับซ้อน และการวิเคราะห์ข้อมูลสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจากกระบวนการรับรองและความคาดหวังของลูกค้า เพื่อกำหนดกิจกรรมที่ต้องวางแผนพัฒนาปรับปรุงให้เติบโตอย่างต่อเนื่อง การดำเนินงานดังกล่าวนี้ได้ส่งผลให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับการยอมรับจาก APAC ว่ามีระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17011:2017 เป็นผลสำเร็จ เมื่อวันที่ 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563 และสามารถรักษาสถานภาพการเป็นสมาชิกสามัญที่ลงนามความร่วมมือในการตรวจต่ออายุแบบเต็มรูปแบบ ในปี พ.ศ. 2565 ทั้งนี้ข้อมูลที่ศึกษาสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางเพื่อวางแผนดำเนินการปรับปรุงองค์กรให้มีระบบคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ รวมทั้งส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพของประเทศต่อไป

**คำสำคัญ:** ISO/IEC 17011:2017, APAC, ILAC, หน่วยรับรองระบบงาน, สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

Corresponding author E-mail: sitaphaisith.e@dmasc.mail.go.th

Received: 21 August 2023

Revised: 19 April 2024

Accepted: 25 April 2024

## บทนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยรับรองระบบงานของประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาหาร ยา วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย ชีววัตถุ สมุนไพร และการชันสูตรโรค ซึ่งสอดคล้องกับสถานการณ์และนโยบายของประเทศที่มุ่งเน้นให้ภาครัฐและเอกชนมีส่วนร่วมในการพัฒนาห้องปฏิบัติการของตนเอง ให้ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025, ISO 15189 และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 17034 ผลของการได้รับการรับรองส่งเสริมให้เกิดการส่งออกผลิตภัณฑ์ได้ง่ายขึ้น รวมถึงการทำความตกลงเขตการค้าเสรี (Free Trade Area; FTA) กับต่างประเทศและบริการของไทยในตลาดโลก เนื่องจากมีการยอมรับร่วมกันของผลการทดสอบในประเทศสมาชิกและทำให้การบริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมีคุณภาพในระดับเท่าเทียมกับประเทศสมาชิก

การปฏิบัติการกิจดังกล่าวสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องรักษาไว้ซึ่งการเป็นสมาชิกสามัญที่ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศระดับภูมิภาค (Mutual Recognition Arrangement; MRA) Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) และระดับสากล International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) โดยลงนามข้อตกลงระหว่างประเทศกับองค์กรระดับภูมิภาค APAC เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2545 และระดับสากลระหว่างประเทศ ILAC เมื่อวันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2546 มีกระบวนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011 และ APAC MRA-001 เพื่อให้ผู้ใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองได้รับการยอมรับในลักษณะ Tested once accepted everywhere คือ ตรวจสอบทีเดียวยอมรับทั่วโลก ลดการตรวจสอบซ้ำ ช่วยลดต้นทุนให้แก่ผู้ประกอบการ เน้นการใช้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์แสดงถึงสินค้าที่มีคุณภาพมาตรฐาน ทำให้ได้รับการยอมรับและเชื่อถืออันเป็นธรรมกับผู้ผลิตและผู้บริโภค ก่อให้เกิด

ประโยชน์และส่งผลดีต่อการดูแลสุขภาพของประชาชน ในปี พ.ศ. 2560 องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization; ISO) และคณะกรรมการมาตรฐานระหว่างประเทศ ว่าด้วยมาตรฐานสาขาอิเล็กทรอนิกส์ (International Electrotechnical Commission; IEC) ได้ปรับปรุงมาตรฐานของหน่วยรับรองระบบงานใหม่เป็นฉบับ ISO/IEC 17011:2017<sup>(1)</sup> โดยมีการแก้ไขปรับปรุงมาจากมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2004<sup>(2)</sup> และประกาศใช้อย่างเป็นทางการเมื่อเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2560 และ IAF/ILAC ได้กำหนดระยะเวลาเปลี่ยนผ่าน 3 ปี<sup>(3)</sup> ให้หน่วยรับรองระบบงานที่ได้รับการยอมรับร่วม APAC MRA ต้องปรับเปลี่ยนระบบการบริหารงานคุณภาพให้สอดคล้องกับมาตรฐานฉบับใหม่ ISO/IEC 17011:2017 เป็นข้อกำหนดสำหรับหน่วยรับรองระบบงานในการรับรอง หน่วยตรวจสอบรับรอง ซึ่งครอบคลุม กิจกรรม การทดสอบ การสอบเทียบ การตรวจ การรับรองระบบการจัดการ การรับรองบุคคล การรับรองผลิตภัณฑ์ กระบวนการและบริการ การให้บริการทดสอบความชำนาญ การผลิตวัสดุอ้างอิง การตรวจสอบความใช้ได้ และการทวนสอบ โดยมาตรฐานฉบับล่าสุดมีการปรับปรุงโครงสร้างและเนื้อหาเป็นไปตาม ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO)

กรณีสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไม่ผ่านการประเมินจาก APAC ตาม ISO/IEC 17011:2017 จะส่งผลกระทบต่อทำให้การรับรองห้องปฏิบัติการทั้งในประเทศและต่างประเทศมากถึง 606 แห่ง<sup>(4)</sup> ในทุกระบบที่ทำให้การรับรองในขอบเขตของการทดสอบด้านเทคนิค ได้แก่ การทดสอบด้านฟิสิกส์ การทดสอบด้านเคมี การทดสอบด้านชีววิทยา และอื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการในต่างประเทศ 5 ประเทศ ทั้ง 8 แห่ง ได้แก่ สาธารณรัฐมัลดีฟส์ สาธารณประชาชนบังกลาเทศ สาธารณรัฐแห่งสหภาพพม่า สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว และสาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม เพื่อให้สามารถรักษาสถานะการรับรองตามมาตรฐานสากลได้

อย่างต่อเนื่อง จึงเร่งศึกษาและเตรียมการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนดใหม่ ISO/IEC 17025:2017<sup>(5)</sup> ที่ประกาศใช้เมื่อเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2560 และอยู่ในช่วงเปลี่ยนผ่านเช่นกัน ซึ่งยังไม่มีหน่วยงานใดได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 มาก่อน รวมทั้งต้องศึกษาระบบที่เหมาะสมสำหรับการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และด้านสาธารณสุข หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงเพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ เงื่อนไขการดำเนินงานที่เป็นมาตรฐานและตัดเทียบกับหน่วยรับรองระบบงานที่เป็นสมาชิก APAC และ ILAC มาใช้กำกับดูแลห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และทันตามประกาศของ ILAC และ International Accreditation Forum (IAF)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ศึกษาวิธีดำเนินการจัดระบบการบริหารจัดการด้านคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใหม่ ISO/IEC 17011:2017 ที่มีการเปลี่ยนแปลงและเพิ่มเติม เพื่อให้ได้รับการยอมรับร่วมจากองค์กรระหว่างประเทศ APAC และ ILAC ตามระยะเวลาการเปลี่ยนผ่านของ ILAC/IAF เพื่อคงสถานะหน่วยรับรองระบบงานที่ได้รับการยอมรับจากประเทศสมาชิก APAC และ ILAC ต่อไป

## วัสดุและวิธีการ

การดำเนินการพัฒนาปรับปรุงระบบคุณภาพหน่วยรับรองระบบงานและกระบวนการรับรองให้มีความสอดคล้องตาม ISO/IEC 17011:2017 ประกอบด้วย 7 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ โดยศึกษาด้วยตนเอง (self-learning) จากแหล่งข้อมูลนานาชาติที่ตีพิมพ์ในสื่อสิ่งพิมพ์ต่างๆ ได้แก่ หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และกฎระเบียบ APAC<sup>(6)</sup>, ILAC<sup>(7)</sup> และเข้าร่วมประชุมประจำปีในฐานะสมาชิกของ APAC และ ILAC

ส่วนที่ 2 การวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อกำหนดตาม ISO/IEC 17011:2004 และ ISO/IEC 17011:2017 โดยศึกษาข้อกำหนดทั้งสองฉบับและจัดเรียงตาม

หมายเลขข้อกำหนด จัดกลุ่มเปรียบเทียบข้อแตกต่างตามรายละเอียดที่ปรากฏในข้อกำหนดหลักข้อกำหนดย่อย และภาคผนวกของมาตรฐานทั้งสองฉบับ

ส่วนที่ 3 การจัดระบบคุณภาพหน่วยรับรองระบบงานตาม ISO/IEC 17011:2017 โดยปรับปรุงนโยบาย โครงสร้าง องค์กรประกอบ และหน้าที่ของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ

ส่วนที่ 4 การพัฒนาระบบและจัดทำเอกสารที่สอดคล้องกับ ISO/IEC 17011:2017

ส่วนที่ 5 การพัฒนาศักยภาพบุคลากร ตาม ISO/IEC 17011:2017

ส่วนที่ 6 การประเมินตนเองเพื่อเข้าสู่กระบวนการประเมินการเปลี่ยนผ่านจาก APAC

ส่วนที่ 7 การรับการตรวจประเมินจาก APAC แบบ on-site evaluation

ส่วนที่ 8 การวิเคราะห์และดำเนินการแก้ไขโดยรวบรวม วิเคราะห์ข้อบกพร่องและข้อแนะนำที่พบ และดำเนินการแก้ไข

## ผล

การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ

จากการทบทวนหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และกฎระเบียบ APAC, ILAC พบว่ามีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการ ได้แก่ APAC MRA 009<sup>(8)</sup> เป็นข้อกำหนดใหม่และเป็นแนวทางการวางแผน จัดการตรวจประเมินทางไกล โดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร APAC TEC0-001<sup>(9)</sup> เป็นแนวทางปฏิบัติในการตรวจประเมินทางไกล APAC TEC1-001<sup>(10)</sup> เป็นแนวทางการกำหนดขอบข่ายการรับรองด้านธนาการทรัพยากรชีวภาพ APAC TEC4-003<sup>(11)</sup> เป็นแนวทางการให้การรับรองแบบ flexible scope ตามข้อกำหนดที่ 7.8.4 ของ ISO/IEC 17011:2017 ซึ่งหน่วยรับรองระบบงานต้องนำมาศึกษาและประยุกต์ใช้ให้สอดคล้องกันและต้องปฏิบัติตาม APAC MRA 001<sup>(12)</sup> เป็นนโยบายและขั้นตอน

