

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ประวัติของโรคธาลัสซีเมีย และปัญหาในประเทศไทย

โรคธาลัสซีเมียได้รับการรายงานเป็นครั้งแรกโดย Professor Thomas B Cooley และ Pearl Lee ในประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อปี พ.ศ. 2468 ในเด็ก 5 คนที่มีอาการซีด ตาเหลือง ตับและม้ามโต มีการเปลี่ยนแปลงของกะโหลกศีรษะและใบหน้าแบบมงโกลอยด์ ซึ่งแตกต่างไปจากภาวะโลหิตจางที่เรียกว่า von Jaksch's anemia หรือ pseudoleukemic anemia ในช่วงระยะเวลา 10 ปีต่อมา จึงมีรายงานเกี่ยวกับภาวะโลหิตจางนี้อีกมากมายจากทวีปอเมริกาเหนือและยุโรป โดยใช้ชื่อว่า Cooley's anemia ตามชื่อผู้ที่ค้นพบคนแรก แต่มีบางรายงานที่ยังคงใช้ชื่อเดิมคือ von Jaksch's anemia ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีถิ่นฐานดั้งเดิมอยู่ทางแถบทะเลเมดิเตอร์เรเนียน เมื่อปี พ.ศ. 2475 Whipple และ Bradford ได้ตั้งชื่อโรคนี้ใหม่ว่า Thalassemia ซึ่งมีรากศัพท์จากภาษากรีกที่เรียกว่า "Thalassa" ที่แปลว่า "ทะเล" เพื่อให้มีความหมายที่เกี่ยวข้องกับทะเลเมดิเตอร์เรเนียน ซึ่งท่านเข้าใจว่าเป็นแหล่งรวมของโรคนี้โดยเฉพาะ ในระยะเวลาต่อมาพบว่าโรคธาลัสซีเมียไม่ได้มีจำกัดอยู่ในแถบทะเลเมดิเตอร์เรเนียนเท่านั้น แต่พบได้ทั่วโลกในบริเวณพื้นที่แถบเขตร้อน (Tropical และ Subtropical) ซึ่งกระจายอยู่ในทวีปแอฟริกา พื้นที่บริเวณตะวันออกกลาง คาบสมุทรอินเดีย และเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ หลังจากที่มีการเคลื่อนย้ายหรืออพยพของมนุษย์ ทำให้โรคธาลัสซีเมียกระจายไปทั่วโลก ทั้งในทวีปยุโรป, อเมริกาเหนือ, อเมริกาใต้และออสเตรเลีย

สำหรับประเทศไทยมีหลักฐานทางประวัติศาสตร์ที่บ่งชี้ว่า ประชาชนที่อาศัยอยู่ในดินแดนที่เป็นประเทศไทยปัจจุบันเป็นโรคธาลัสซีเมียมานานกว่า 3,000 ปี โดยค้นพบโครงกระดูกที่มีการเปลี่ยนแปลงของกะโหลกศีรษะคล้ายกับคนที่เป็นโรคธาลัสซีเมียที่ จ.กาญจนบุรี ในอดีตกิจการแพทย์ของประเทศไทยยังล้าหลังมาก กิจการแพทย์ของประเทศไทยได้เปลี่ยนโฉมหน้าใหม่เป็นแพทย์ปัจจุบัน ซึ่งเจริญก้าวหน้ามากในรัชสมัยของพระบาทสมเด็จพระปรเมนทรมหาอานันทมหิดลพระมงกุฎเกล้าเจ้าอยู่หัว รัชกาลที่ 6 ด้วยพระบารมีของสมเด็จพระราชบิดาเจ้าฟ้ากรมหลวงสงขลานครินทร์ และความช่วยเหลือของมูลนิธิร็อกกี้เฟลเลอร์ แห่งประเทศสหรัฐอเมริกา ทำให้มีการปรับปรุงและเปลี่ยนแปลงหลักสูตรการเรียนการสอนสำหรับแพทย์ไทย เป็นแพทย์ปริญญาสมัยใหม่ และเริ่มรับนักศึกษา เมื่อปี พ.ศ. 2466 ซึ่งจัดเป็นรากฐานที่สำคัญที่ทำให้กิจการแพทย์ของประเทศไทยเจริญก้าวหน้าเป็นลำดับ สมเด็จพระราชบิดาเจ้าฟ้ากรมหลวงสงขลานครินทร์ทรงเล็งเลาะความ殊殊ส่วนพระองค์เดินทางไปศึกษาวิชาแพทย์ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา และพระราชทานทรัพย์ส่วนพระองค์ให้เป็นทุนการศึกษาแก่แพทย์และพยาบาล เพื่อไปศึกษาต่อในต่างประเทศเป็นจำนวน

