

Comparison of General Requirements for the Competence of Proficiency Testing Provider: ISO/IEC 17043:2010 and ISO/IEC 17043:2023

Supawan Piyaratanavarasakul* and Sitaphaisith Ekachampaka

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

Abstract

Proficiency testing (PT), the evaluation of laboratory performance against predefined criteria through interlaboratory comparisons, is an essential component of a quality assurance system. PT provider must perform this activity and demonstrate the ability to evaluate performance correctly and appropriately. It is essential to comply with the international standard generally required for the competence of PT providers. The International Organization for Standardization has announced ISO/IEC 17043:2010 as the first standard for PT. The recent revision was ISO/IEC 17043:2023. The updated standard has been harmonized with other ISO/CASCO standards such as ISO/IEC 17025:2017 and ISO 15189:2022, facilitating easier integration with other management systems. To provide a better understanding, terminology definitions have also been updated to conform to ISO 13528:2022. The new requirements have been adjusted from two main points of the first standard, technical and management requirements, to five main points: (1) general, (2) structure, (3) resources, (4) process, and (5) management system. Including applying concepts of evaluation to ensure that the objectives of PT will be achieved, collection and analysis of feedback from participants and stakeholders and a risk and opportunity management process was added to increase the reliability of proficiency test results and deliver valuable services to customers. Moreover, Annex A and B of ISO/IEC 17043:2023 have been revised to improve the standard and Annex C has been removed to focus on key points only. This review article intended to provide an overview of the changes that have been made to

*Corresponding author E-mail address: supawan2510@gmail.com

the standard for PT providers to better understand and be able to apply them to improve service quality. Delivering of accurate result of PT is valuable in reflecting the quality system. These promote laboratory quality assurance system for maximum benefit.

Keywords : ISO/IEC 17043, Proficiency testing, Interlaboratory comparison.

การเปรียบเทียบข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถ ของผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญ ISO/IEC 17043:2010 และ ISO/IEC 17043:2023

ศุภาวัลย์ ปิยรัตนวรสกุล* และ สตีฟไฟสิฐ เอกะจัมปกะ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จังหวัดนนทบุรี

บทคัดย่อ

การทดสอบความชำนาญหรือการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการทดสอบตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า โดยการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการเป็นองค์ประกอบสำคัญของระบบการประกันคุณภาพที่จะต้องดำเนินงานอย่างมีศักยภาพและสามารถประเมินผลได้อย่างถูกต้องเหมาะสม จึงจำเป็นต้องดำเนินงานให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 ซึ่งเป็นข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการประเมินความสามารถของผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญที่องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานประกาศใช้ฉบับแรกในปีพุทธศักราช 2553 และต่อมาได้เปลี่ยนเป็นฉบับล่าสุด ISO/IEC 17043:2023 ในปีพุทธศักราช 2566 เพื่อให้สอดคล้องกับ ISO/CASCO standard เช่นเดียวกับระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และ ISO 15189:2022 เป็นการอำนวยความสะดวกในการบูรณาการเข้ากับระบบการบริหารจัดการอื่น ๆ ได้ง่ายขึ้น รวมทั้งปรับคำนิยามศัพท์เฉพาะให้สอดคล้องกับ ISO 13528:2022 เพื่อความเข้าใจที่ดียิ่งขึ้น มาตรฐาน ISO/IEC 17043:2023 นี้มี 5 ข้อหลัก ได้แก่ (1) ข้อกำหนดทั่วไป (2) โครงสร้าง (3) ทรัพยากร (4) กระบวนการ และ (5) ระบบบริหารจัดการ โดยปรับจากมาตรฐานฉบับแรกซึ่งมี 2 ข้อหลัก ได้แก่ ข้อกำหนดด้านวิชาการและด้านบริหารจัดการ เพิ่มการประเมินเพื่อให้แน่ใจว่าจะดำเนินการได้บรรลุวัตถุประสงค์ ใช้ข้อมูลที่รวบรวมจากผู้เข้าร่วมและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมาวิเคราะห์เพื่อบริหารความเสี่ยงและโอกาส รวมทั้งได้แก้ไขภาคผนวก A และ B ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น ตัดภาคผนวก C ออกมุ่งเน้นเฉพาะประเด็นสำคัญเท่านั้น การเปรียบเทียบการปรับเปลี่ยนมาตรฐานนี้จะช่วยให้ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญมีความเข้าใจรายละเอียดเนื้อหาได้ดีขึ้น สามารถประยุกต์ใช้ในการปรับปรุงคุณภาพบริการเพื่อส่งมอบผลการทดสอบความชำนาญที่ถูกต้องแม่นยำ มีคุณค่าในการสะท้อนระบบคุณภาพ อันเป็นการส่งเสริมระบบการประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการให้เกิดประโยชน์สูงสุด