การปฏิบัติงานที่หน่วยรับรองระบบงานรักษาสถานภาพการยอมรับร่วมกับองค์กรรับรองระบบงานในระดับภูมิภาคและระดับสากลระหว่างประเทศ ในส่วนของ ILAC ที่หน่วยรับรองระบบงานต้องนำไปประยุกต์ใช้ได้แก่ ILAC G3:08/2020<sup>(13)</sup> เป็นแนวทางการจัดหลักสูตรการฝึกอบรมผู้ตรวจประเมินสำหรับหน่วยรับรองระบบงาน ILAC G8:09/2019<sup>(14)</sup> เป็นแนวทางใช้เกณฑ์การตัดสินใจ (decision rule) เมื่อมีการตัดสินใจสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะ และการรายงานความสอดคล้อง (statements of conformity) ตามข้อกำหนดที่ 7.8.6.1 ของ ISO/IEC 17025:2017 ILAC G17:01/2021<sup>(15)</sup> เป็นแนวทางการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบ ILAC G18:12/2021<sup>(16)</sup> เป็นแนวทางกำหนดขอบข่ายการรับรอง ILAC G19:06/2022<sup>(17)</sup> เป็นแนวทางสำหรับห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ และ ILAC G26:11/2018<sup>(18)</sup> เป็นแนวทางการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189 ซึ่งผู้วิจัยต้องทบทวนกระบวนการรับรอง และตรวจสอบสถานภาพที่ดำเนินงานในปัจจุบัน เพื่อนำมาจัดวางระบบให้เป็นไปตามเกณฑ์ดังกล่าวตามขอบข่ายสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้การรับรอง

## การวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO/IEC 17011:2004 และข้อกำหนด ISO/IEC 17011:2017

วิเคราะห์เนื้อหาสำคัญของแต่ละข้อกำหนดหลักที่กำหนดในมาตรฐาน ทั้งหมด 9 ข้อ ข้อกำหนด 3 ข้อแรกเป็นข้อกำหนด เรื่อง ขอบข่าย เอกสารอ้างอิง คำศัพท์ และนิยาม โดยมาตรฐานฉบับเดิมระบุเป็นข้อกำหนดทั่วไปสำหรับหน่วยรับรองระบบงานในการรับรองหน่วยตรวจสอบรับรอง แต่มาตรฐานฉบับใหม่ระบุเป็นข้อกำหนดความสามารถ ความเป็นกลาง และการดำเนินการอย่างคงที่และสม่ำเสมอของหน่วยรับรองระบบงานในการรับรองหน่วยตรวจสอบรับรอง โดยเพิ่มนิยามศัพท์ใหม่ ได้แก่ ข้อ 3.7 flexible scope of accreditation ข้อ 3.8 accreditation scheme ข้อ 3.26 remote assessment และข้อ 3.27 assessment programme รวมทั้งเน้นเรื่องความเป็นกลาง โดยนำแนวความคิดเกี่ยวกับความเสี่ยงมาใช้ ทั้งนี้ข้อกำหนดมาตรฐานที่มีการเปลี่ยนแปลงสามารถวิเคราะห์และเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลง โดยใช้ gap analysis ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ความแตกต่างที่สำคัญระหว่าง ISO/IEC 17011:2017, ISO/IEC 17011:2004 และข้อกำหนดที่จำเป็นต้องนำไปประยุกต์ใช้ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

| ข้อกำหนดของ ISO/IEC 17011:2017 | ข้อกำหนดของ ISO/IEC 17011:2004                 | ข้อกำหนดที่แตกต่าง   | รายละเอียด                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------|------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. ขอบข่าย                     | 1. ขอบข่าย                                     | 1                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>เพิ่มรายละเอียดเกี่ยวกับความสามารถ ความเป็นกลาง และการดำเนินการอย่างคงที่ สม่ำเสมอของหน่วยรับรองระบบงาน</li> <li>เพิ่มขอบข่าย ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และหน่วยตรวจสอบความใช้ได้และทวนสอบ</li> </ul> |
| 2. เอกสารอ้างอิง               | 2. เอกสารอ้างอิง                               | 2                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>อ้างอิง ISO/IEC 17000 ฉบับปัจจุบัน</li> </ul>                                                                                                                                                                                                 |
| 3. คำศัพท์และบทนิยาม           | 3. คำศัพท์และบทนิยาม                           | 3.7, 3.8, 3.26, 3.27 | <ul style="list-style-type: none"> <li>มีคำศัพท์เพิ่มขึ้นใหม่ 3.7, 3.8, 3.26 และ 3.27</li> </ul>                                                                                                                                                                                     |
| 4. ข้อกำหนดทั่วไป              |                                                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.1 ความเป็นนิติบุคคล          | 4.1 ความรับผิดชอบตามกฎหมาย                     | -                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.2 ข้อตกลงการรับรอง           | 8.1 ข้อปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ (8.1.1& 8.1.2) | 4.2 e), 4.2 k)       | <ul style="list-style-type: none"> <li>เพิ่มข้อตกลงเรื่องการยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานเข้าไปตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบ ณ สถานที่ของลูกค้า</li> </ul>                                                                                                          |

**ตารางที่ 1** ความแตกต่างที่สำคัญระหว่าง ISO/IEC 17011:2017, ISO/IEC 17011:2004 และข้อกำหนดที่จำเป็นต้องนำไปประยุกต์ใช้ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล (ต่อ)

| ข้อกำหนดของ ISO/IEC 17011:2017                         | ข้อกำหนดของ ISO/IEC 17011:2004                                    | ข้อกำหนดที่แตกต่าง   | รายละเอียด                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                                                                   |                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มข้อตกลงเรื่องการให้ความร่วมมือกับหน่วยรับรองระบบงาน สอบสวนหาสาเหตุเรื่องร้องเรียนจากบุคคลที่สามที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง</li> </ul>                                                                                   |
| 4.3 การใช้สัญลักษณ์การรับรอง และการอ้างอิงถึงการรับรอง | 8.3 การอ้างอิงถึงการรับรอง และการใช้สัญลักษณ์การรับรอง            | 4.3.1 e              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มรายละเอียดข้อปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง เมื่อถูกระงับ หรือลดขอบข่าย หรือถูกเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการกล่าวอ้างหรือใช้เครื่องหมายรับรอง และต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบข้อเท็จจริงดังกล่าว</li> </ul> |
| 4.4 ข้อกำหนดความเป็นกลาง                               | 4.3 ความเป็นกลาง                                                  | 4.4.3, 4.4.6, 4.4.11 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- นโยบายความเป็นกลาง (ใหม่)</li> <li>- การจัดการความเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความเป็นกลาง (ใหม่)</li> <li>- เพิ่มกิจกรรมที่หน่วยรับรองระบบงานไม่สามารถดำเนินการได้</li> </ul>                                                   |
| 4.5 การเงินและการยอมรับผิด                             | 4.5 การเงินและการยอมรับผิด                                        | -                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4.6 การกำหนดรูปแบบ การตรวจสอบ และรับรอง ความสามารถ     | 4.6 กิจกรรมการรับรองคุณภาพ                                        | 4.6.3, 4.6.5         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- นโยบายการทบทวนความเหมาะสมของรูปแบบการตรวจสอบและรับรองให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่ใช้สำหรับการรับรองระบบงาน (ใหม่)</li> <li>- การเลือกประกอบกิจการการรับรองความสามารถ (ใหม่)</li> </ul>                                         |
| 5. ข้อกำหนดเรื่องโครงสร้าง                             | 4.2 โครงสร้าง                                                     | 5.7 k)               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารสูงสุด เรื่องการปกป้องความเป็นกลาง</li> </ul>                                                                                                                                         |
| 6. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร                                | 6. ทรัพยากรมนุษย์                                                 | -                    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6.1 ความสามารถของบุคลากร                               | 6.2 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง<br>6.3 การติดตามและเฝ้าระวัง | 6.1.2, 6.1.3         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มรายละเอียดเกณฑ์ความสามารถในด้านต่างๆ ที่ต้องการในแต่ละหน้าที่ (ใหม่)</li> <li>- เพิ่มการพิจารณาความถี่ของการเข้าร่วมกิจกรรมตรวจประเมินและความเสี่ยง ซึ่งมีผลต่อการติดตามความสามารถ (ใหม่)</li> </ul>                  |
| 6.2 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรอง             | 6.1 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรอง                        | -                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6.3 บันทึกบุคลากร                                      | 6.4 บันทึกบุคลากร                                                 | -                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6.4 การใช้บริการภายนอก                                 | 7.4 การจ้างเหมาช่วงการตรวจประเมิน                                 | -                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ                               | 7. กระบวนการรับรองความสามารถ                                      |                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7.1 ข้อกำหนดการตรวจสอบรับรอง                           | 7.1 เกณฑ์กำหนดการตรวจสอบรับรองและข้อมูลเอกสาร                     | -                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7.2 การสมัครขอการรับรอง                                | 7.2 การสมัครขอการรับรอง<br>7.5 การเตรียมการตรวจประเมิน            | 7.2.4                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มเรื่องการยกเลิกคำขอ กรณีพบว่าห้องปฏิบัติการมีพฤติกรรมหรือเจตนาให้ข้อมูลหรือปกปิดข้อมูลอันเป็นเท็จ (ใหม่)</li> </ul>                                                                                                   |
| 7.3 การทบทวนทรัพยากร                                   | 7.3 การทบทวนทรัพยากร                                              | -                    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 7.4 การเตรียมการก่อนการตรวจประเมิน                     | 7.5 การเตรียมการก่อนการตรวจประเมิน                                | 7.4.6, 7.4.7         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การเลือกกิจกรรมที่ผู้ตรวจต้องพิจารณาความเสี่ยงของสถานที่และบุคลากร ให้ครอบคลุมขอบข่ายที่ให้การรับรอง (ใหม่)</li> </ul>                                                                                                     |