มาก ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งเสริมให้กิจการแพทย์ของไทยเจริญก้าวหน้า ในระยะเวลาต่อมา พระองค์ท่านจึงได้รับการยกย่องว่าเป็น "องค์พระบิดาแห่งการแพทย์ไทยแผนปัจจุบัน" และได้รับพระราชทานทินนามใหม่ว่า "สมเด็จพระมหิตลาธิเบศรอดุลยเดชวิกรมพระบรมราชชนก" แพทย์ไทยที่สำเร็จการศึกษาจากต่างประเทศกลับมาช่วยพัฒนาการรักษาพยาบาลในประเทศไทยให้มีความก้าวหน้ามากขึ้น แพทย์ไทยที่สนใจและเป็นปูชนียบุคคลคนแรกของประเทศไทยที่ทำการศึกษารื่องธาลัสซีเมีย คือ อาจารย์นายแพทย์ไข ญินพันธ์ ซึ่งศึกษาในระหว่างปี 2477 – 2487 โดยอาจารย์ให้ความเห็นว่าโรคธาลัสซีเมียเป็นโรคอีกโรคหนึ่งที่ไม่ใช่โรคมาลาเรีย ศ.พญ. สุภา ณ นคร และคณะสืบทอดเจตนารมณ์ของอาจารย์นายแพทย์ไข ญินพันธ์ ทำการศึกษาเพิ่มเติมและรายงานเกี่ยวกับโรคนี้เป็นครั้งแรกในประเทศไทยเมื่อปี พ.ศ. 2497 โดยให้ชื่อว่าเมดิเตอร์เรเนียน อะนิเมีย อาจารย์ได้รับความช่วยเหลือแนะนำและสนับสนุนการศึกษาจาก Dr. Virginia Minnich จากประเทศสหรัฐอเมริกาด้วย การศึกษาค้นคว้าเกี่ยวกับโรคธาลัสซีเมียได้ดำเนินการอย่างต่อเนื่องเป็นลำดับ และพบว่าเมดิเตอร์เรเนียน อะนิเมีย เป็นโรคเบต้าธาลัสซีเมียฮีโมโกลบิน อี (β thalassemia Hb E disease) โรคโฮโมซัยกัสเบต้าธาลัสซีเมีย (homozygous β thalassemia) และ Homoglobin H disease ศ.พญ. สุตสาคร ตูจันดา เป็นกุมารแพทย์คนแรกที่ทำการศึกษาและวิจัยเกี่ยวกับโรคธาลัสซีเมียในเด็กในประเทศไทยและค้นพบสิ่งใหม่ๆ โดยเฉพาะเกี่ยวกับโรคธาลัสซีเมียชนิดแอลฟาและฮีโมโกลบินผิดปกติชนิดใหม่ๆ ในระยะเวลา 40 ปีที่ผ่านมา มีอาจารย์อีกหลายท่านที่ทำการศึกษาและวิจัยเกี่ยวกับโรคธาลัสซีเมียอย่างกว้างขวางในทุกระดับในประเทศไทย ตั้งแต่ระดับอนุจนถึงลักษณะอาการและอาการแสดงทางคลินิก เช่น ศ.นพ. ประเวศ วะสี, ศ.นพ. สง่า ภูตระกูล, ศ.พญ. ภัทรพร อิศรางกูร ณ อยุธยา, ศ.พญ. อนงค์ เพียรภิจักร์, ศ.นพ. วินัย สุวดี, ศ.นพ. ต่อพงศ์ สงวนเสริมศรี และคณะผู้ร่วมงานของท่านอีกหลายท่าน ผลการศึกษาก่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคธาลัสซีเมียอย่างยิ่ง จนเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือของทั่วโลก โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับโรคเบต้าธาลัสซีเมียฮีโมโกลบิน อี (β thalassemia Hb E disease) และความผิดปกติระดับโมเลกุลและลักษณะทางคลินิกของโรคธาลัสซีเมียชนิดแอลฟา

โรคธาลัสซีเมียเป็นโรคโลหิตจางเรื้อรังที่มีการถ่ายทอดทางพันธุกรรมแบบ autosomal recessive ซึ่งเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญปัญหาหนึ่งของประเทศไทย ส่วนน้อยของโรคธาลัสซีเมียที่มีการถ่ายทอดแบบ autosomal dominant จากการศึกษาของผู้ศึกษาหลายคณะในประเทศไทย [7]

2.2 หน่วยวิจัยธาลัสซีเมีย ศูนย์วิจัยโลหิตวิทยา โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร

ให้บริการตรวจคัดกรอง วินิจฉัยและกำหนดคู่เสี่ยงเพื่อควบคุมโรคธาลัสซีเมีย ชนิดรุนแรง เมื่อวันที่ 15 สิงหาคม 2546 หลังจากนั้นเริ่มมีโรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลจังหวัดทั้งใน จังหวัดพิษณุโลกและจังหวัดใกล้เคียงเข้ามาเป็นเครือข่ายและส่งโลหิตมาตรวจที่หน่วยวิจัยธาลัสซีเมียเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ปัจจุบันมีโรงพยาบาลที่เข้าเป็นเครือข่ายเพื่อควบคุมโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงทั้งสิ้น 11 โรงพยาบาล

ในด้านการเผยแพร่ความรู้ทางวิชาการ ได้จัดประชุมวิชาการธาลัสซีเมีย เพื่อให้ความรู้แก่บุคลากรด้านสาธารณสุขในเขตภาคเหนือตอนล่าง โดยเชิญศาสตราจารย์เกียรติคุณนายแพทย์ ต่อพงศ์ สงวนเสริมศรี มาเป็นวิทยากรทั้งสิ้น 2 ครั้ง คือ ในวันที่ 14 พฤศจิกายน 2545 และ 6 มีนาคม 2546 มีโครงการวิจัยที่ทำเสร็จสิ้นจำนวน 2 โครงการ ได้แก่ รายงานความชุกธาลัสซีเมีย เทตจากการตรวจคัดกรองในหญิงตั้งครรภ์ของจังหวัดพิษณุโลก และรายงานจำนวนคู่เสี่ยงของ โรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงและการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดของจังหวัดพิษณุโลก นอกจากนี้ยังมี โครงการวิจัยของนิสิตระดับปริญญาตรีจากคณะสหเวชศาสตร์อีก 1 โครงการ [7]

2.3 วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งหน่วยวิจัยธาลัสซีเมีย

1. เป็นศูนย์ที่ให้บริการการควบคุมและป้องกันการเกิดโรคธาลัสซีเมียชนิดร้ายแรงในหญิง ผ่าครรภ์แบบครบวงจร ได้แก่ การตรวจคัดกรองหาคู่เสี่ยงที่อาจให้บุตรเป็นโรคธาลัสซีเมีย การตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด และการให้หยุดการตั้งครรภ์ในรายที่ฟัตสเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดร้ายแรง
2. เป็นศูนย์ให้บริการการรักษาโรคธาลัสซีเมียในเด็ก และการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ เกี่ยวกับโรคเลือดจางธาลัสซีเมีย
3. เป็นศูนย์การวิจัยโรคเลือดจางธาลัสซีเมีย เพื่อพัฒนาขีดความสามารถในการรักษา การควบคุม และการป้องกันการเกิดโรคธาลัสซีเมียให้ดียิ่งขึ้น [7]