คำสำคัญ: ISO/IEC 17043 การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

*ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address: supawan2510@gmail.com

บทนำ

การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing: PT) หรือการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า โดยใช้กระบวนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ เป็นองค์ประกอบที่สำคัญของระบบการประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทดสอบโดยมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017⁽¹⁾ ซึ่งมีข้อกำหนดด้านกระบวนการในข้อ 7.7 เรื่องของความมั่นใจในความใช้ได้ของผลการวิเคราะห์ และข้อย่อย 7.7.2 ระบุให้ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวังประสิทธิผลโดยการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ สำหรับการตรวจตัวอย่างทดสอบจากมนุษย์ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2022⁽²⁾ ในข้อกำหนดด้านกระบวนการ ข้อย่อย 7.3.7 การรับรองความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งระบุไว้ให้ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวังผลการตรวจวิเคราะห์ โดยใช้วิธีการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญที่เหมาะสม เพื่อแสดงถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการ ดังนั้นจะเห็นได้ว่า การทดสอบความชำนาญที่ดีและมีมาตรฐานการดำเนินงานนั้น ต้องเริ่มตั้งแต่ การวางแผน การจัดหาวัสดุทดสอบความชำนาญที่มีคุณลักษณะคล้ายคลึงกับตัวอย่างทดสอบที่ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำ กระบวนการจัดเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญที่ดีมีคุณภาพ การตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของสารทดสอบ การจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญให้กับห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมเพื่อตรวจวิเคราะห์ และส่งรายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด การดำเนินการทดสอบความชำนาญจะช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์กับห้องปฏิบัติการอื่น ที่ตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบความชำนาญชนิดเดียวกันได้ ผลการเปรียบเทียบ

ดังกล่าวเป็นข้อมูลในการช่วยกระตุ้นและผลักดันการจัดทำระบบคุณภาพให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น อีกทั้งเป็นดัชนีชี้วัดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และติดตามการธำรงรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพอย่างยั่งยืนของห้องปฏิบัติการได้

การทดสอบความชำนาญได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางว่าเป็นเครื่องมือสำคัญประการหนึ่งในการแสดงให้เห็นถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการ ผลการทดสอบความชำนาญเป็นหลักฐานบ่งชี้ถึงปัญหาพื้นฐานหรือปัญหาที่กำลังเกิดขึ้น และมีส่วนช่วยในการสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพและการรับรองความสามารถทั้งห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ดังนั้นเพื่อให้ห้องปฏิบัติการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมั่นใจและเชื่อมั่นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญจะต้องแสดงให้เห็นการดำเนินงานที่มีศักยภาพและสามารถประเมินผลการทดสอบความชำนาญของผู้เข้าร่วมได้ถูกต้องเหมาะสม มีการธำรงรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลอย่างต่อเนื่องและได้รับการรับรองความสามารถการเป็นผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญจากหน่วยรับรองระบบงาน ซึ่งข้อกำหนดพื้นฐานหลักที่สำคัญในการทดสอบความชำนาญ ได้แก่ มาตรฐานสากล ISO/IEC 17043 ซึ่งองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization) ได้ประกาศใช้มาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010⁽³⁾ ฉบับพิมพ์ครั้งแรก ในปีพุทธศักราช 2553 เป็นข้อกำหนดสำหรับการจัดทำระบบบริหารจัดการให้มีคุณภาพสอดคล้องกับมาตรฐานสากลในประเด็นต่าง ๆ เช่น การกำหนดนโยบายคุณภาพ จัดทำคู่มือคุณภาพ มาตรฐานการปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติและกำหนดวิธีการประเมินและเกณฑ์การยอมรับผลการประเมินการบริหารจัดการข้อมูลเพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการคำนวณหรือการสูญหายของข้อมูล ระบบการ