ตารางที่ 1 ความแตกต่างที่สำคัญระหว่าง ISO/IEC 17011:2017, ISO/IEC 17011:2004 และข้อกำหนดที่จำเป็นต้องนำไปประยุกต์ใช้ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล (ต่อ)

| ข้อกำหนดของ ISO/IEC 17011:2017                 | ข้อกำหนดของ ISO/IEC 17011:2004                                                            | ข้อกำหนดที่แตกต่าง                           | รายละเอียด                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.5 การทบทวนข้อมูลเอกสาร                       | 7.6 การทบทวนเอกสารและบันทึก                                                               | -                                            | -                                                                                                                                                                              |
| 7.6 การตรวจประเมิน                             | 7.7 การตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง<br>7.8 การวิเคราะห์สิ่งที่ตรวจพบและรายงานการตรวจประเมิน  | 7.6.2                                        | - เพิ่มการตรวจประเมินทางไกล (ใหม่)                                                                                                                                             |
| 7.7 การตัดสินผลการรับรอง                       | 7.8 การวิเคราะห์สิ่งที่ตรวจพบและรายงานการตรวจประเมิน<br>7.9 การตัดสินผลและการให้การรับรอง | -                                            | -                                                                                                                                                                              |
| 7.8 ข้อมูลการรับรอง                            | 7.9 การตัดสินผลและการให้การรับรอง                                                         | 7.8.3 e),<br>7.8.3 f),<br>7.8.3 g),<br>7.8.4 | - เพิ่มข้อมูลการรับรองของหน่วยทดสอบความชำนาญ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และหน่วยตรวจความใช้ได้และทวนสอบ (ใหม่)<br>- ขอบข่ายการรับรองแบบ flexible (ใหม่)                |
| 7.9 วงรอบการรับรอง                             | 7.11 การต่ออายุใบรับรอง และการเฝ้าระวัง                                                   | 7.9.2, 7.9.3                                 | - เพิ่มโปรแกรมการตรวจประเมิน (ใหม่)<br>- เพิ่มการใช้เทคนิคการประเมินอื่น ๆ แทนการตรวจประเมินจริง ได้แก่ การตรวจประเมินทางไกล (ใหม่)                                            |
| 7.10 การขยายขอบข่ายการรับรอง                   | 7.12 การขยายขอบข่ายการรับรอง                                                              | -                                            | -                                                                                                                                                                              |
| 7.11 การระงับชั่วคราว การเพิกถอน การลด ขอบข่าย | 7.13 การระงับชั่วคราว การเพิกถอน การรับรอง                                                | 7.11.2,<br>7.11.3                            | - เพิ่มการเพิกถอนการรับรอง กรณีพบว่าห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองให้ข้อมูลที่ไม่เป็นจริงในการขอการรับรอง (ใหม่)<br>- เพิ่มขั้นตอนการปฏิบัติงานยกเลิกการถูกระงับการรับรอง (ใหม่) |
| 7.12 การร้องเรียน                              | 5.9 การร้องเรียน                                                                          | 7.12.5, 7.12.8                               | - เพิ่มรายละเอียดของกระบวนการจัดการเรื่องร้องเรียน โดยผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย และต้องแจ้งความก้าวหน้าในการจัดการให้ผู้ร้องเรียนทราบ                                         |
| 7.13 การอุทธรณ์                                | 7.10 การอุทธรณ์                                                                           | 7.13.7, 7.13.8                               | - เพิ่มรายละเอียดของกระบวนการอุทธรณ์ในการรายงานความก้าวหน้าให้ผู้อุทธรณ์ทราบ                                                                                                   |
| 7.14 บันทึกของหน่วยงานที่ขอการรับรอง           | 7.14 บันทึกของหน่วยงานที่ขอการรับรอง                                                      | 7.14.2                                       | - กำหนดระยะเวลาการเก็บบันทึกอย่างน้อยเท่ากับ วงรอบการรับรองปัจจุบันบวกกับวงรอบการรับรองที่ผ่านมา                                                                               |
| 8. ข้อกำหนดด้านข้อมูลข่าวสาร                   |                                                                                           |                                              |                                                                                                                                                                                |
| 8.1 ข้อมูลที่เป็นความลับ                       | 4.4 ความลับ                                                                               | 8.1.3                                        | - เพิ่มการจัดการข้อมูลที่ได้มาจากแหล่งอื่น นอกเหนือจากหน่วยงานที่ขอการรับรอง ได้แก่ หน่วยงานที่ร้องเรียน หรือหน่วยงานกำกับดูแล ตามกฎหมาย                                       |
| 8.2 ข้อมูลที่เผยแพร่สู่สาธารณะ                 | 8.2 ข้อปฏิบัติของหน่วยรับรองระบบงาน                                                       | 8.2.1 b),<br>8.2.2                           | - การเปิดเผยกระบวนการอุทธรณ์สู่สาธารณะ<br>- การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับและเพิกถอนสู่สาธารณะ                                                             |



**ตารางที่ 1** ความแตกต่างที่สำคัญระหว่าง ISO/IEC 17011:2017, ISO/IEC 17011:2004 และข้อกำหนดที่จำเป็นต้องนำไปประยุกต์ใช้ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล (ต่อ)

| 9. ข้อกำหนดระบบบริหารจัดการ                                     | 5. ข้อกำหนดระบบบริหารจัดการ                          | -                  | -                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ข้อกำหนดของ ISO/IEC 17011:2017                                  | ข้อกำหนดของ ISO/IEC 17011:2004                       | ข้อกำหนดที่แตกต่าง | รายละเอียด                                                                                                   |
| 9.1 ทั่วไป                                                      | 5.1 ทั่วไป                                           | 9.1.4, 9.1.5       | - กำหนดระบบการบริหารงานหน่วยรับรองระบบงานเป็น 2 ทางเลือก คือ ทางเลือก ก และ ข (ISO 9001) ไปใช้ปฏิบัติ (ใหม่) |
| 9.2 ระบบบริหารจัดการ                                            | 5.2 ระบบบริหารจัดการ                                 | -                  | -                                                                                                            |
| 9.3 การควบคุมเอกสาร                                             | 5.3 การควบคุมเอกสาร                                  | -                  | -                                                                                                            |
| 9.4 การควบคุมบันทึก                                             | 5.4 บันทึก                                           | -                  | -                                                                                                            |
| 9.5 งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการปฏิบัติที่แก้ไข            | 5.5 งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการปฏิบัติที่แก้ไข | -                  | -                                                                                                            |
| 9.6 การปรับปรุง                                                 | 5.6 การป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ                          | 9.6                | - การนำความเสี่ยงมาใช้ในการปรับปรุง                                                                          |
| 9.7 การตรวจติดตามภายใน                                          | 5.7 การตรวจติดตามภายใน                               | -                  | -                                                                                                            |
| 9.8 การทบทวนระบบบริหาร                                          | 5.8 การทบทวนระบบบริหาร                               | 9.8.2 d), 9.8.2 i) | - เพิ่มเนื้อหาสาระที่ต้องนำมาประชุมทบทวนเรื่อง การปกป้องความเป็นกลาง และเรื่องการประชุมความเสี่ยงและโอกาส    |
| ภาคผนวก ก ความรู้และความชำนาญในการดำเนินกิจกรรมรับรองความสามารถ | ไม่มี                                                | ภาคผนวก ก          | ข้อกำหนดใหม่                                                                                                 |

การจัดระบบคุณภาพหน่วยรับรองระบบงาน ตาม ISO/IEC 17011:2017 ระหว่าง พ.ศ. 2560 – 2565 ตามข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง

#### ข้อกำหนดความเป็นกลาง (4.4)

ข้อกำหนดที่ 4.4.6 ได้เพิ่มหน้าที่คณะกรรมการที่ปรึกษา เกี่ยวกับการพิจารณาความเป็นกลางและให้ข้อเสนอแนะ/แนวทางการลดความเสี่ยงต่างๆ โดยเพิ่มองค์ประกอบของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในคณะกรรมการประกอบด้วย ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ ผู้แทนสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้แทนคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี โดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นเลขานุการ

ข้อกำหนดที่ 4.4.11 ได้ปรับปรุงโครงสร้างของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ไม่ให้มีหน่วยงานภายในให้บริการ กิจกรรมทดสอบ การผลิตหรือจัดเตรียมของ

หน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง การทดสอบความชำนาญ และกิจกรรมของธนาคารทรัพยากรชีวภาพที่จะมีอิทธิพลต่อความเป็นกลาง โดยมีการโอนย้ายกลุ่ม ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ซึ่งอยู่ภายใต้โครงสร้างเดียวกันกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดตั้งเป็นองค์กรใหม่คือ ศูนย์ทดสอบความชำนาญ เป็นหน่วยงานภายในขึ้นตรงกับอธิบดีหรือรองอธิบดีที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งปรับปรุงโครงสร้างการแบ่งส่วนราชการภายในของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 154/2563 ประกาศ ณ วันที่ 14 มกราคม พ.ศ. 2563

#### ข้อกำหนดวงจรรอบการรับรอง (7.9)

ข้อกำหนดที่ 7.9.3 กำหนดระยะเวลาการตรวจประเมินจริง 2 ครั้งติดต่อกัน ต้องไม่เกิน 2 ปี รายละเอียดสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับเดิม จึงได้มีการปรับเปลี่ยนกระบวนการรับรองใหม่โดยกำหนดวงจรการรับรองจากเดิม 2 ปี เป็น 4 ปี และจัดให้มีระบบการ

ตรวจเฝ้าระวังจากเดิมเป็นการตรวจสอบเอกสารด้านคุณภาพในปีต่อไป เป็นการตรวจประเมินจริงในปีที่สอง นับจากการตรวจประเมินครั้งแรก เพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยระยะเวลาการยื่นขอต่ออายุการรับรองเป็น 120 วัน ก่อนกำหนดวันตรวจประเมินต่ออายุครั้งต่อไป และกำหนดระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องการขยายขอบข่ายการรับรองจากเดิม 90 วัน ขยายได้อีก 30 วัน รวมระยะเวลา 120 วัน เหลือเพียง 30 วัน ขยายได้อีก 30 วัน รวมระยะเวลา 60 วัน เพื่อกำกับระยะเวลาการตรวจประเมินให้ไม่เกิน 2 ปี และทำให้การดำเนินการรับรองเร็วขึ้นกว่าเดิม 2 เท่า