2.4 เหตุผลที่ต้องมีหน่วยวิจัยธาลัสซีเมีย

ธาลัสซีเมียเป็นโรคประจำชาติไทยที่พบได้บ่อย เป็นโรคโลหิตจางชนิดร้ายแรงและถ่ายทอดทาง พันธุกรรม ปัจจุบันยังไม่มีวิธีรักษาให้หายขาดที่เหมาะสมได้ การรักษาที่ดำเนินอยู่เป็นการรักษา แบบประคับประคอง ค่าใช้จ่ายในการรักษาต่อผู้ป่วย 1 ราย จนสิ้นอายุไข (30 ปี) อาจต้องใช้เงิน เพื่อรักษาไม่น้อยกว่า 4 – 6 ล้านบาท ครอบครัวที่มีบุตรด้วยโรคนี้นับว่าเป็นโศกนาฏกรรมอย่างยิ่ง ที่สุด ฦ ปัจจุบันประเทศไทยมีผู้ป่วยด้วยโรค β Thalassemia major กว่า 6,000 ราย และยัง เกิดเพิ่มขึ้นใหม่ทุกปี ปีละไม่น้อยกว่า 600 ราย นอกจากนี้ยังมีโรคธาลัสซีเมียชนิดร้ายแรงอีกสอง ชนิด คือ HbE / β Thalassemia และ Hb Bart's hydrops fetalis ชนิดแรกเกิดปีละประมาณ

3,250 ราย ใน 3 จะมีอาการและการแสดงคล้ายพวก β Thalassemia major ส่วนชนิดที่สอง เกิดปีละประมาณ 1,250 ราย แต่เสียชีวิตหมด และมารดาที่ตั้งครรภ์ด้วยโรคนี้กว่า 50% มีโรคแทรกซ้อนชนิดร้ายแรงและอาจเสียชีวิตได้

ในระดับประเทศหากไม่มีการควบคุมและป้องกันจะมีค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียคิดเป็นค่าใช้จ่าย 1,000 – 2,000 ล้านบาทต่อปี (เมื่อคิดจากผู้ป่วยหนึ่งหมื่นคน คนละไม่น้อยกว่าหนึ่งแสนห้าหมื่นบาทต่อปี) การป้องกันการเกิดโรคธาลัสซีเมีย จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งซึ่งต้องมีศูนย์ธาลัสซีเมียเพื่อให้สามารถดำเนินงานให้บริการด้านพันธุศาสตร์ของโรคธาลัสซีเมียได้แบบครบวงจร การป้องกันคาดว่าจะต้องเสียเงินทั้งสิ้นประมาณปีละ 45 ล้านบาท (โดยมีหญิงฝากครรภ์ปีละ 700,000 คน) จะเห็นได้ว่าการควบคุมและการป้องกันการเกิดบุตรที่เป็นโรคธาลัสซีเมียมีผลในทางที่ดีด้านเศรษฐกิจมากกว่าการรักษา และยังให้ผลดีด้านสังคมด้วย [7]

2.5 การควบคุมคุณภาพ

ในปัจจุบันการตัดสินใจที่จะเลือกซื้อสินค้าหรือบริการ สิ่งที่จะต้องคำนึงถึงผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่ต้องการ คือ มีคุณภาพเป็นไปตามที่ต้องการหรือไม่ อาจกล่าวได้ว่าผู้ที่มีอิทธิพลในการตัดสินใจเลือกสินค้าหรือบริการ สามารถแบ่งได้เป็นสองกลุ่ม คือ กลุ่มแรกเป็นกลุ่มของลูกค้า จะพิจารณาผลิตภัณฑ์ หรือการบริการต่างๆ ด้วยคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ หรือการบริการ กลุ่มที่สองเป็นกลุ่มของผู้ผลิต ต้องการผลิตภัณฑ์ หรือให้บริการผู้บริโภค ให้เป็นไปตามข้อกำหนดข้างต้น เพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้า คือ กำหนดความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ หรือบริการ กล่าวคือ การกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือการบริการ [4]

"คุณภาพ" (Quality) หมายถึง ลักษณะของผลิตภัณฑ์ หรือบริการใดๆ ที่ใช้ได้อย่างเหมาะสมรวมถึงการออกแบบให้สามารถพอใจผู้ใช้บริการด้วย [4]

"การควบคุม" (Control) หมายถึง กระบวนการกำหนดการกระทำที่ชี้ให้เห็น หรือเปรียบเทียบคุณสมบัติที่ใช้กับมาตรฐาน และถ้าพบว่ามีความบกพร่องที่แตกต่างออกไป จะต้องมีการแก้ไข หรือวิเคราะห์เพิ่มเติม [4]

"ระบบคุณภาพ" (Quality system) หมายถึง ระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีการ กระบวนการ และทรัพยากรที่กำหนดไว้ในองค์กรอย่างชัดเจน และเพียงพอ สำหรับการนำการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติให้บรรลุนโยบายคุณภาพ ที่องค์กรกำหนดไว้ [4]

" การประกันคุณภาพ " (Quality Assurance) หมายถึง การปฏิบัติการทั้งหมดตามระบบ และแผนการที่วางไว้อย่างเคร่งครัด โดยจัดทำเป็นเอกสารเพื่อให้ได้มาซึ่งความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ หรือการบริการนั้น เป็นไปตามคุณภาพที่ลูกค้าต้องการ [4]

2.6 ระบบ ISO - Guide 25 (ISO/IEC 17025) ในห้องปฏิบัติการ

ISO/IEC 17025 เป็นมาตรฐานสากลซึ่งประกาศใช้โดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการ มาตรฐานหรือ International Organization for Standardization หรือเรียกย่อๆ ว่า ISO ใน ขณะเดียวกัน International Electrotechnical Commission หรือ IEC ซึ่งเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า ก็ได้ให้การยอมรับในมาตรฐานนี้เช่นกัน มาตรฐานฉบับนี้เกิดจากการนำข้อกำหนด ISO/IEC Guide 25 ที่เป็นเพียงข้อเสนอแนะที่ได้รับความยอมรับอย่างกว้างขวางมาปรับปรุงเพื่อให้เป็น มาตรฐานข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ โดย ความหมายของตัวเลข 17025 ที่ใช้ให้หมายถึง ชุดอนุกรมมาตรฐาน 17000 ที่เกี่ยวกับข้อเสนอแนะที่ มีอยู่ เลข 25 คงไว้ซึ่งหมายเพื่อให้เห็นว่าเป็นมาตรฐานที่ปรับปรุงมาจาก ISO/IEC Guide 25 นั้นเอง ISO/IEC 17025 จึงเป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอุตสาหกรรม โดยเฉพาะใน ความ ต้องการที่ต้องมีการทดสอบหรือสอบเทียบในห้องปฏิบัติการเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกมา นั้นมีคุณลักษณะตามข้อกำหนดที่วางไว้ทุกประการ

ในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ มอก.17025 ได้ให้นิยามคำสำคัญบางคำซึ่งควรทำความเข้าใจไว้เบื้องต้น ได้แก่ คำว่า "ห้องปฏิบัติการ" หมายถึงหน่วยงานที่ทำการสอบเทียบ และ/หรือ ทดสอบ "การทดสอบ" หมายถึง การดำเนินการทางวิชาการที่ประกอบด้วยการตรวจ ลักษณะเฉพาะหรือสมรรถนะอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของผลิตภัณฑ์ "การสอบเทียบ" หมายถึง ชุดดำเนินการทางมาตรวิทยาเพื่อหาความสัมพันธ์กันระหว่างค่าขี้ออกของเครื่องวัดกับระบบการ วัด อีกนัยหนึ่งเป็นการนำสิ่งที่มีความแม่นยำมาเปรียบเทียบกับสิ่งที่ต้องการวัด

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 นั้นเริ่มใช้ในปี 1999 และสำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) รับมาใช้แบบเหมือนกันทุกประการ เรียกสั้นๆ ว่า "มอก.17025" ประกาศใช้อย่างเป็นทางการเดือนกันยายน 2543 ด้วย สมอ.เล็งเห็นถึงความจำเป็นที่หน่วยงาน ต่างๆ ที่ทำหน้าที่ทดสอบหรือสอบเทียบผลิตภัณฑ์ต้องจัดทำระบบคุณภาพให้ได้มาตรฐานนี้ เพื่อให้ ผลการทดสอบและสอบเทียบเป็นที่เชื่อมั่นและยอมรับในตลาดโลก จึงมีการอบรมให้ความรู้ เกี่ยวกับมาตรฐานแก่หน่วยงานที่สนใจ สำหรับหน่วยงานที่เคยได้รับการรับรองตามมาตรฐาน มอก.ฉบับเดิมปี 2537 ก็จะต้องปรับปรุงให้ได้ตามมาตรฐานฉบับใหม่ และจะต้องได้รับการตรวจ ประเมินเพิ่มเติม เนื่องด้วยมีรายละเอียดบางส่วนเพิ่มขึ้นจากมาตรฐานฉบับเดิม

การให้ได้มาซึ่งใบรับรองมาตรฐานฉบับนี้นั้น องค์กรที่สนใจควรศึกษาและทำความเข้าใจในรายละเอียดของข้อกำหนดต่างๆ ในมาตรฐานให้ชัดเจน เพื่อให้สามารถนำความเข้าใจไปปรับปรุงระบบที่มีอยู่แล้วหรือสร้างระบบบางส่วนที่ยังไม่มีให้สอดคล้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด มาตรฐานฉบับนี้มีข้อกำหนดหลักๆ 2 ส่วน ได้แก่ ส่วนบริหารและส่วนจัดการทางเทคนิค

ข้อกำหนดด้านบริหาร

มีวัตถุประสงค์ที่จะให้การดำเนินการต่างๆ ของห้องปฏิบัติการเป็นไปอย่างสม่ำเสมอ ส่งผลให้การบริการลูกค้าเป็นไปอย่างคงเส้นคงวา แต่ทั้งนี้ต้องอาศัยความร่วมมือและการประสานงานกันทั้งองค์กรเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการให้บริการแก่ลูกค้า ภายใต้ข้อกำหนดนี้จะประกอบไปด้วยหลักเกณฑ์ต่างๆ 14 ข้อด้วยกัน ได้แก่

1. การจัดองค์กร

ที่ควรมีความโปร่งใสและมีความรับผิดชอบตามกฎหมายที่ถูกต้อง

2. ระบบคุณภาพ

โดยเฉพาะระบบคุณภาพที่เป็นเอกสารสามารถนำไปปฏิบัติได้

3. การควบคุมเอกสาร

ต้องควบคุมให้เอกสารทั้งระบบมีความทันสมัยอยู่เสมอ

4. การทบทวนคำร้อง การยื่นประมูลและสัญญา

เป็นการดำเนินการตกลงให้เป็นที่ยอมรับกับลูกค้าก่อนให้บริการ ทั้งในแง่ของการดำเนินการ และการแก้ไขปัญหาที่ไม่สามารถปฏิบัติได้

5. ผู้รับเหมาช่วยในการทดสอบและสอบเทียบ

ต้องใช้ห้องปฏิบัติการที่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์มาทำหน้าที่ทดสอบหรือสอบเทียบแทน ในกรณีจำเป็นที่มีเหตุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ไม่สามารถดำเนินการให้ลูกค้าตามที่ตกลงไว้

6. การจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการ

ควรมีวิธีการจะให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือบริการคุณภาพ

7. บริการต่อลูกค้า

ควรมีการดูแลลูกค้า อาทิเช่น การให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก่ลูกค้าเมื่อมีการร้องขอ

8. ข้อร้องเรียน

มีการดำเนินงานเพื่อจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนของลูกค้า

9. การควบคุมงานการทดสอบ และ/หรือ งานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ควรมีวิธีควบคุมจุดบกพร่องที่พบ เพื่อแยกออกจากงานที่เป็นปกติ

10. การปฏิบัติการแก้ไข

ควรมีวิธีการ การดำเนินการและการจัดการเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องที่พบ เพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ

11. การป้องกัน

หมายถึง วิธีการดำเนินการเพื่อการพัฒนาปรับปรุงจุดอ่อนที่อาจเป็นสาเหตุที่จะก่อให้เกิดปัญหา