รักษาความลับของลูกค้า ขั้นตอนการแก้ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้ โดยข้อมูลที่กล่าวเบื้องต้นต้องมีการบันทึกและจัดเก็บอย่างดีเพื่อให้สามารถทวนสอบความถูกต้องได้ มาตรฐานนี้สามารถนำมาใช้ในการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานด้วยตนเองและใช้สำหรับการตรวจติดตามภายใน รวมทั้งหน่วยรับรองระบบงานก็ใช้มาตรฐานสากล ISO/IEC 17043 เพื่อประเมินให้การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญได้ ต่อมาในปีพุทธศักราช 2566 องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานได้ปรับปรุงมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2023⁽⁴⁾ เป็นฉบับพิมพ์ครั้งที่สองใช้ทดแทนมาตรฐานฉบับพิมพ์ครั้งแรก จัดเป็นข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการทดสอบความชำนาญที่มีความสามารถ เป็นกลาง และมีความสม่ำเสมอในการดำเนินงาน ใช้เป็นพื้นฐานสำหรับผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญ หน่วยงานกำกับดูแล หน่วยรับรองระบบงานและอื่น ๆ โดยเพิ่มรายละเอียดที่สำคัญหลายประการเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพของมาตรฐานให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การปรับข้อกำหนดวิชาการและโครงสร้างให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 และการปรับคำนิยามศัพท์เฉพาะทางสถิติให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 13528:2022⁽⁵⁾ ส่วนคำนิยามศัพท์ทั่วไปจะยึดตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17000⁽⁶⁾ และ ISO/IEC Guide 99⁽⁷⁾

มาตรฐานฉบับแรกมีข้อกำหนด 2 ข้อหลัก ได้แก่ ข้อกำหนดด้านวิชาการและข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ ได้ปรับเปลี่ยนเป็นมาตรฐานฉบับใหม่มีข้อกำหนด 5 ข้อหลัก ได้แก่ (1) ข้อ 4 ข้อกำหนดทั่วไป (2) ข้อ 5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (3) ข้อ 6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (4) ข้อ 7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ และ (5) ข้อ 8 ข้อกำหนดด้านระบบบริหารจัดการ

การเปลี่ยนแปลงทั่วไปที่สำคัญ ได้แก่ (1) การใช้แนวทางที่อิงตามความเสี่ยงสำหรับข้อกำหนดทางเทคนิคที่เหมาะสม ให้สามารถใช้ประสบการณ์จากการทดสอบความชำนาญรอบก่อนหน้าในการพิจารณาดำเนินการประเมินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ เพื่อให้แน่ใจว่าจะบรรลุวัตถุประสงค์ มีการรวบรวมและการวิเคราะห์ข้อเสนอแนะจากผู้เข้าร่วมและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สร้างกระบวนการบริหารความเสี่ยงระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยง เป็นการเพิ่มความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบความชำนาญและสร้างงานบริการที่มีคุณค่ากับลูกค้า (2) การปรับคำนิยามศัพท์และสัญลักษณ์ทางสถิติให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 13528:2022 วิธีการทางสถิติสำหรับการทดสอบความชำนาญ (3) การปรับปรุงบรรณานุกรมและการเปลี่ยนแปลงภาคผนวก A (types of PT schemes) เกี่ยวกับประเภทของการทดสอบความชำนาญ และภาคผนวก B (statistical methods for PT) เกี่ยวกับวิธีการทางสถิติสำหรับการทดสอบความชำนาญโดยการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 13528:2022 และยกเลิกภาคผนวก C (selection and use of proficiency testing) การเลือกและการใช้แผนการทดสอบความชำนาญ เพื่อมุ่งเน้นเฉพาะประเด็นสำคัญเท่านั้น

การศึกษาครั้งนี้ได้สรุปเปรียบเทียบความสอดคล้องและความแตกต่างของข้อกำหนดมาตรฐานฉบับแรกและมาตรฐานฉบับใหม่ บ่งชี้รายละเอียดที่เพิ่มขึ้นใหม่หรือประเด็นที่ตัดทิ้งไป พร้อมระบุข้อควรระมัดระวังให้ความใส่ใจเป็นพิเศษ เพื่อให้ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญนำไปประยุกต์ใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานได้อย่างครอบคลุมครบถ้วนและสามารถจัดทำเอกสารระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับมาตรฐานฉบับใหม่ภายในระยะเวลาที่กำหนด ได้รับการรับรองความสามารถการเป็น

ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญตามเงื่อนไขที่หน่วยรับรองมาตรฐานกำหนด⁽⁸⁾ รวมทั้งเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพการบริการให้สามารถส่งมอบผลการทดสอบความชำนาญที่ถูกต้องแม่นยำ มีคุณค่าในการสะท้อนระบบคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์และสร้างความน่าเชื่อถือแก่ห้องปฏิบัติการ ลูกค้าและผู้ที่เกี่ยวข้อง อันเป็นการส่งเสริมระบบการประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการให้เกิดประโยชน์สูงสุด

การศึกษาครั้งนี้เป็นการทบทวน วิเคราะห์ และอภิปรายมาตรฐาน 2 ฉบับ เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment-General requirements for proficiency testing และ ISO/IEC 17043:2023, Conformity assessment-General requirements for the competence of proficiency testing providers โดยเรียบเรียงรายละเอียดเนื้อหาตามมาตรฐานข้อกำหนดฉบับใหม่ ISO/IEC 17043:2023 เป็นหลักและนำข้อกำหนดฉบับก่อนหน้ามาเปรียบเทียบในแต่ละข้อกำหนดหลักและข้อกำหนดย่อยเรียงตามลำดับ การวิเคราะห์ข้อมูลจัดกลุ่มเป็น 2 กรณี ได้แก่ (1) ความแตกต่างทั่วไป เปรียบเทียบจำนวนข้อกำหนด ขอบข่ายการนำไปใช้งาน นิยามศัพท์และภาคผนวก (2) ความแตกต่างในรายละเอียดของข้อกำหนด ซึ่งประกอบด้วยกลุ่มที่ 2.1 ข้อกำหนดใหม่และกลุ่มที่ 2.2 ข้อกำหนดก่อนหน้าที่มีการเปลี่ยนแปลงหมายเลขข้อกำหนดหรือมีการปรับปรุงเนื้อหารายละเอียดดังนี้

1. ความแตกต่างทั่วไป

การศึกษาพบว่าข้อกำหนด ISO/IEC 17043:2010 ประกอบด้วย (1) ขอบข่าย (2) การอ้างอิง (3) นิยามศัพท์ (4) ข้อกำหนดด้านวิชาการ มี 10 ข้อหลัก (5) ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการมี 15 ข้อหลัก และภาคผนวก A, B, C รวมเอกสาร

ทั้งหมด 39 หน้า ในขณะที่มาตรฐานฉบับใหม่ ISO/IEC 17043:2023 มีการจัดกลุ่มและเปลี่ยนหมายเลขข้อกำหนดใหม่ประกอบด้วย (1) ขอบข่าย (2) การอ้างอิง (3) นิยามศัพท์ (4) ข้อกำหนดทั่วไปมี 2 ข้อหลัก (5) ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (6) ข้อกำหนดด้านทรัพยากรมี 4 ข้อหลัก (7) ข้อกำหนดด้านกระบวนการมี 7 ข้อหลัก (8) ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการมี 9 ข้อหลัก และภาคผนวก A, B รวมเอกสารทั้งหมด 37 หน้า

มาตรฐานฉบับแรกระบุเป็นข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการทดสอบความชำนาญ แต่มาตรฐานฉบับใหม่ระบุเป็นข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญ ซึ่งทำให้เห็นความชัดเจนในการพัฒนาโดยเพิ่มการให้บริการที่มีความสามารถธำรงรักษาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องมีความสม่ำเสมอและมีความเป็นกลาง

ทั้งนี้มาตรฐานฉบับแรกระบุมาตรฐานอ้างอิง ISO/IEC 17000 การประเมินความสอดคล้อง - คำศัพท์และหลักการทั่วไป และ ISO/IEC Guide 99 คำศัพท์สากลของมาตรวิทยา - แนวคิดพื้นฐานทั่วไป และคำศัพท์ที่เกี่ยวข้อง (VIM) ส่วนมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มมาตรฐานอ้างอิง ISO/IEC 17025:2017 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ และ ISO 17034⁽⁹⁾ สำหรับคำนิยามศัพท์มาตรฐานฉบับแรกมี 16 คำ ส่วนมาตรฐานฉบับใหม่ตัดนิยามศัพท์จากฉบับก่อนหน้า 5 คำ ได้แก่ คำว่า coordinator, robust statistical method, subcontractor, metrological traceability และ measurement uncertainty เพิ่มนิยามศัพท์ใหม่ consensus value 1 คำ นอกจากที่กล่าวมาแล้ว มีการปรับนิยามศัพท์ 3.4 interlaboratory comparison หมายถึง การออกแบบการเปรียบเทียบระหว่างประสิทธิภาพห้องปฏิบัติการและการประเมินการวัดหรือการทดสอบ

