



หลักเกณฑ์สำหรับผู้ประเมิน ระบบงานห้องปฏิบัติการ (LA-R-07)

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ : 0-2201-7125 0-2201-7165 0-2201-7134

โทรสาร : 0-2201-7126 0-2201-7201

<http://www.dss.go.th>

บทนำ

เอกสารฉบับนี้ ใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการกำหนดคุณสมบัติของผู้ประเมินระบบงานห้องปฏิบัติการ ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ซึ่งหมายรวมถึงผู้ประเมิน ความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิต วัสดุอ้างอิง โดยอ้างอิงตาม ILAC Guidelines on Qualifications and Competence of Assessors and Technical Experts (ILAC-G11)

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. เอกสารอ้างอิง	2
4. คุณสมบัติของผู้ประเมินระบบงานห้องปฏิบัติการ	2
5. หน้าที่ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการประเมิน	5

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับกำหนดคุณสมบัติของผู้ประเมินที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

2. นิยาม

- 2.1 สำนัก หมายถึง สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.2 การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่ามีความสามารถในการทดสอบหรือขอบข่ายนั้น ๆ
- 2.3 คณะผู้ประเมิน หมายถึง คณะบุคคลตั้งแต่ 2 คนขึ้นไปที่ได้รับการแต่งตั้งโดยสำนักให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินระบบงานห้องปฏิบัติการซึ่งประกอบด้วย หัวหน้าผู้ประเมิน ผู้ประเมินด้านวิชาการ ผู้ประเมิน และผู้ประสานงาน แต่บางกรณีอาจกำหนดให้มีผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการร่วมด้วย
- 2.4 หัวหน้าผู้ประเมิน (Lead Assessor) หมายถึง ผู้ประเมินซึ่งได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบทั้งหมดในกิจกรรมการประเมินนั้น ๆ โดยทำหน้าที่ตรวจประเมินด้านระบบการบริหารงานและเป็นผู้ดูแลให้คำปรึกษาแนะนำแก่สมาชิกในคณะผู้ประเมินด้วย
- 2.5 ผู้ประเมิน (Assessor) หมายถึง ผู้ประเมินที่ได้รับมอบหมายให้ร่วมในการตรวจประเมินด้านระบบการบริหารงาน
- 2.6 ผู้ประเมินด้านวิชาการ (Technical Assessor) หมายถึง ผู้ประเมินที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินความสามารถด้านวิชาการของระบบงานห้องปฏิบัติการในขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง
- 2.7 ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ หมายถึง บุคคลซึ่งมีความรู้ หรือความเชี่ยวชาญเฉพาะในขอบข่ายที่ร่วมตรวจประเมินโดยเป็นสมาชิกในคณะผู้ประเมินที่จะเป็นผู้ให้คำแนะนำด้านวิชาการ แต่ยังไม่ได้รับการพิจารณาขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประเมินด้านวิชาการ เนื่องจากยังไม่ได้รับการอบรมหลักสูตรผู้ประเมินและไม่มีประสบการณ์การตรวจประเมินในสาขาที่เกี่ยวข้อง ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการจะได้รับการชี้แนะอย่างใกล้ชิดตลอดการตรวจประเมินจากหัวหน้าผู้ประเมิน/ผู้ประเมิน เกี่ยวกับข้อกำหนดและขั้นตอนการดำเนินการต่าง ๆ ของสำนัก

- 2.8 ผู้ประสานงาน (Case Officer) หมายถึง เจ้าหน้าที่ของสำนัก ซึ่งมีหน้าที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการทดสอบ ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการ และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงของสำนัก และอาจทำหน้าที่เป็นหัวหน้าผู้ประเมิน ผู้ประเมินด้านวิชาการ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการถ้ามีคุณสมบัติเหมาะสมตามที่เกี่ยวข้อง

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 ILAC-G11: ILAC Guidelines on Qualification and Competence of Assessors and Technical Experts