นอกจากนี้ได้จัดทำระบบสำหรับการรับรองธนาคารทรัพยากรชีวภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 20387:2018<sup>(19)</sup> และสอดคล้องกับ APAC TEC1-001 รวมทั้งเปิดให้บริการในปี พ.ศ. 2565 เพื่อขับเคลื่อนการวิจัยและพัฒนาการนำทรัพยากรชีวภาพไปใช้ประโยชน์สูงสุด และการพัฒนาเศรษฐกิจฐานชีวภาพ

#### การพัฒนาระบบและจัดทำเอกสารที่สอดคล้องกับ ISO/IEC 17011:2017

ปรับปรุงแก้ไขคู่มือคุณภาพการรับรอง ตามข้อกำหนดที่ 4.4.3, 4.4.6, 4.6.3, 4.6.5, 5.7 k) และ 7.6.2 จัดทำเป็นเอกสารภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อใช้เป็นบทบัญญัติสำหรับการบริหารระบบคุณภาพของการรับรอง อธิบายถึงนโยบายการรับรอง นโยบายความเป็นกลาง สถานะทางกฎหมาย โครงสร้างองค์กรที่เกี่ยวข้อง หน้าที่ความรับผิดชอบ รูปแบบการตรวจสอบและรับรอง แนวทางปฏิบัติ และข้อกำหนดทั่วไปในการดำเนินการให้มีระบบบริหารคุณภาพในกระบวนการรับรอง สำหรับรายละเอียดวิธีดำเนินการจะอ้างอิงเอกสารอื่นๆ ที่เฉพาะเจาะจง เช่น มาตรฐานการปฏิบัติงาน แนวทางการดำเนินงานต่างๆ จำนวน 208 ฉบับ ได้รับการปรับปรุงรายละเอียดให้ครบถ้วน ประกอบด้วยนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และธนาคารทรัพยากรชีวภาพ (รหัส R) จำนวน 4 ฉบับ แนวทางปฏิบัติ (รหัส G) จำนวน

22 ฉบับ ข้อกำหนดเฉพาะด้านวิชาการ (รหัส N) จำนวน 29 ฉบับ มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) จำนวน 24 ฉบับ Worksheet (รหัส WS) จำนวน 50 ฉบับ และแบบฟอร์ม (F) 79 ฉบับ จำแนกเป็นเอกสารที่ได้จัดทำใหม่จำนวน 35 ฉบับ เป็นเอกสารที่ได้ปรับแก้ไขเนื้อหาสาระจำนวน 168 ฉบับ และเป็นเอกสารที่ทบทวนแล้วไม่แก้ไขจำนวน 6 ฉบับ เพื่อให้มีการพัฒนาระบบคุณภาพหน่วยรับรองระบบงานและการให้บริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการครบถ้วนตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17011:2017 และกฎระเบียบของ APAC, ILAC ดังรายละเอียดดังนี้

#### ข้อกำหนดที่ 4 ทั่วไป

ข้อกำหนดที่ 4.2e) และ 4.2k) มีการเพิ่มกฎเกณฑ์และข้อบังคับให้ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามนโยบายเงื่อนไข ข้อกำหนด การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และธนาคารทรัพยากรชีวภาพ กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องทำสัญญาหรือข้อตกลงกับลูกค้าในการยินยอมให้เข้าตรวจประเมินในการทดสอบ ณ สถานที่ของลูกค้า และยินยอมให้ความร่วมมือให้ข้อมูลที่เป็นจริงที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียนจากหน่วยงานอื่นที่อาจทำให้เกิดการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อน ในการสอบสวนหาสาเหตุและการจัดการข้อร้องเรียน ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องลงนามในบันทึกข้อตกลงในคำขอรับรองที่จะปฏิบัติตามนโยบาย เงื่อนไขข้อกำหนดการรับรอง

ข้อกำหนดที่ 4.3.1 e) ได้มีการเพิ่มกฎเกณฑ์และข้อบังคับให้ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบข้อเท็จจริงเมื่อถูกระงับ หรือลดขอบข่าย หรือถูกเพิกถอนการรับรอง ในนโยบาย เงื่อนไข ข้อกำหนด การรับรอง

ข้อกำหนดที่ 4.4.3, 4.4.6 และ 4.4.11 ได้จัดทำนโยบายความเป็นกลางเป็นลายลักษณ์อักษร ลงนามโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เผยแพร่แก่ลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียบนเว็บไซต์ ระบุให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการด้วยความเป็นกลาง เป็นธรรม และโปร่งใส โดยให้การรับรองอย่างเท่าเทียมกัน ทั้งนี้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรอง คณะกรรมการ ผู้ตรวจประเมิน และผู้เชี่ยวชาญ



วิชาการยึดมั่นต่อความเป็นกลางและถือปฏิบัติตามประกาศนโยบายความเป็นกลางอย่างเคร่งครัด และจัดทำข้อกำหนดการจัดการความเป็นกลางที่จะไม่ให้บริการในกิจกรรมทดสอบ การผลิตหรือจัดเตรียมของหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง การทดสอบความชำนาญและกิจกรรมของธนาคารทรัพยากรชีวภาพและไม่ใช่เป็นหน่วยงานที่ปรึกษาให้กับหน่วยงานที่ขอรับรอง นอกจากนี้ได้จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการจัดการความเสี่ยงและโอกาสการดำเนินงานเพื่อการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011 โดยนำเสนอผลการดำเนินการต่อคณะกรรมการที่ปรึกษาอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อพิจารณาประเมินประสิทธิผลของการจัดการความเสี่ยงด้านต่าง ๆ

ข้อกำหนดที่ 4.6.5 ได้เพิ่มขั้นตอนการปฏิบัติงาน “การเลิกกิจการการรับรองความสามารถ” กำหนดให้มีการสอบถามความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

#### ข้อกำหนดที่ 5 โครงสร้าง

ข้อกำหนดที่ 5.7 k) กำหนดหน้าที่ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมในการมอบนโยบายด้านความเป็นกลางของการรับรองห้องปฏิบัติการ และหน้าที่บริหารจัดการดูแลให้ความเสี่ยงที่เหลือที่อาจเกิดความไม่เป็นกลางต่อการรับรองให้อยู่ในระดับยอมรับได้

#### ข้อกำหนดที่ 6 ทรัพยากร

ข้อกำหนดที่ 6.1.2 และ 6.1.3 จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ด้านการรับรอง ระบุถึงหลักสูตรการอบรม โดยกำหนดให้บุคลากรใหม่ต้องผ่านการประเมินไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 ก่อนการปฏิบัติงานและต้องถูกประเมินซ้ำทุกปี รวมถึงได้กำหนดเกณฑ์ความสามารถผู้ตรวจประเมินและคณะกรรมการต่าง ๆ ให้สอดคล้องตามภาคผนวก ก ของ ISO/IEC 17011

#### ข้อกำหนดที่ 7 กระบวนการ

ข้อกำหนดที่ 7.2.4 กำหนดเกณฑ์การเพิกถอนการรับรอง เมื่อห้องปฏิบัติการมีพฤติกรรมหรือเจตนาให้ข้อมูลหรือปกปิดข้อมูล อันเป็นเท็จ ในนโยบาย เงื่อนไขข้อกำหนด การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุ

อ้างอิง และธนาคารทรัพยากรชีวภาพโดยเผยแพร่ทางเว็บไซต์

ข้อกำหนดที่ 7.4.6 จัดทำแนวทางปฏิบัติงาน เรื่อง การเลือกขอบข่ายการรับรองสำหรับการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการและกำหนดเกณฑ์การสุ่มตรวจจุดเก็บตัวอย่างภายนอกหน่วยงาน (specimen collection site) ให้กับผู้ตรวจประเมินใช้ในการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สำหรับข้อกำหนดที่ 7.4.7 เป็นข้อกำหนดใหม่ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้มีการจัดทำแผนการตรวจประเมินระบุ วัน เวลา กำหนดการ และรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมินส่งให้ห้องปฏิบัติการทราบล่วงหน้า

ข้อกำหนดที่ 7.6.2 จัดทำข้อกำหนด เรื่อง การตรวจประเมินทางไกล โดยจัดให้มีการทดสอบความสมบูรณ์ ความพร้อมของเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารของห้องปฏิบัติการ และผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการประเมินความเสี่ยงตามแบบประเมินความพร้อมและการประเมินความเสี่ยงของการตรวจประเมินทางไกล หากพบความเสี่ยงระดับสูงจะไม่สามารถตรวจประเมินทางไกลได้ ทั้งนี้ข้อกำหนดดังกล่าวสอดคล้องกับข้อกำหนดของ APAC MRA 009 และ APAC TEC 0-001

ข้อกำหนดที่ 7.8.3 f) จัดทำรายละเอียดใบรับรองหน่วยผลิตและจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ระบุถึงประเภท คุณสมบัติ/ค่ากำหนด/การบ่งชี้/ขอบเขต คุณสมบัติของวัสดุอ้างอิง สำหรับข้อกำหนดที่ 7.8.3 e), 7.8.3 g) และ 7.8.4 เป็นขอบข่ายการรับรองที่สำคัญมาตรฐานห้องปฏิบัติการไม่ได้เปิดให้บริการจึงไม่ต้องจัดทำเอกสารเพิ่มเติม

ข้อกำหนดที่ 7.9.2 ได้จัดทำโปรแกรมการตรวจประเมินตามวงจรการรับรอง 4 ปี สำหรับข้อกำหนดที่ 7.9.3 ดำเนินการใช้เทคนิคการประเมินทางไกลแทนการตรวจประเมินจริง