12. การควบคุมบันทึกเอกสาร

หมายถึง เอกสารหลักฐานการทำงานต่างๆ ที่ต้องมีการควบคุมและเรียกข้อมูลกลับมาใช้ได้อย่างสะดวก

13. การตรวจสอบภายใน

กำหนดการมีการตรวจสอบภายใน หรือ Internal Audit ตามระยะเวลาที่เหมาะสม ซึ่งเป็นการตรวจสอบยืนยันว่าทุกคนได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่มีอยู่หรือไม่

14. การทบทวนของฝ่ายบริหาร (จัดการ)

ซึ่งจัดได้ว่าเป็นการตรวจสอบถึงผลการปฏิบัติงานโดยรวมอีกครั้งหนึ่งโดยฝ่ายจัดการหรือฝ่ายบริหาร เพื่อให้มั่นใจว่า มีการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพประสิทธิผล

ข้อกำหนดด้านวิชาการ

มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานไปตามพื้นฐานทางวิชาการ ประกอบด้วยหลักเกณฑ์ 10 ข้อด้วยกัน ได้แก่

1. ข้อกำหนดทั่วไป

เป็นข้อกำหนดที่ระบุให้ทราบถึงเกณฑ์ของความเพียงพอของแต่ละข้อกำหนดตั้งแต่ข้อ 2-8 ขึ้นอยู่กับชนิด ขนาดและลักษณะของการทดสอบหรือสอบเทียบ

2. การจัดการเกี่ยวกับบุคคลของห้องปฏิบัติการ

บุคคลที่ทำงานในห้องปฏิบัติการต้องเป็นบุคคลที่มีความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ในงานนั้น

3. สถานที่และสภาวะแวดล้อม

รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ควรมีความเหมาะสมในการปฏิบัติงาน สามารถควบคุมได้ตามมาตรฐานที่กำหนด

4. การเลือกวิธีทดสอบ/สอบเทียบ

ควรใช้วิธีที่ได้รับการยอมรับ มีความแม่นยำ ถูกต้อง

5. การจัดการเกี่ยวกับเครื่องมือต่างๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในห้องปฏิบัติการ

ควรมีวิธีการที่เหมาะสม ควบคุมเครื่องมือเพื่อให้เหมาะสม สามารถนำไปทดสอบหรือสอบเทียบให้ได้ค่าที่ถูกต้อง แม่นยำ

6. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการสอบกลับได้ของการวัด

ต้องมีการสอบกลับความแม่นยำของเครื่องมือที่ใช้ในการปฏิบัติการไปยังระบบการวัด SI unit

7. เกณฑ์กำหนดเกี่ยวกับแผนและขั้นตอนการดำเนินการในการสุ่มตัวอย่าง

ต้องใช้วิธีการที่ถูกต้องตามหลักการเพื่อให้ได้ตัวอย่างที่ดีสามารถเป็นตัวแทนของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดได้

8. การจัดการตัวอย่างทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ

ควรมีวิธีการจัดการดูแลตัวอย่างที่ดี เพื่อมิให้ตัวอย่างเสื่อมสภาพหรือเสียหาย ที่จะทำให้ค่าผลการทดสอบและสอบเทียบถูกต้อง

9. การประกันคุณภาพผลทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ

10. หลักเกณฑ์การรายงานผล

ต้องสามารถรายงานผลได้อย่างถูกต้องตรงประเด็น ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นแก่หน่วยงานที่นำระบบมาตรฐานในห้องปฏิบัติการมาใช้นั้น ก็คือ ทำให้มีวินัยทางเทคนิคที่ดีขึ้น บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีความน่าเชื่อถือเพราะต้องได้รับการอบรมให้ความรู้ตามข้อกำหนด ประหยัดค่าใช้จ่าย เวลา ความสูญเสียในด้านต่างๆ เพราะมีข้อกำหนดในมาตรฐานเป็นแนวทางในการดำเนินงาน แต่ประเด็นที่สำคัญ คือ การสร้างความเชื่อมั่นด้านคุณภาพให้กับตลาดโลก เพราะอุตสาหกรรมของไทยสามารถดำเนินการภายใต้ระบบที่มีคุณภาพได้ อย่างไรก็ตามกลุ่มอุตสาหกรรมขนาดเล็กถึงกลางที่มีทุนน้อยก็อาจจะรวมกลุ่มกันเพื่อจัดตั้งหรือใช้ห้องปฏิบัติการที่มีความน่าเชื่อถือร่วมกัน เพื่อสร้างความมั่นใจด้านคุณภาพให้แก่ลูกค้าของกลุ่มอุตสาหกรรมขนาดเล็กถึงกลางเหล่านี้เองได้

ในการดำเนินการเพื่อให้ได้การรับรองตามมาตรฐานนั้น มีกระบวนการต่างๆ พอสังเขป ดังต่อไปนี้ เริ่มตั้งแต่ การขอโดยยื่นคำร้องเพื่อขอใบรับรองที่ สมอ. จากนั้น สมอ.จึงจะส่งผู้เข้าประเมินเข้าตรวจประเมิน หากพบว่าคุณภาพ เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด จะนำเสนอสู่ คณะอนุกรรมการและคณะกรรมการเพื่อออกใบรับรองให้แก่หน่วยงานนั้นๆ แล้วนำบัญชีรายชื่อหน่วยงานนั้นลงตีพิมพ์เผยแพร่ทางอินเทอร์เน็ต อย่างไรก็ดี หาก สมอ.ตรวจติดตามผลการรับรอง แล้วพบว่าหน่วยงานใดไม่สามารถรักษามาตรฐานของตนไว้ได้ก็จะถูกลดขอบข่าย หรือพักใช้ หรือถูกเพิกถอนชื่อในที่สุด นอกจากนี้ สมอ.จะทำการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบอีกทุกๆ 3 ปีหลังจากที่ได้ใบรับรองแล้ว