4. คุณสมบัติของผู้ประเมินระบบงานห้องปฏิบัติการ

- 4.1 ผู้ประเมินประเภทต่าง ๆ ต้องมีวุฒิการศึกษาขั้นต่ำปริญญาตรีที่มีพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์และผ่านการฝึกอบรม มีประสบการณ์การทำงาน และประสบการณ์การตรวจประเมิน อย่างน้อยตามที่ระบุในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณสมบัติของผู้ประเมินระบบงานห้องปฏิบัติการ

ตำแหน่ง	ประสบการณ์การทำงาน	การฝึกอบรม	ประสบการณ์การประเมิน
หัวหน้าผู้ประเมิน	มีประสบการณ์ด้านวิชาการอย่างน้อย 4 ปี โดยทำงานในด้านระบบการบริหารงาน การประกันคุณภาพหรือการตรวจประเมินระบบการบริหารงานในระบบงานห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 2 ปี	ผ่านหลักสูตรผู้ประเมินหลักสูตร ISO/IEC 17025 และ/หรือ ISO/IEC 17043 และ/หรือ ISO Guide 34 หรือ ISO 17034 และหลักสูตรอื่นๆ ที่สำนักกำหนดไว้หรือจัดให้	มีประสบการณ์การตรวจประเมินอย่างเต็มรูปแบบ อย่างน้อย 5 ครั้งในฐานะผู้ประเมินหรือผู้ประเมินด้านวิชาการและผ่านการพิจารณาคุณสมบัติและความเหมาะสมแล้วจากสำนัก

ตำแหน่ง	ประสบการณ์การทำงาน	การฝึกอบรม	ประสบการณ์การประเมิน
ผู้ประเมิน	มีประสบการณ์ในงานด้านวิชาการอย่างน้อย 2 ปี โดยทำงานในด้านระบบการบริหารงาน การประกันคุณภาพหรือ การตรวจประเมินระบบการบริหารงานในระบบงาน ห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 2 ปี	ผ่านหลักสูตรผู้ประเมินหลักสูตร ISO/IEC 17025 และ/หรือ ISO/IEC 17043 และ/หรือ ISO Guide 34 หรือ ISO 17034 และหลักสูตรอื่นๆ ที่สำคัญกำหนดไว้หรือจัดให้	เข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินอย่างเต็มรูปแบบอย่างน้อย 1 ครั้ง ในฐานะผู้สังเกตการณ์และผ่านการพิจารณาคุณสมบัติและความเหมาะสมแล้วจากสำนัก
ผู้ประเมินด้านวิชาการ	มีประสบการณ์ในงานทดสอบ/สอบเทียบในห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 4 ปี โดยมีประสบการณ์อย่างน้อย 2 ปี ในงานที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจประเมิน	ผ่านหลักสูตรผู้ประเมินหลักสูตร ISO/IEC 17025 และ/หรือ ISO/IEC 17043 และ/หรือ ISO Guide 34 หรือ ISO 17034 และหลักสูตรอื่นๆ ที่สำคัญกำหนดไว้หรือจัดให้	เข้าร่วมสังเกตการณ์ในการตรวจประเมินอย่างเต็มรูปแบบอย่างน้อย 1 ครั้ง ในสาขาวิชาการด้านที่เกี่ยวข้อง
ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ	มีประสบการณ์ในงานทดสอบ/สอบเทียบในห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 4 ปี โดยมีประสบการณ์อย่างน้อย 2 ปี ในงานที่ให้คำแนะนำด้านวิชาการแก่คณะผู้ประเมิน	-	-