ข้อกำหนดที่ 7.11.2 เหมือนข้อ 7.2.4 และดำเนินการเพิกถอนการรับรอง ตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การระงับ การเพิกถอน การลดขอบข่าย จากการที่หน่วยงานที่ขอการรับรองไม่ปฏิบัติตามนโยบาย เงื่อนไขข้อกำหนด การรับรอง

ข้อกำหนดที่ 7.12.5 และ 7.12.8 เพิ่มรายละเอียด เรื่อง การตอบกลับเมื่อได้รับเรื่องร้องเรียนและการ รายงานความก้าวหน้าให้ผู้ร้องเรียนทราบทุกขั้นตอน กำหนดไว้ในมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการ ข้อร้องเรียนการรับรองห้องปฏิบัติการ โดยกำหนดให้ ผู้จัดการคุณภาพซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในกระบวนการ รับรองเป็นผู้ดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ

ข้อกำหนดที่ 7.13.7 และ 7.13.8 เพิ่มรายละเอียด ให้ชัดเจนขึ้นในการรับเรื่องอุทธรณ์ โดยต้องมีการรายงาน ความก้าวหน้าให้ผู้อุทธรณ์ทราบทุกขั้นตอน กำหนดไว้ใน แนวทางการรับเรื่องอุทธรณ์ ทั้งนี้ต้องกระทำการ โดยผู้ที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้อง

ข้อกำหนดที่ 7.14.2 ปรับเปลี่ยนระยะเวลาการเก็บ บันทึกลงเป็น 8 ปี (2 เท่าของวงรอบการรับรอง) กำหนดไว้ใน มาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเอกสาร และบันทึกการรับรองห้องปฏิบัติการ

#### ข้อกำหนดที่ 8 ข้อมูลข่าวสาร

ข้อกำหนดที่ 8.1.3 กำหนดให้มีการจัดการข้อมูล ที่เป็นความลับจากการร้องเรียนจากบุคคลที่สามถึง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง กำหนดไว้ในคู่มือ คุณภาพการรับรอง โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สวทช.ไม่เปิดเผยถึงผู้ร้องเรียน

ข้อกำหนดที่ 8.2.1 b) และ 8.2.2 เพิ่มช่องทางการ สื่อสาร/การเข้าถึงข้อมูลการรับข้อร้องเรียนและการ อุทธรณ์บนหน้าเว็บไซต์ และเผยแพร่ข้อมูลห้องปฏิบัติการ ที่ถูกระงับและถูกเพิกถอนบนหน้าเว็บไซต์ เพื่อให้ ผู้ประกอบการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และหน่วยกำกับดูแล การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายได้รับทราบข้อมูลที่ เป็นปัจจุบัน

#### ข้อกำหนดที่ 9 ระบบบริหารจัดการ

ข้อกำหนดที่ 9.1.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เลือกระบบบริหารจัดการตามทางเลือก ก โดย ดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 ทุกหัวข้อตั้งแต่ 9.2-9.8

ข้อกำหนดที่ 9.6 ดำเนินการเช่นเดียวกับ ข้อกำหนดที่ 4.4 โดยนำผลการจัดการความเสี่ยงและ

โอกาสการดำเนินงานเพื่อการรับรองมาจัดทำแผน ปรับปรุงพัฒนาและรักษาระบบบริหารคุณภาพการเป็น องค์การรับรอง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 และ APAC MRA 001 ประจำปี และแผนการป้องกัน

ข้อกำหนดที่ 9.8.2 d) และ 9.8.2 i) กำหนดวาระ การประชุมเพิ่มเติม เรื่อง การปกป้องความเป็นกลาง และ เรื่อง การประเมินความเสี่ยงและโอกาส ในการประชุม ทบทวนระบบบริหารซึ่งจัดปีละ 1 ครั้ง โดยมีผู้อำนวยการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นประธาน

#### การพัฒนาศักยภาพบุคลากร ตาม ISO/IEC 17011:2017

ได้จัดทำคุณสมบัติที่สำคัญและจำเป็นของ เจ้าหน้าที่กลุ่มรับรอง ผู้ตรวจประเมิน และคณะกรรมการ โดยกำหนดให้บุคลากรดังกล่าวมีความรอบรู้ ในข้อกำหนดของมาตรฐานหน่วยรับรอง ISO/IEC 17011 มาตรฐานที่ให้การรับรอง ได้แก่ ISO 15189, ISO/IEC 17025, ISO 17034, ISO 20387 นโยบาย และหลักเกณฑ์ของหน่วยรับรอง รวมทั้งข้อกำหนด ตามกฎหมาย และความรู้ด้านวิชาการต่างๆ ทั้งนี้ ได้ส่ง เจ้าหน้าที่ระดับเชี่ยวชาญเข้าอบรม ISO/IEC 17011:2017 หลักสูตรที่ ISO จัดขึ้น ในปี พ.ศ. 2561 ได้จัดการอบรมข้อกำหนด ISO/IEC 17011:2017 ขึ้น เป็นครั้งแรก เพื่อพัฒนาความรู้ ข้อกำหนด เงื่อนไขการ รับรอง และกระบวนการรับรองที่ต้องมีการปรับเปลี่ยน จากเดิม ทางด้านวิชาการต่างๆ จากการปรับเปลี่ยน ข้อกำหนดขึ้นมาใหม่เป็น ISO/IEC 17025:2017 ได้แก่ วิธีการระบุข้อความของความเป็นไปตาม ข้อกำหนดและการตัดสินผลการวิเคราะห์ ตาม ILAC-G8:09/2019: ILAC Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity การจัดการ ความเสี่ยงและโอกาสตามมาตรฐาน ISO 31000: 2018 เป็นต้น และจัดประชุมสัมมนาต่อเนื่องเป็นประจำทุกปี และเปิดบริการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เมื่อปี พ.ศ. 2561 โดย เจ้าหน้าที่กลุ่มรับรองต้องมีการเรียนรู้วิทยาการใหม่

อย่างเร่งด่วน ได้แก่ เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ICT) เพื่อใช้ตรวจประเมินทางไกลครั้งแรกของประเทศไทยให้เป็นผลสำเร็จในปี พ.ศ. 2564 เนื่องจากการประกาศสถานการณ์จากการระบาด COVID-19<sup>(20)</sup> ทำให้ไม่สามารถเดินทางได้แต่ต้องปฏิบัติหน้าที่ให้คำปรึกษาแก่ผู้ตรวจประเมินและหน่วยงานที่ขอการรับรองให้สามารถเชื่อมต่อกับ internet และ audio ที่เหมาะสม ได้แก่ microphone, headphone, camera และ wearable technology เป็นต้น รวมทั้งแนะนำการใช้งาน application ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินทางไกล และการใช้โปรแกรมการรับรองห้องปฏิบัติการด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Accreditation)

#### การประเมินตนเองเพื่อเข้าสู่กระบวนการประเมินการเปลี่ยนผ่านจาก APAC

ได้จัดทำรายงาน Self-completed IAF-ILAC A3:10/2018 Transition report for the peer evaluation ประกอบด้วยบทต่าง ๆ ตามข้อกำหนดที่ 4 ถึง 9 รวมถึงข้อมูลการมีส่วนร่วมในกิจกรรมระดับสากลตามข้อกำหนดองค์กรการรับรองระดับภูมิภาค แบบประเมินตนเองตาม APAC FMRA-019 Accreditation body evaluation documentation checklist และหลักฐานในการนำระบบคุณภาพมาสู่การปฏิบัติ ยื่นต่อองค์กร APAC ภายในวันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2562 ตามประกาศของ ILAC/IAF จากการตรวจประเมินจาก APAC แบบ document review ในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับการยอมรับว่ามีการบริหารงานคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17011:2017 เมื่อ วันที่ 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563 โดยไม่พบข้อบกพร่องใด ๆ และมีข้อแนะนำที่ต้องดำเนินการแก้ไข 4 ข้อ ดังแสดงในตารางที่ 2

#### การรับการตรวจประเมินจาก APAC แบบ on-site evaluation

ตามข้อกำหนดของ APAC-MRA-001 กำหนดให้หน่วยรับรองระบบงานที่ได้รับการยอมรับความเท่าเทียม

จาก APAC ต้องมีการตรวจประเมินใหม่ (re-evaluation) โดยในปี พ.ศ. 2565 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเข้ารับการตรวจเพื่อต่ออายุการยอมรับความเท่าเทียมจาก APAC โดย APAC ทำการตรวจประเมินความสามารถสำนักงาน (office evaluation) และตรวจสังเกตการณ์ความสามารถผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (witnessing of assessment) ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง เมื่อวันที่ 21-25 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565 และ 21-23 มีนาคม พ.ศ. 2565 โดยพบข้อบกพร่อง 8 ข้อ และข้อแนะนำ 4 ข้อ รายละเอียด ดังแสดงในตารางที่ 3

#### การวิเคราะห์และการดำเนินการแก้ไข

จากการศึกษาข้อบกพร่องและข้อแนะนำ APAC ระหว่าง พ.ศ. 2563-2565 จำนวน 16 ข้อ พบความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17011:2017 มากที่สุด คือ ข้อ 7 ด้านกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ จำนวน 7 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 43.75 รองลงมา คือ ข้อ 4 ข้อกำหนดทั่วไป ข้อ 6 ข้อกำหนดทรัพยากร ข้อ 8 ข้อกำหนดด้านข้อมูลข่าวสาร พบเรื่องละ 3 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 18.8 สำหรับข้อ 9 ข้อกำหนดระบบบริหารจัดการ และข้อ 5 ข้อกำหนดโครงสร้างการบริหารมีการดำเนินการครบถ้วนตามข้อกำหนดใหม่ทุกประการ เมื่อลงรายละเอียดความไม่สอดคล้องมากที่สุดแยกตามข้อกำหนดย่อย 3 ลำดับแรก เป็นข้อกำหนดที่มีนัยสำคัญทางสถิติและเกิดขึ้นใหม่ คือ ข้อกำหนดที่ 6.1 เรื่องความสามารถบุคลากร จำนวน 3 ข้อ สาเหตุเกิดจากไม่พบหลักฐานความเชี่ยวชาญเฉพาะผู้ตรวจประเมิน รวมถึงไม่ได้พิจารณาความเสี่ยงต่อความพร้อมการปฏิบัติงานของผู้ตรวจประเมิน ข้อกำหนดที่ 7.4 เรื่องการเตรียมการก่อนการตรวจประเมิน จำนวน 2 ข้อ สาเหตุเกิดจากขาดความเข้าใจในการจัดแผนการตรวจประเมินที่ต้องเป็นตัวแทนของสิ่งที่ถูกสุ่มตรวจ และความไม่ชัดเจนของขั้นตอนการปฏิบัติงาน สำหรับข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือ ข้อกำหนดที่ 8.2 เรื่อง ข้อมูลที่หน่วยรับรองต้อง