ในปัจจุบันยังพบว่า มีอุปสรรคสำหรับการขอมาตรฐานนี้อยู่บ้าง ได้แก่ ความพร้อมด้านทรัพยากรในการดำเนินงาน เพราะหน่วยงานสอบเทียบที่สามารถให้บริการได้ยังมีเพียงหน่วยงานของรัฐไม่กี่แห่งเท่านั้น ทำให้การบริการยังไม่สามารถครอบคลุมได้ทุกอุตสาหกรรมและมีความล่าช้า อย่างไรก็ตามปัญหานี้มิใช่ปัญหาที่ซับซ้อนเกินกว่าจะแก้ไขได้ อีกทั้งในการที่จะรับมาตรฐาน มอก.17025 มาใช้นั้นก็มีค่าใช้จ่ายอย่างมากนัก เนื่องด้วยข้อกำหนดด้านบริหารของมาตรฐานนี้มีความคล้ายคลึงกับระบบของ ISO 9000 ซึ่งเป็นระบบที่วงการอุตสาหกรรมคุ้นเคยอยู่แล้ว และใน ISO 9000 เองได้ระบุถึงการสอบเทียบเครื่องมือวัดเอาไว้ จึงอาจกล่าวได้ว่าการดำเนินการตามมาตรฐาน มอก.17025 เป็นเพียงการนำข้อมูลที่มีอยู่แล้วมาจัดให้เป็นระบบระเบียบตามที่ควรจะเป็นเท่านั้น มิใช่เรื่องใหม่แต่ประการใด ทั้งจะยังประโยชน์ในแง่ของการสร้างความเชื่อมั่นด้านคุณภาพของสินค้าให้แก่ลูกค้าอีกด้วย

หมายเหตุ สรุปโดย ส่วนประกันคุณภาพวิชาการ สำนักบริหารวิชาการ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.7 ขั้นตอนการจัดทำโครงการ ISO/IEC 17025

ขั้นตอนที่ 1 : การเตรียมการและจัดโครงสร้าง (Preparation & Organization)

1.1 แต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management Representative) และจัดตั้งคณะกรรมการบริการระบบคุณภาพ (Steering Committee) ซึ่งมาจากผู้บริหารในฝ่ายต่างๆ เพื่อร่วมกันบริหารโครงการให้ประสบผลสำเร็จ

หน้าที่ความรับผิดชอบของตัวแทนฝ่ายบริหาร

- ติดต่อประสานงานกับฝ่ายต่างๆ ในกิจกรรมโครงการ
- ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการและการให้ความช่วยเหลือ แก่ปัญหาของโครงการ

ในแต่ละขั้นตอนและรายงานความก้าวหน้าให้ผู้บริหารระดับสูงทราบ เพื่อแก้ปัญหา

หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพ

- ให้การสนับสนุนและช่วยเหลือในการแก้ปัญหาต่างๆ ที่พบในการทำโครงการ
- มั่นใจว่าผู้ได้บังคับบัญชาเข้าใจนโยบายคุณภาพและปฏิบัติตาม Procedure และ

Work Instruction ที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด

1.2 จัดตั้งคณะทำงานซึ่งประกอบด้วยตัวแทนจากหน่วยงานต่างๆ ที่มีความรู้ ความเข้าใจในงานที่รับผิดชอบ เพื่อทำการเขียนระบบงาน ISO/IEC 17025 ซึ่งได้แก่ Procedure, Work Instructions ฯลฯ ของหน่วยงานตนเอง

1.3 กำหนดขอบเขตของงานและจัดทำแผนแม่บทของโครงการ (Master Plan) เพื่อกำหนดขั้นตอนหลักของโครงการ, ระยะเวลาของแต่ละขั้นตอนรวมทั้งผู้รับผิดชอบดำเนินการ

1.4 ทบทวนระบบงานเดิมที่มีอยู่ในปัจจุบันเพื่อดูว่ามีสิ่งใดที่ต้องทำเพิ่มขึ้น เพื่อให้ สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025

1.5 ฝึกอบรมผู้บริหารและคณะทำงานเพื่อให้เข้าใจข้อกำหนด ISO/IEC 17025 อย่างแจ่มชัด เพื่อประยุกต์ใช้กับธุรกิจของบริษัท

1.6 ฝึกอบรมผู้บริหารและคณะทำงานในเรื่องการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025

ขั้นตอนที่ 2 : การจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ (Document Preparation)

2.1 การจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ ซึ่งประกอบด้วยเอกสาร 4 ระดับ ได้แก่

เอกสารระดับที่ 1 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

เอกสารระดับที่ 2 วิธีการปฏิบัติงาน (Procedure), แผนคุณภาพ (Quality Plan)

เอกสารระดับที่ 3 คู่มือการทำงาน (Work Instruction)

เอกสารระดับที่ 4 เอกสารสนับสนุน เช่น Form, Drawing, Specification

ผู้บริหารและ / หรือ คณะทำงานจะทำการเขียนเอกสารระดับต่างๆ ทั้ง 4 ระดับในฝ่ายของตนเอง เพื่อให้ระบบงานสอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025

2.2 การทบทวน (Review) เอกสารในระดับต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง (Cross – Functional) เพื่อความเห็นชอบในระบบงานใหญ่เพื่อให้การประยุกต์ใช้งานเป็นไปอย่างราบรื่น

2.3 การอนุมัติระบบเอกสาร ISO/IEC 17025 (Sign Off) โดยคณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพเอกสาร ISO/IEC 17025 Quality Manual and Procedure ซึ่งเป็นเรื่องของการบริหารระบบคุณภาพต้องได้รับการเห็นชอบและเป็นที่เข้าใจของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (Cross – Functional) ในองค์กร

ขั้นตอนที่ 3 : การประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพ ประกอบด้วย

3.1 ควรจัดให้มีการฝึกอบรมในเรื่องของ ISO Awareness Course, Procedure and Work Instruction ที่เกี่ยวข้องให้แก่พนักงานก่อนนำไปใช้งานจริง

ISO Awareness Course เป็นหลักสูตรเพื่อเสริมสร้างความเข้าใจในเรื่อง ISO ให้แก่พนักงานทุกระดับ ในหัวข้อต่อไปนี้ คือ

ISO/IEC 17025 คืออะไร ?