ในรายการเดียวกันหรือคล้ายกันโดยห้องปฏิบัติการสองแห่งขึ้นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ล่วงหน้า รวมทั้งให้หมายเหตุคำว่า “ห้องปฏิบัติการ” “การวัดหรือการทดสอบ” และการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการวัดด้วย ทำให้มีความชัดเจนเพิ่มมากขึ้นจากมาตรฐานฉบับแรกที่นิยามศัพท์ 3.4 interlaboratory comparison หมายถึง การเปรียบเทียบ

ประสิทธิภาพและการประเมินผลการวัดหรือการทดสอบรายการเดียวกันหรือคล้ายกันโดยห้องปฏิบัติการสองแห่งขึ้นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ดังนั้นมาตรฐานฉบับใหม่จึงมีนิยามศัพท์ 12 คำ และมีระบุเฉพาะภาคผนวก A และภาคผนวก B เท่านั้น รายละเอียดดังแสดงใน Table 1

Table 1 Differences in the number of requirements, scope, terms and definitions of ISO/IEC 17043:2023 and ISO/IEC 17043:2010 standards.

Title	ISO/IEC 17043:2023	ISO/IEC 17043:2010
Number of requirements	There are 29 requirements, 90 Sub-requirements and 2 Annexes.	There are 25 requirements, 89 Sub-requirements and 3 Annexes.
Scope	1) General requirements for the competence and impartiality of proficiency testing (PT) providers and consistent operation of all proficiency testing schemes, and they can be used as a basis for specific technical requirements for particular fields of application. 2) Users of proficiency testing schemes, regulatory authorities, organizations and schemes using peer-assessment, accreditation bodies and others can use these requirements in confirming or recognizing the competence of proficiency testing providers.	General requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes and for the development and operation of proficiency testing schemes for all types of proficiency testing schemes, and they can be used as a basis for specific technical requirements for particular fields of application.
Terms and definitions	12 Terms New terms: consensus value (3.2)	16 Terms There are 5 terms that are not specified in the new edition. - Coordinator (3.2) - Robust statistical method (3.12) - Subcontractor (3.14) - Metrological traceability (3.15) - Measurement uncertainty (3.16)
Annex	2 Annexes A: Types of PT schemes B: Statistical methods for PT	3 Annexes A: Types of proficiency testing schemes B: Statistical methods for proficiency testing C: Selection and use of proficiency testing

2. ความแตกต่างในรายละเอียดของข้อกำหนด ผลการศึกษาเปรียบเทียบรายละเอียดของข้อกำหนดมาตรฐานฉบับแรกกับฉบับใหม่ จัดกลุ่มเป็น 2 กลุ่มย่อย ได้แก่ 2.1 ข้อกำหนดใหม่ และ 2.2 ข้อกำหนดก่อนหน้าที่มีการเปลี่ยนหมายเลขข้อกำหนด หรือมีการปรับปรุงรายละเอียดเนื้อหา สรุปเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2023 และ ISO/IEC 17043:2010 ดังแสดงใน Table 2

Table 2 Summary and comparison of ISO/IEC 17043:2023 and ISO/IEC 17043:2010 standard requirements.

ISO/IEC 17043:2023	ISO/IEC 17043:2010	Main changes
1. Scope	1. Scope	
2. Normative references	2. Normative references	
3. Terms and definitions	3. Terms and definitions	
4. General requirements		
4.1 Impartiality (4.1.1-4.1.6)	None	New 4.1.1-4.1.6
4.2 Confidentiality (4.2.1-4.2.5)	4.10 Confidentiality (4.10.1-4.10.4)	4.2.2
5. Structural requirements (5.1-5.7)	5.1 Organization (5.1.1-5.1.6)	
6. Resource requirements		
6.1 General (6.1.1-6.1.3)	4.1 General	6.1.2, 6.1.3
6.2 Personnel (6.2.1-6.2.7)	4.2 Personnel (4.2.1-4.2.7)	6.2.2b
6.3 Facilities and environmental conditions (6.3.1-6.3.5)	4.3 Equipment, accommodation and environmental (4.3.1-4.3.6)	
6.4 Externally provided products and services (6.4.1-6.4.6)	5.5 Subcontracting services (5.5.1-5.5.5) 5.6 Purchasing services and supplies (5.6.1-5.6.4)	

Table 2 Summary and comparison of ISO/IEC 17043:2023 and ISO/IEC 17043:2010 standard requirements. (Cont.)