ตารางที่ 2 ข้อเสนอแนะที่พบจากการตรวจประเมินจาก APAC แบบ document review

| ข้อกำหนด | ข้อเสนอแนะ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | การแก้ไขและปรับปรุง                                                                                                                            |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.4      | กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ซึ่งอยู่ภายใต้โครงสร้างเดียวกันกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ถูกจัดตั้งเป็นศูนย์ทดสอบความชำนาญขึ้นตรงกับอธิบดีหรือรองอธิบดี ที่ได้รับมอบหมาย ตามคำสั่งปรับปรุง โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการภายในของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 154/2563 ประกาศ ณ วันที่ 14 มกราคม พ.ศ. 2563 และโครงสร้างองค์กรที่อยู่ในคู่มือคุณภาพ ยังไม่ถูกทบทวนให้เป็นปัจจุบัน (ISO/IEC 17011; 4.4.11 a) | แก้ไขโครงสร้างองค์กรในคู่มือคุณภาพให้เป็นปัจจุบัน                                                                                              |
| 7.4      | หนังสือแจ้งคณะผู้ตรวจประเมินที่ส่งให้ห้องปฏิบัติการทราบ ไม่ได้ระบุถึงหน่วยงานที่ผู้ตรวจประเมินสังกัด (ISO/IEC 17011; 7.4.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | กำหนดให้มีการแจ้งชื่อหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน และสังกัดให้ห้องปฏิบัติการทราบ เพื่อแสดงถึงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของผู้ตรวจประเมินที่ถูกแต่งตั้ง |
| 7.12     | มาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการข้อร้องเรียน กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพซึ่งเป็นผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียทำหน้าที่สอบสวนเรื่องร้องเรียน แต่เป็นเรื่องที่สำคัญที่ต้องระบุให้ชัดเจนในเอกสารการปฏิบัติงานต้องกระทำโดยผู้ที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียน (ISO/IEC 17011; 7.12.8)                                                                                                                       | กำหนดให้ผู้ที่ทำหน้าที่สอบสวนเรื่องร้องเรียน ต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียน                                                         |
| 8.2      | ไม่พบการจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติการรับฟังความคิดเห็นของห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด ทำให้เกิดความไม่มั่นใจในกระบวนการว่าจะดำเนินการครบถ้วนจริง แม้ว่าข้อกำหนดไม่ได้กำหนดให้มีการจัดทำ (ISO/IEC 17011; 8.2.3)                                                                                                                                                   | จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง ปฏิบัติการรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในการออกข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรอง                         |

ตารางที่ 3 ข้อบกพร่องข้อเสนอแนะจากการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการยอมรับความเท่าเทียมจาก APAC

| ข้อกำหนด   | ข้อบกพร่อง/ข้อเสนอแนะ                                                                                                                                                                                                                                | การแก้ไขและปรับปรุง                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ข้อบกพร่อง |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.3        | พบการใช้สัญลักษณ์การรับรองในรายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแตกต่างกัน บางฉบับระบุถึงมาตรฐานการรับรอง บางฉบับมีเพียงสัญลักษณ์การรับรองและหมายเลขทะเบียนห้องปฏิบัติการ แต่ไม่ปรากฏมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง (ISO/IEC 17011; 4.3.4) | 1) เพิ่มวิธีปฏิบัติเรื่องการแสดงมาตรฐานการรับรอง (ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 หรือ ISO 17034) ในช่องหมายเหตุด้านท้าย หรือที่อื่น ๆ ของรายงานผลการทดสอบ<br>2) สื่อสารวิธีปฏิบัติให้ลูกค้าทางจดหมาย และชี้แจงผู้ตรวจประเมิน คณะกรรมการ ลูกค้า และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ผ่านการสัมมนาฟื้นฟูความรู้ประจำปีและบนเว็บไซต์                                                                                                                                    |
| 4.6        | ไม่ได้กำหนดนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานการทบทวนความเหมาะสมของโปรแกรมการรับรอง (ISO/IEC 17011; 4.6.3)                                                                                                                                                | กำหนดนโยบายและเพิ่มวิธีปฏิบัติ เรื่อง การทบทวนความเหมาะสมของโปรแกรมการรับรอง ประกอบด้วย<br>1) การสอบถามความคิดเห็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการออกข้อกำหนด 2) การสอบถามเพื่อประเมินผลการดำเนินการรับรอง 3) การแต่งตั้งคณะทำงานวิชาการเฉพาะด้านเพื่อทบทวนข้อกำหนดเฉพาะด้านต่าง ๆ<br>4) การทบทวนความเหมาะสมของโปรแกรมถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดอื่น ๆ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และ 5) คณะกรรมการที่ปรึกษาพิจารณาความเหมาะสมของโปรแกรมและให้คำแนะนำในการปรับปรุง |

ตารางที่ 3 ข้อบกพร่องข้อแนะนำจากการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการยอมรับความเท่าเทียมจาก APAC (ต่อ)

| ข้อกำหนด | ข้อบกพร่อง/ข้อแนะนำ                                                                                                                                                                                                                                      | การแก้ไขและปรับปรุง                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.4      | แผนการตรวจประเมินไม่ครอบคลุมถึงกิจกรรม สถานที่ และการทดสอบที่ถูกรวบรวม (ISO/IEC 17011; 7.4.7)                                                                                                                                                            | จัดทำแบบฟอร์มแผนการตรวจประเมิน มีรายละเอียดจำนวนรายการทดสอบที่ถูกรวบรวม รายละเอียดรายการทดสอบที่ถูกรวบรวม ชื่อผู้ตรวจประเมินในแต่ละรายการทดสอบ และสถานที่เก็บตัวอย่างที่ถูกรวบรวม เพื่อแสดงถึงตัวแทนของสิ่งที่ถูกรวบรวมที่ทำการตรวจประเมิน                                    |
| 7.6      | รายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการไม่มีรายละเอียดข้อบกพร่องที่ถูกรวบรวม นอกจากนี้รายงานการตรวจประเมินหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงไม่มีรายละเอียดว่าเป็นวัสดุอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิงรับรอง ทำให้ไม่ชัดเจนในการให้การรับรอง (ISO/IEC 17011; 7.6.6 b) | 1) เพิ่มข้อบกพร่องที่ถูกรวบรวมในแบบฟอร์มรายงานการตรวจประเมิน<br>2) ระบุประเภทของวัสดุอ้างอิงว่าเป็นวัสดุอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิงรับรอง และวิธีการที่ใช้ในการกำหนดค่าของวัสดุอ้างอิงในรายงานการตรวจประเมินหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง                                    |
| 7.8      | ใบรับรองความสามารถของหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงไม่ได้ระบุถึงวิธีการที่ใช้ในการกำหนดค่าของวัสดุอ้างอิง (ISO/IEC 17011; 7.8.3 f)                                                                                                                   | 1) เพิ่มรายละเอียดการวัด เรื่อง วิธีการที่ใช้ในการกำหนดค่าของวัสดุอ้างอิง ได้แก่ single laboratory เป็นต้น ในขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดทำใบรับรอง<br>2) แก้ไขข้อบกพร่องการรับรองในเอกสารแนบท้ายใบรับรอง ส่งให้ลูกค้า                                                  |
| 7.9      | โปรแกรมการตรวจประเมินตามวงรอบการรับรอง ยังไม่ถูกนำไปประยุกต์ใช้ครบถ้วนตามข้อกำหนด (ISO/IEC 17011; 7.9.2)                                                                                                                                                 | กำหนดวิธีปฏิบัติให้ครบถ้วน โดยเพิ่มการลงบันทึกข้อมูลรายการทดสอบที่ถูกรวบรวม รายละเอียดห้องปฏิบัติการ และสถานที่เก็บตัวอย่างที่ถูกรวบรวม ตามวงรอบพิจารณาและวงรอบการต่ออายุ                                                                                                     |
| 7.11     | ไม่พบการจัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนการยกเลิกการรับการรับรอง (ISO/IEC 17011; 7.11.3)                                                                                                                                                                           | จัดทำวิธีปฏิบัติยกเลิกการรับการรับรอง ให้ยกเลิกเมื่อห้องปฏิบัติการได้แก้ไขและได้ปฏิบัติตามนโยบายข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองฯ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยเจ้าหน้าที่รับรองต้องตรวจสอบหลักฐานและกรอกแบบฟอร์มเสนอถอนการรับชั่วคราวต่อหัวหน้ากลุ่มรับรองและผู้อำนวยการเพื่ออนุมัติ |
| 8.2      | ข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับและถูกเพิกถอนที่เผยแพร่บนเว็บไซต์ยังขาดรายละเอียด วันที่ และข้อบกพร่องที่ถูกระงับและถูกเพิกถอน (ISO/IEC 17011; 8.2.2)                                                                                                     | แก้ไขเว็บไซต์โดยเพิ่มรายละเอียด วันที่ถูกระงับ ประเภทการระงับ ข้อบกพร่องที่ถูกระงับ และกำหนดให้เก็บบันทึกข้อมูลห้องปฏิบัติการถูกเพิกถอนในเว็บไซต์เป็นเวลา 8 ปี                                                                                                                |
| ข้อแนะนำ |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.1      | ผู้ตรวจประเมินไม่ได้สังเกตเห็นมาตรฐานที่ไม่ตรงกันใบรับรองวัสดุอ้างอิง โดยหัวหน้ากระดาน ระบุมมาตรฐาน ISO Guide 34 ซึ่งเป็นฉบับยกเลิก แต่ท้ายกระดานระบุมมาตรฐาน ISO 17034 ซึ่งเป็นฉบับปัจจุบันระหว่างการตรวจประเมิน (ISO/IEC 17011; 6.1.2.3)               | 1) แจ้งหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงออกใบรับรองวัสดุอ้างอิงให้ถูกต้อง<br>2) จัดฟื้นฟูความรู้ผู้ตรวจประเมิน คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่รับรอง<br>3) ตรวจสอบความถูกต้องใบรับรองวัสดุอ้างอิง เมื่อพิจารณาให้การรับรอง โดยคณะกรรมการรับรองหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง    |
| 6.1      | ไม่พบบันทึกความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านการตรวจวิเคราะห์ในประวัติของผู้ตรวจประเมิน ISO 15189 บางท่าน (ISO/IEC 17011; 6.1.2.3)                                                                                                                                   | 1) ทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติงาน โดยระบุประวัติให้ชัดเจนถึงประสบการณ์เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์<br>2) สร้างความตระหนักถึงความสำคัญที่ต้องมีหลักฐานเพื่อแสดงถึงความสามารถ และขอความร่วมมือเพื่อจัดทำประวัติให้ครบถ้วน                                                               |