ISO/IEC 17025 ประยุกต์ใช้อย่างไรและมีผลกระทบอย่างไรบ้าง ?

ประโยชน์ของ ISO/IEC 17025 ต่อตนเอง บริษัท และหน่วยงานอื่นภายนอกบริษัท ?

ทำไมต้องทำ ISO/IEC 17025 ?

นโยบายคุณภาพของบริษัท ?

การเตรียมตัวในการถูกตรวจสอบ ?

เป้าหมายของโครงการ ?

Selective Course คือ หลักสูตรฝึกอบรมที่เป็นเรื่องของระบบงาน Procedure, Work Instruction ของฝ่ายต่างๆ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้เข้าใจ Procedure หรือ Work Instruction ก่อนที่จะนำไปประยุกต์ใช้งาน เช่น

- Procedure ที่เกี่ยวข้องกับฝ่ายห้องปฏิบัติการ
- Procedure ที่เกี่ยวข้องกับฝ่ายคุณภาพและฝ่ายผลิต
- Procedure ที่เกี่ยวข้องกับฝ่ายจัดซื้อ, ฝ่ายวางแผน, พัสดุ

3.2 จัดให้มีการประชาสัมพันธ์ภายในองค์กรด้วยสื่อต่างๆ เพื่อเป็นขวัญ และกำลังใจรวมทั้งส่งเสริมการมีส่วนร่วมของพนักงาน

3.3 เริ่มปฏิบัติตามระบบใหม่อย่างเป็นทางการ (Kick – off) โดยการประยุกต์ใช้ระบบงานของเอกสาร ISO/IEC 17025 ระดับต่างๆ เช่น Procedures, Work Instruction และเอกสารสนับสนุนต่างๆ ที่ได้ผ่านการอนุมัติใช้แล้วโดยบุคลากรทุกระดับในองค์กร

3.4 ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อวัดประสิทธิภาพของการประยุกต์ใช้ระบบ ISO/IEC 17025 และเพื่อปรับแต่งระบบงานให้ดีขึ้นและแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- การตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินต้องผ่านหลักสูตร Internal Quality Audit เพื่อให้มีคุณสมบัติเหมาะสมในการเป็นผู้ตรวจสอบ คือต้องเข้าใจข้อกำหนด ISO/IEC 17025 เป็นอย่างดี, เข้าใจระบบงานภายในองค์กรและฝ่ายต่างๆ เข้าใจเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายในและข้อกำหนดอีกอย่างหนึ่ง คือ ผู้ตรวจติดตามต้องไม่ตรวจหน่วยงานของตัวเอง
- หลังการตรวจติดตามภายใน ผลของการตรวจติดตามสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องถูกทบทวนโดยผู้บริหารและทำการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด อันได้แก่ เอกสารระบบคุณภาพและ / หรือวิธีการทำงาน (ตามความจำเป็น)
- การตรวจติดตามภายใน (Internal Quality Audit) จะทำ 2 – 4 ครั้งเพื่อให้ระบบงานมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล จนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดน้อยลง จนผู้บริหารมั่นใจแล้วจึงทำการคัดเลือกผู้ออกใบรับรอง (Certification Body) ซึ่งจะเป็นภายในประเทศหรือต่างประเทศ ขึ้นอยู่กับแต่ละบริษัท และความต้องการของลูกค้า

ขั้นตอนที่ 4 : การขอใบรับรอง (Certification)

ประกอบด้วย

4.1 ติดต่อผู้ออกใบรับรองมาทำการตรวจประเมินระบบ เมื่อบริษัทสอบผ่านการตรวจประเมิน (Certification Assessment) ผู้ออกใบรับรองจะออกใบรับรองให้เพื่อรับรองว่าบริษัทนั้นมีระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025

4.2 หลังการได้ใบรับรองแล้วผู้ออกใบรับรองจะทำการตรวจสอบทุก 6 เดือน (Surveillance Audit) โดยทำการสุ่มตัวอย่างตรวจสอบภายในบางหน่วยงาน

4.3 หลังจากได้ใบรับรองทุกๆ 3 ปี จะมีการตรวจสอบระบบทั้งหมดใหม่อีกครั้ง (Re – certification Process)

ขั้นตอนที่ 5 : การรักษาระบบ (System Maintaining)

การรักษาระบบ ISO/IEC 17025 เป็นสิ่งที่ยากที่สุดของบริษัทต่างๆ ที่ได้รับใบรับรอง ข้อเสนอแนะในการรักษาระบบ ได้แก่

- 5.1 การคงไว้ซึ่ง Steering Committee เพื่อการทวนสอบและบริหารระบบให้คงอยู่
- 5.2 มีการฝึกอบรมพนักงานใหม่เกี่ยวกับนโยบายและระบบบริหาร ISO 9000 ที่เกี่ยวข้อง
- 5.3 ให้การตรวจติดตามภายในเป็นเครื่องมือของการหาข้อบกพร่องของระบบ และปรับปรุงระบบให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง
- 5.4 ฝ่าฝืนติดตามการปฏิบัติการแก้ไขอย่างสม่ำเสมอ จากผู้บริหารและฝ่ายที่เกี่ยวข้อง
- 5.5 ทบทวนระบบบริหารคุณภาพโดยผู้บริหารอย่างสม่ำเสมอ
- 5.6 ฝ่าฝืนติดตามต้นทุนคุณภาพ (Cost of Quality)

หมายเหตุ 1. ขั้นตอนการจัดทำโครงการ ISO/IEC 17025 อ้างอิงมาจากขั้นตอนการจัดทำโครงการ ISO 9000 [4]

2. ทางผู้คณะผู้จัดทำได้นำเพียงบางขั้นตอนมาใช้งานวิจัยฉบับนี้ ดังจะกล่าวในบทต่อไป

2.8 จุดมุ่งหมายของ ISO

- จัดทำมาตรฐานวิชาการ
- ส่งเสริมพัฒนาการผลิต การจัดส่งสินค้าและบริการให้มีประสิทธิภาพ
- ให้มีความปลอดภัย และรักษาสีสิ่งแวดล้อม
- ทำให้มีการค้าระหว่างประเทศดำเนินไปด้วยความยุติธรรม
- ค้ำครองผู้บริโภค และเพิ่มคุณค่าชีวิต [1]