4.2 ผู้ประเมินประเภทต่าง ๆ ต้องมีความรู้และทักษะด้านต่าง ๆ ดังนี้

- ก) การประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และ/หรือ ISO/IEC 17043 และ/หรือ ISO Guide 34 หรือ ISO 17034 และนโยบายของสำนัก ตามขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจประเมิน
- ข) การประเมินระบบการบริหารงาน และ/หรือความรู้ด้านวิชาการทั้งทฤษฎีและปฏิบัติ โดย
 - สามารถประยุกต์ใช้ความรู้กับสถานการณ์การตรวจประเมินจริงที่อาจมีความแตกต่างกัน ได้อย่างสม่ำเสมอและเป็นระบบ ความรู้และทักษะเหล่านี้ รวมถึงทุกขั้นตอนการตรวจประเมินที่เป็นการวางแผน การเตรียมการ การปฏิบัติ การทำรายงาน การตรวจติดตามกิจกรรมสำคัญ การทวนสอบผลการแก้ไขข้อบกพร่องและการสรุปผลการตรวจประเมิน
 - มีเทคนิคการตรวจประเมินที่รวมถึง การสัมภาษณ์ การค้นหาหรือสืบค้น การบริหารเวลา การฟัง การสุ่มตรวจ การสื่อสารทางวาจาและการเขียน การรวบรวมหลักฐานจากการตรวจประเมินและการวิเคราะห์ผลการสังเกตการณ์ และการจัดทำสรุปผลการตรวจประเมินโดยยังคงรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลการตรวจประเมิน
 - มีความรู้ทั่วไปในระบบการบริหารงานและกระบวนการสำคัญของประเภทของระบบงานห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจประเมิน ซึ่งอาจรวมถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ การวางแผนคุณภาพ วิธีการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ การพิสูจน์ความถูกต้องและการนำไปใช้ การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- ค) ผู้ประเมินด้านวิชาการจะต้องมีความรู้ด้านวิชาการทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติในระบบงานห้องปฏิบัติการเฉพาะด้านตามขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจประเมิน ซึ่งรวมถึงความสามารถในการทดสอบที่เกี่ยวข้อง และวิธีการสอบเทียบ การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ความสามารถในการวิเคราะห์ผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและความสามารถในการผลิตวัสดุอ้างอิง

4.3 คุณสมบัติอื่น ๆ

ผู้ประเมินระบบงานห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องต้องมีคุณสมบัติ

- ก) เปิดเผยและเป็นกลาง
- ข) มีทักษะในการวิเคราะห์และมีความแม่นยำ
- ค) ตรวจประเมินจากหลักฐานที่มีอย่างยุติธรรมและเป็นกลาง
- ง) ตรวจประเมินตามความเป็นจริงโดยปราศจากความกดดัน
- จ) ปฏิบัติต่อบุคคลที่เกี่ยวข้องในทางที่จะให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน

- จ) ดำเนินการตรวจประเมินโดยปราศจากการนำไปสู่ความขัดแย้ง
- ข) สามารถตรวจประเมินได้อย่างมีประสิทธิภาพแม้สถานการณ์บีบคั้น

5. หน้าที่ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการตรวจประเมิน

5.1 หัวหน้าผู้ประเมิน

- ก) ทำการตรวจประเมินระบบการบริหารงานและรับผิดชอบทั้งหมดในกิจกรรมการตรวจประเมินนั้น ๆ รวมทั้งให้คำแนะนำแก่คณะผู้ประเมินและตัดสินใจในกรณีมีประเด็นข้อโต้แย้งที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน
- ข) เป็นผู้นำกลุ่มและประสานงานภายในคณะผู้ประเมิน
- ค) ชี้แจงนโยบาย ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของสำนัก แก่ห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
- ง) อาจเป็นผู้ประเมินด้านวิชาการและ/หรือผู้ประสานงานในการตรวจประเมินนั้น ๆ ด้วย

5.2 ผู้ประเมิน

ตรวจประเมินระบบการบริหารงาน ตามที่หัวหน้าผู้ประเมินมอบหมาย

5.3 ผู้ประเมินด้านวิชาการ

ตรวจประเมินความสามารถด้านวิชาการที่เฉพาะเจาะจงกับงานทดสอบ/งานสอบเทียบ/ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงในส่วนที่ได้รับมอบหมายโดยอาจได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตรวจประเมินระบบบริหารงานด้วย ถ้าหัวหน้าผู้ประเมินพิจารณาแล้วเห็นว่าเหมาะสมและมีความสามารถปฏิบัติได้

5.4 ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ

ให้คำแนะนำด้านวิชาการแก่คณะผู้ประเมิน