ตารางที่ 3 ข้อบกพร่องข้อแนะนำจากการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการยอมรับความเท่าเทียมจาก APAC (ต่อ)

| ข้อกำหนด | ข้อบกพร่อง/ข้อแนะนำ                                                                                                                                                                                                                                   | การแก้ไขและปรับปรุง                                                                                                                                                              |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.1      | ไม่พบการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินเพิ่มเติมจากที่กำหนด (3 ปีครั้ง) กรณีที่มีการทบทวนให้ออกตรวจความถี่สูงกว่าผู้ตรวจประเมินท่านอื่น อาจเกิดความเสี่ยงต่อกิจกรรมที่ดำเนินการ (ISO/IEC 17011; 6.1.3.4)                                                 | กำหนดมาตรการการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินคนเดิมตรวจไม่เกิน 2 ครั้งต่อเดือน และกำหนดให้มีการเฝ้าระวัง โดยประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินเพิ่มเติม กรณีตรวจประเมินมากกว่า 2 ครั้งต่อเดือน |
| 8.2      | ข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับและเผยแพร่บนเว็บไซต์ ระบุสถานะ (status column) 3 สถานะ คือ ได้รับการรับรอง ถูกระงับ และอยู่ระหว่างดำเนินการ ทำให้เกิดความสับสนว่าข้อมูลใดดังกล่าวจะอยู่ในรายชื่อข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับ (ISO/IEC 17011; 8.2.2) | ปรับปรุงเว็บไซต์โดยยกเลิกสถานะที่ได้รับการรับรอง และอยู่ระหว่างดำเนินการคงเหลือเฉพาะถูกระงับ กำหนดให้มีวันที่และขอบข่ายถูกระงับ                                                  |

## วิจารณ์

เผยแพร่สู่สาธารณชน จำนวน 3 ข้อ สาเหตุเกิดจากการกำหนดข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับและเพิกถอนบนเว็บไซต์ไม่ชัดเจน ซึ่งข้อบกพร่องและข้อแนะนำดังกล่าวนี้ได้มีการวิเคราะห์หาสาเหตุและการแก้ไขซึ่งปรับปรุงเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ดังแสดงในตารางที่ 2 และ 3

ผลการดำเนินการทำให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประสบผลสำเร็จอย่างชัดเจนและผ่านการตรวจประเมินจาก APAC-peer evaluation มีห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากลเพิ่มขึ้น 429, 451, 476, 502, 541 และ 575 แห่ง ในปี พ.ศ. 2560-2565 ตามลำดับ โดยให้การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ครบถ้วนร้อยละ 100 (296 แห่ง) ภายในวันที่ 1 มิถุนายน 2564 ตามที่ประกาศ ILAC Resolution GA 20.15 กำหนด<sup>(21)</sup> เป็นผลสำเร็จ โดยได้เพิกถอนการรับรอง 1 แห่ง เนื่องจากห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการครบถ้วนตามข้อกำหนด จากการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองอย่างต่อเนื่อง พบว่าผู้ใช้บริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีความพึงพอใจต่อกระบวนการรับรองสูงขึ้น ร้อยละ 81.4, 81.8, 82.0, 82.8 และ 90.8 ในปี พ.ศ. 2561-2565 ตามลำดับ สำหรับความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ พบว่าต้องการให้กระบวนการรับรองมีความสะดวกรวดเร็ว มีการชำระอัตราค่าธรรมเนียมการรับรองโดยผ่านทาง e-banking และโปรแกรมการรับรองห้องปฏิบัติการด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้เข้าถึงได้ง่ายมากยิ่งขึ้น

เมื่อเริ่มนำระบบคุณภาพสากล ISO/IEC 17011:2017 มาใช้ในปี พ.ศ. 2560 พบว่ามีปัญหาการสร้างความเข้าใจในระบบให้กับเจ้าหน้าที่และบุคลากรทุกระดับ รวมถึงการตีความและการทำความเข้าใจในข้อกำหนดของ ISO/IEC 17011:2017 เนื่องจากมาตรฐานดังกล่าวเน้นผลของกระบวนการแทนคำอธิบายในรายละเอียดของงานและขั้นตอน จำเป็นต้องศึกษาความแตกต่างระหว่างข้อกำหนด ISO/IEC 17011:2004 และข้อกำหนด ISO/IEC 17011:2017 เพื่อใช้เป็นแนวทางการจัดแผนการปรับปรุงและพัฒนากระบวนการเป็นองค์การรับรองให้สอดคล้องกับ ISO/IEC 17011:2017 รวมถึงการเรียนรู้จากการลงมือปฏิบัติจริงในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะข้อกำหนดใหม่ที่ไม่พบในมาตรฐานฉบับก่อน มี 3 ประเด็น ได้แก่ 1) ความเป็นกลาง 2) การปฏิบัติการจัดการความเสี่ยงและโอกาส และ 3) การทบทวนความเหมาะสมของรูปแบบการตรวจสอบและรับรอง โดยมีการระบุชัดเจนถึงความรู้ความสามารถของบุคลากรทุกหน้าที่ตลอดกิจกรรมการรับรองความสามารถ โดยเฉพาะผลกระทบของผลประโยชน์ทับซ้อนการให้บริการ การรับรองทั้งหน่วยงานภายในและภายนอก ที่ผู้บริหารสูงสุดต้องมีความมุ่งมั่นและบุคลากรทั้งหมดต้องปฏิบัติด้วยความเป็นกลาง ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้นำความเสี่ยงและโอกาสสู่การปฏิบัติในการจัดการตามระดับความรุนแรงของผลกระทบ ระบุผู้รับผิดชอบหลักเป็นผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในฐานะ

เลขานุการคณะกรรมการที่ปรึกษาที่ต้องร่วมกันพิจารณาความเป็นกลางและแนวทางลดความเสี่ยง โดยมีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วนเข้ามามีส่วนร่วมและมีการนำโอกาสการพัฒนาจากการระบุความเสี่ยงที่ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดที่ 4.4 มากำหนดกิจกรรมที่วางแผนปรับปรุงและแผนการป้องกันในข้อกำหนดที่ 9.6 เป็นอย่างดี ร่วมกับการสำรวจความพึงพอใจต่อการดำเนินการรับรอง ทั้งนี้จากการตรวจประเมินจาก APAC พบข้อบกพร่องที่เป็นข้อกำหนดใหม่และข้อกำหนดเดิมที่เป็นปัญหาสำคัญ ต้องติดตามเฝ้าระวังเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ และเป็นเรื่องสำคัญที่ต้องจัดอบรมให้ความรู้ข้อกำหนดและการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานต่างๆ ที่เกิดขึ้นในการพัฒนาขีดความสามารถบุคลากร และสร้างความตระหนักแก่เจ้าหน้าที่ในขั้นตอนการเตรียมการก่อนการตรวจประเมินที่เป็นข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น โดยเฉพาะการจัดทำแผนการตรวจประเมิน การเลือกกิจกรรมที่สุ่มตรวจที่ต้องถูกบันทึกในรายงานการตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการจัดทำโปรแกรมการตรวจประเมินตามวงจรการรับรองที่มีประสิทธิภาพ สำหรับข้อกำหนดใหม่ที่ 4.6 จำเป็นที่ต้องเร่งสำรวจความคิดเห็นจากห้องปฏิบัติการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งภาครัฐและเอกชน ถึงข้อกำหนดที่จำเป็นที่ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตาม รวมทั้งกฎหมายที่บังคับใช้เพื่อนำมาปรับปรุงข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการให้การรับรองให้มีความทันสมัยมากยิ่งขึ้น ปัจจุบันมีทั้งหมด 12 ฉบับ ได้แก่ ข้อกำหนดเฉพาะด้านห้องปฏิบัติการสัตวแพทย์ ด้านนิติวิทยาศาสตร์ ด้านรังสีและเครื่องมือแพทย์ ด้านประสาทสัมผัส เป็นต้น เพื่อรักษาไว้ซึ่งการเป็นสมาชิกสามัญที่ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ ต้องถูกประเมินจาก peer evaluator ซ้ำทุก 4 ปี ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตั้งเป้าหมายที่จะขยายการยอมรับร่วมในโปรแกรมรับรองระบบงานธนาคารทรัพยากรชีวภาพในปี พ.ศ. 2569 โดยต้องมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 อย่างน้อย 1 แห่งเพื่อรับการตรวจประเมินจาก APAC ครั้งต่อไป