2.9 การรับรองห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation)

หมายถึง การยอมรับความสามารถทางเทคนิค ของการดำเนินการทดสอบ /สอบเทียบ เฉพาะ หรือชนิดของการทดสอบ /สอบเทียบของห้องปฏิบัติการอย่างเป็นทางการ ความจำเป็นของการรับรอง

2.4.1 ความต้องการของลูกค้า

2.4.2 การประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์

- การควบคุมคุณภาพ
- การรับรองผลิตภัณฑ์
- เป็นไปตามข้อกำหนด

2.4.3 การส่งออก / การนำเข้า

- ตลาดร่วมยุโรป
- กฎระเบียบข้อบังคับ
- การยอมรับระหว่างประเทศ

2.4.4 ความน่าเชื่อถือทางกฎหมาย

- ทางศาล
- หลักฐานทางความเชี่ยวชาญ [1]

2.10 การพัฒนาการจัดทำมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และความเป็นมาของระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

ความเป็นมาของการพัฒนาการจัดทำมาตรฐาน ISO/IEC 17025 นั้นเริ่มพัฒนามาจาก ISO/IEC Guide 25 ในปี ค.ศ.1978,1982,1990 และพัฒนามาเป็น ISO/IEC 17025

- ISO/IEC Guide 25-1978 : Guideline for assessing the technical competence of testing laboratory (GLP)
- ISO/IEC Guide 25-1982 : General requirement for the competence of testing laboratory (Quality System)
- ISO/IEC Guide 25-1990 : General requirement for the competence of calibration and testing laboratory (Calibration, ISO 9002)
ประเทศไทยได้มีการจัดทำ มอก. 1300 ขึ้นในปี พ.ศ. 2537
- ISO/IEC 17025-1999 : General requirement for the competence of calibration and testing laboratory (ISO 9001)

ประเทศไทยได้มีการจัดทำ มอก. 1300 ขึ้นในปี พ.ศ. 2543 [1]

2.11 ห้องปฏิบัติการที่สามารถนำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ไปใช้ได้

- ห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบอิสระ
- ส่วนขององค์กรใหญ่
 - หน่วยงานรัฐบาล
 - หน่วยงานที่ให้บริการบริษัทแม่
 - หน่วยงานให้การศึกษา
 - หน่วยงานวิจัย [3]

2.12 โครงสร้างของระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025

1. ขอบข่าย
2. มาตรฐานอื่นที่ใช้อ้างอิง (ISO 9001, Guide 2, VIM)
3. Terms and definitions (ISO 8402, Guide 2, VIM)
4. ข้อกำหนดด้านการจัดการ (ระบบคุณภาพ)
5. ข้อกำหนดด้านวิชาการ

Annex A : Cross references to ISO 9001 : 1994, ISO 9002 : 1994

Annex B : Guidelines for establishing applications for specific fields [1]

2.13 ประโยชน์ของการรับรองห้องปฏิบัติการต่อองค์กร

- ช่วยให้องค์กรได้มีการพัฒนาการบริหารงาน การผลิตหรือการบริการ และกระบวนการต่างๆ เป็นไปอย่างมีระบบ และเกิดประสิทธิภาพ
- ช่วยให้ผลิตภัณฑ์ และการบริการขององค์กรมีคุณภาพดี สร้างความมั่นใจให้กับลูกค้า ซึ่งเป็นผลดีต่อการขาย หรือการแข่งขันในตลาดการค้า
- ช่วยสร้างภาพพจน์ที่ดีแก่องค์กรว่ามีระบบการดำเนินงานที่มีคุณภาพ ซึ่งจะเป็นผลดีต่อผลิตภัณฑ์ หรือการบริการใหม่ๆ ที่องค์กรจะผลิตหรือให้บริการในอนาคต
- ช่วยกำจัดปัญหา และการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ เพราะถือว่าการได้รับรองคุณภาพ ISO/IEC 17025 นั้นถือว่าเป็นมาตรฐานสากลที่นานาประเทศยอมรับ

- ช่วยประหยัดต้นทุนการดำเนินงาน เพราะการทำงานอย่างมีระบบย่อมจะทำให้การทำงานเกิดประสิทธิภาพ ลดขั้นตอนการทำงาน ประหยัดเวลา วัสดุุดิบ และความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต [6]

2.14 ประโยชน์ของการรับรองห้องปฏิบัติการต่อพนักงาน

- พนักงานมีคุณภาพมากขึ้น เพราะได้รับการฝึกอบรมในเรื่องของคุณภาพ หรือเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวกับการพัฒนางานตามที่กำหนดไว้ในแผนปฏิบัติงานขององค์กร
- พนักงานรู้ขอบเขต และความรับผิดชอบในการทำงานของตนเองอย่างชัดเจน ทำให้การทำงานมีประสิทธิภาพ และมีคุณภาพยิ่งขึ้น
- พนักงานมีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุณภาพทั่วทั้งองค์กร
- พนักงานรู้จักการทำงานเป็นทีม ยอมรับความคิดเห็นของคนอื่น ทำให้เกิดความสามัคคีภายในองค์กร
- พนักงานมีทัศนคติที่ดีต่อการทำงาน และองค์กร
- พนักงานใหม่เรียนรู้งานได้รวดเร็ว เนื่องจากมีรายละเอียดของงานที่จะทำเป็นเอกสารอยู่แล้ว [6]

2.15 ประโยชน์ของการรับรองห้องปฏิบัติการต่อลูกค้า หรือผู้บริโภค

- ช่วยให้เกิดความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์ และการบริการขององค์กรนั้นๆ
- ช่วยประหยัดเวลา และค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ หรือการบริการ
- ช่วยให้ชีวิตมีความปลอดภัย และได้รับความคุ้มครองมากขึ้นจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ หรือการให้บริการ
- ลูกค้ามีทางเลือกในการซื้อผลิตภัณฑ์ และบริการมากขึ้น เพราะผู้ผลิตมีการแข่งขันในเรื่องของคุณภาพมากขึ้น [6]