ISO/IEC 17043:2023	ISO/IEC 17043:2010	Main change
7. Process requirements		
7.1 Establishing, contracting and communicating the PT scheme objectives		
7.1.1 Review of requests, tenders and contracts	5.4 Review of requests, tenders and contracts (5.4.1-5.4.5)	
7.1.2 PT scheme communication	4.9 Communication with participants (4.9.1-4.9.5)	7.1.2.1c
7.2 Design and planning of a PT scheme	4.4 Design of proficiency testing scheme	
7.2.1 General	4.4.1 Planning	
7.2.2 Statistical design	4.4.4 Statistical design	7.2.2.3g
7.2.3 Determination of assigned values	4.4.5 Assigned values	
7.3 Production and distribution of PT items	4.4 Design of proficiency testing scheme	
7.3.1 Production of PT items	4.4.2 Preparation of proficiency test items	
7.3.2 Homogeneity and stability assessment of PT items	4.4.3 Homogeneity and stability	
7.3.3 Handling and storage of PT items	4.6.2 Proficiency test items handling and storage	
7.3.4 Packaging, labelling and distribution of PT items	4.6.3 Packaging, labelling and distribution of proficiency test items	
7.3.5 Instructions for participants	4.5 Choice of method or procedure	

Table 2 Summary and comparison of ISO/IEC 17043:2023 and ISO/IEC 17043:2010 standard requirements. (Cont.)

ISO/IEC 17043:2023	ISO/IEC 17043:2010	Main change
7.4 Evaluation and reporting of PT scheme results	4.7 Data analysis and evaluation of proficiency testing scheme results	
7.4.1 Data analysis	4.7.1 Data analysis and records	
7.4.2 Evaluation of performance	4.7.2 Evaluation of performance	
7.4.3 PT reports	4.8 reports (4.8.1-4.8.5)	
7.5 Control of the PT scheme process		
7.5.1 Technical records	5.13.2 Technical records	
7.5.2 Control of data and information management	4.7.1 Data analysis and records	7.5.2.3e, 7.5.2.4, 7.5.2.5
7.5.3 Surveillance of the processes	None	New 7.5.3
7.5.4 Nonconforming work	5.9 Control of nonconforming work (5.9.1-5.9.5) 5.12 Preventive actions (5.12.1-5.12.2)	
7.6 Handling of complaints	5.8 Complaints and appeals	7.6.1-7.6.9
7.7 Handling of appeals	5.8 Complaints and appeals	7.7.1-7.6.7
8. Management system requirements	5. Management requirements	
8.1 General requirements (8.1.1-8.1.4)	5.2 Management system (5.2.1-5.2.8)	
8.2 Management system documentation (8.2.1-8.2.3)	5.2 Management system (5.2.2)	
8.3 Control of management system documents (8.3.1-8.3.2)	5.3 Document control (5.3.1-5.3.3)	8.3.1
8.4 Control of records (8.4.1-8.4.3)	5.13 Control of records (5.13.1-5.13.2)	
8.5 Actions to address risks and opportunities (8.5.1-8.5.3)	None	New 8.5.1-8.5.2

Table 2 Summary and comparison of ISO/IEC 17043:2023 and ISO/IEC 17043:2010 standard requirements. (Cont.)