## สรุป

ปัจจัยความสำเร็จเกิดจากการมีนโยบายที่ชัดเจนจากผู้บริหารระดับสูง การสร้างความเชื่อมโยงกับภาครัฐและภาคเอกชนผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และการมีความหลากหลายของบุคลากรทางห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถและมีองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ตามมาตรฐานสากล เข้ามามีส่วนร่วมในคณะกรรมการรับรองความสามารถ คณะที่ปรึกษาการรับรอง คณะทำงานวิชาการต่างๆ และผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อกำหนดตาม ISO/IEC 17011:2004 และข้อกำหนดตาม ISO/IEC 17011:2017 มีส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดความเข้าใจและใช้เป็นแนวทางการพัฒนาระบบบริหารการเป็นองค์กรรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการของประเทศอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนความสำเร็จในการพัฒนาด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกิจของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หน่วยรับรองระบบงานของประเทศตามข้อกำหนดที่ 4.4.11 ในการแสดงความโปร่งใสและความไม่ลำเอียง การเรียนรู้จากกรอบและการประชุมประจำปีในฐานะสมาชิกของ APAC และ ILAC การมีแผนการปรับปรุงและแผนป้องกันที่ดี การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อใช้ตรวจประเมินทางไกลได้อย่างครบถ้วน ส่งผลให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสามารถรักษาสถานภาพการเป็นสมาชิกสามัญที่ลงนามความร่วมมือในการตรวจต่ออายุแบบเต็มรูปแบบและไม่พบข้อบกพร่องด้านระบบบริหารจัดการหน่วยรับรองระบบงาน และสิ่งที่สำคัญ คือ การรักษาระบบและการพัฒนาต่อยอดไปสู่การได้รับการยอมรับร่วม APAC MRA ในการขยายขอบข่ายการรับรองระบบงานธนาคารทรัพยากรชีวภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 20387:2018 Biotechnology-Biobanking-General requirements for biobanking เพื่อตอบสนองการพัฒนาทางอุตสาหกรรมและพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพของประเทศ ซึ่งต้องร่วมมืออย่างจริงจังจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ชาติในประเด็นการสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศได้อย่างยั่งยืน

ทั้งนี้ควรพัฒนาดำเนินงานในระยะต่อไป ได้แก่

- 1) ด้านระบบบริหารคุณภาพ ต้องมีการเปิดโปรแกรมการรับรองแบบ flexible scope เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและลดระยะเวลารับรอง และ 2) ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ ที่ต้องมีการนำระบบการทำงานแบบดิจิทัลมาประยุกต์ใช้อย่างคุ้มค่า โดยต้องมีการยกระดับโปรแกรมการรับรองห้องปฏิบัติการด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์เปรียบเทียบกับมาตรฐานสากล ซึ่งจะช่วยลดระยะเวลาในการให้บริการรองรับขอขยายใหม่ๆ ได้แก่ โปรแกรมการรับรองธนาคารทรัพยากรชีวภาพที่เปิดให้บริการในปี พ.ศ. 2565 โปรแกรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ออนไลน์ตามมาตรฐาน ISO 15189:2022 ที่ประกาศใช้เมื่อธันวาคม พ.ศ. 2565<sup>(22)</sup>

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผู้บริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทั้งในอดีตและปัจจุบัน ที่ให้การสนับสนุนด้านนโยบายและงบประมาณในการดำเนินงานรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข และบุคลากรกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการที่มุ่งมั่นทำงานให้เกิดผลสำเร็จของงานนี้อย่างต่อเนื่อง

### เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17011:2017. Conformity assessment-requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. 2<sup>nd</sup> ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2017.
2. ISO/IEC 17011:2004. Conformity assessment-general requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2004.
3. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). ISO/IEC 17011:2017 transition plan published. [online]. 2019; [cited 2023 Aug 2]; [1 screen]. Available from: URL: [https://ilac.org/latest\\_ilac\\_news/isoiec-17011-2017-transition-plan-published](https://ilac.org/latest_ilac_news/isoiec-17011-2017-transition-plan-published).
4. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง [ออนไลน์]. 2566; [สืบค้น 2 ส.ค. 2566]; [66 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/83#>.
5. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. 3<sup>rd</sup> ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2017.
6. Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC). Publications. [online]. 2023; [cited 2024 Jan 6]; [1 screen]. Available from: URL: <https://www.apac-accreditation.org/publications>.
7. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Publications and resources. [online]. 2023; [cited 2024 Jan 6]; [1 screen]. Available from: URL: <https://ilac.org/publications-and-resources>.
8. Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC). APAC MRA-009 performing remote evaluations-requirements and guidance Ver 1.3 (20230325). [online]. 2023; [cited 2023 Aug 2]; [11 screens]. Available from: URL: <https://www.apac-accreditation.org/publications/mra-series/apac-mra-009-performing-remote-evaluations-ver-1-3-20230325>.
9. Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC). APAC TEC0-001 guidance on remote assessments by accreditation bodies Ver 1.1 (20210611). [online]. 2021; [cited 2023 Aug 2]; [12 screens]. Available from: URL: <https://www.apac-accreditation.org/publications/tec0-series>.
10. Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC). APAC TEC1-001 guidance on scopes of accreditation for biobanks Vers 1.0 (20210610). [online]. 2021; [cited 2023 Aug 2]; [7 screens]. Available from: URL: <https://www.apac-accreditation.org/publications/tec1-series/apac-tec1-001-apac-guidance-on-scopes-of-accreditation-for-biobanks-vers-1-0-20210610>.

11. Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC). APAC TEC4-003 guidance on flexible scopes of accreditation Ver 1.0 (20201020). [online]. 2020; [cited 2023 Aug 2]; [8 screens]. Available from: URL: <https://www.apac-accreditation.org/publications/tec4-series/apac-tec4-003-guidance-on-flexible-scopes-of-accreditation-ver-1-0-20201020>.
12. Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC). APAC MRA-001 APAC mutual recognition arrangement procedures Ver 1.18 (20230727). [online]. 2023; [cited 2023 Aug 2]; [47 screens]. Available from: URL: <https://www.apac-accreditation.org/publications/mra-series/apac-mra-001-procedures-for-establishing-and-maintaining-mutual-recognition-ver-1-18-20230727>.
13. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). ILAC-G3:08/2020 guidelines for training courses for assessors used by accreditation bodies. [online]. 2020; [cited 2023 Aug 2]; [16 screens]. Available from: URL: <https://ilac.org/?ddownload=123277>.
14. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). ILAC-G8:09/2019 guidelines on decision rules and statements of conformity. [online]. 2019; [cited 2023 Aug 2]; [20 screens]. Available from: URL: <https://ilac.org/?ddownload=122722>.
15. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). ILAC-G17:01/2021 ILAC guidelines for measurement uncertainty in testing. [online]. 2021; [cited 2023 Aug 2]; [12 screens]. Available from: URL: <https://ilac.org/?ddownload=123528>.
16. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). ILAC-G18:12/2021 guideline for describing scopes of accreditation. [online]. 2021; [cited 2023 Aug 2]; [13 screens]. Available from: URL: [https://nab.lrv.lt/uploads/nab/documents/files/ILAC\\_G18\\_12\\_2021.pdf](https://nab.lrv.lt/uploads/nab/documents/files/ILAC_G18_12_2021.pdf).
17. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). ILAC-G19:06/2022 modules in a forensic science process. [online]. 2022; [cited 2023 Aug 2]; [52 screens]. Available from: URL: <https://ilac.org/?ddownload=124605>.
18. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). ILAC-G26:11/2018 guidance for the implementation of a medical accreditation scheme. [online]. 2018; [cited 2023 Aug 2]; [14 screens]. Available from: URL: <https://ilac.org/?ddownload=819>.
19. ประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินในทุกเขตท้องที่ทั่วราชอาณาจักร. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137 ตอนพิเศษ 69ง (วันที่ 25 มีนาคม 2563). หน้า 1.
20. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). The transition period for ISO/IEC 17025:2017. [online]. 2020; [cited 2023 Aug 2]; [1 screen]. Available from: URL: [https://ilac.org/latest\\_ilac\\_news/transition-period-for-iso-iec-17025-extended](https://ilac.org/latest_ilac_news/transition-period-for-iso-iec-17025-extended).
21. ISO 15189:2022. Medical laboratories-requirements for quality and competence. 4<sup>th</sup> ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2022.

---

# Development of the Management Systems of Accreditation Body of Bureau of Laboratory Quality Standards in Accordance with ISO/IEC 17011:2017

---

**Sitaphaisith Ekachampaka and Piyawan Chainarongkuekul**

*Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand*

**ABSTRACT** ISO/IEC 17011:2017 has been announced to replace the original edition (ISO/IEC 17011:2004) by International Organization for Standardization (ISO) and International Electrotechnical Commission (IEC) since November 2017. The Bureau of Laboratory Quality Standards (BLQS) of the Department of Medical Sciences is approved to be a full member and signatory to the Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Mutual Recognition Arrangement (MRA) and becomes a signatory to the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Facing national challenges, BLQS needs to strengthen the capacity to provide accreditation of conformity assessment bodies in accordance with the new version standard ISO/IEC 17011:2017, and a peer evaluation process must be carried out by the APAC Evaluator within 3 years of the announcement date. By comparing the contrasting requirements between ISO/IEC 17011:2017 and ISO/IEC 17011:2004, BLQS was able to conduct a comprehensive analysis. With this information, BLQS could effortlessly incorporate the gap analysis, taking into account its current status. In doing so, BLQS could strategically devise a transition plan to ensure the maintenance of the APAC MRA across Accreditation Bodies. One notable accomplishment was the revision of the quality manual, which included updated requirements, and processes. BLQS had also succeeded for a significant development in competence, information, and risk managements. Nonconformities gained from accreditation process and views of interested parties were also discussed to identify opportunities for continuous improvement. Finally, our efforts had been acknowledged by the APAC, who had approved our comprehensive report of ISO/IEC 17011:2017 on February 28, 2020. In addition, BLQS was also re-evaluated and approved to be a full member and signatory to APAC MRA and ILAC MRA in 2022. This information can be used as a guideline to plan the improvement of the organization to have a quality system that is accepted internationally as well as promoting the further development of the country's bioeconomy.

**Keyword:** ISO/IEC 17011:2017, APAC, ILAC, Accreditation body, Bureau of Laboratory Quality Standards