ISO/IEC 17043:2023	ISO/IEC 17043:2010	Main change
8.6 Improvement (8.6.1-8.6.2)	5.10 Improvement 5.7 Service to the customer (5.7.1-5.7.2)	
8.7 Corrective actions (8.7.1-8.7.3)	5.11 Corrective actions (5.11.1-5.11.5)	
8.8 Internal audits (8.8.1-8.8.2)	5.14 Internal audits (5.14.1-5.14.4)	
8.9 Management reviews (8.9.1-8.9.3)	5.15 Management reviews (5.15.1- 5.15.2)	8.9.2m, 8.9.3
Annex A: Types of PT schemes	Annex A: Types of proficiency testing schemes	
Annex B: Statistical methods for PT	Annex B: Statistical methods for proficiency testing	
None	Annex C: Selection and use of proficiency testing	

2.1 ข้อกำหนดใหม่

ข้อ 4.1 ความเป็นกลาง (impartiality)

เป็นข้อกำหนดทั่วไปมี 6 ข้อย่อย ระบุทุกกิจกรรมต้องดำเนินการด้วยความเป็นกลาง มีโครงสร้าง การบริหารจัดการเพื่อรักษาความเป็นกลาง ไม่ให้มีแรงกดดันทางการค้า การเงิน หรือสิ่งอื่นใดเข้ามาอิทธิพล กรณีมีการระบุภัยคุกคามต่อความเป็นกลางจะต้องกำจัดหรือลดให้เหลือน้อยที่สุด ให้มีการติดตามกิจกรรมและความสัมพันธ์ระหว่างบุคคล ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงความมุ่งมั่นในเรื่องความเป็นกลาง

ข้อ 7.5.3 การเฝ้าระวังกระบวนการ (surveillance of the processes)

เป็นข้อกำหนดย่อยในข้อกำหนดด้านกระบวนการข้อ 7.5 การควบคุมกระบวนการ ระบุให้มีขั้นตอนเพื่อความถูกต้องของโปรแกรมทดสอบความชำนาญ โดยมีการจัดทำแผนกิจกรรมการเฝ้าระวังกระบวนการและมีการทบทวน บันทึกข้อมูลผลการเฝ้าระวังนำเข้าสู่กระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง มีหมายเหตุขยายความกิจกรรมที่ควรเฝ้าระวัง เช่น การประเมินผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากภายนอก การใช้วัสดุอ้างอิงหรือรายการควบคุมอื่น ๆ การถ่ายโอนผลจากผู้เข้าร่วมทดสอบความชำนาญ เภณฑ์เงื่อนไขทางสถิติเพื่อยืนยันความถูกต้องของการประเมินคุณภาพของวัสดุทดสอบความชำนาญหรือความสามารถของห้องปฏิบัติการ การตรวจสอบรายงานและการเปรียบเทียบกับรอบการทดสอบความชำนาญที่ผ่านมา

ข้อ 8.5 การปฏิบัติการจัดการความเสี่ยงและโอกาส (actions to address risks and opportunities)

เป็นข้อกำหนดใหม่ที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จากมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 ระบุเฉพาะข้อกำหนด 5.12 การ

ป้องกันเท่านั้น ส่วนมาตรฐานใหม่มุ่งเน้นการพิจารณาความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อความสำเร็จหรือทำให้ไม่บรรลุวัตถุประสงค์ แหล่งที่มาของสิ่งที่ทำให้งานไม่เป็นไปตามข้อกำหนด วางแผนการดำเนินการจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส ดำเนินการป้องกันหรือลดผลกระทบโดยบูรณาการเข้ากับระบบบริหารจัดการ รวมทั้งประเมินประสิทธิผลและสร้างโอกาสปรับปรุง

การดำเนินการจัดการความเสี่ยงและโอกาสจะต้องเหมาะสมกับสัดส่วนและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นตามที่ระบุในข้อ 8.5.3 ประเด็นหลักในการพิจารณาจัดการความเสี่ยง 3 ประเด็น ได้แก่ (1) ข้อ 7.2.1.2 การออกแบบและการวางแผน เมื่อตั้งใจจะเปลี่ยนแปลงกิจกรรมที่สำคัญซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องให้มีการระบุและจัดการความเสี่ยงเพื่อให้แน่ใจว่าแผนงานจะยังคงมีความถูกต้อง (2) ข้อ 7.3.2.1 เกณฑ์การตัดสินใจเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวที่เหมาะสมให้มีการระบุและจัดการความเสี่ยงที่เกณฑ์ดังกล่าวอาจส่งผลต่อการประเมินผู้เข้าร่วม และ (3) ข้อ 7.5.4.1 งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องมีขั้นตอนดำเนินการ กรณีให้หยุดกิจกรรม เปลี่ยนรอบการรายงาน หรือการระงับแผน จะต้องมีการจัดการความเสี่ยงและโอกาสเพื่อกำหนดเกณฑ์ตามระดับความเสี่ยงที่วิเคราะห์ได้

นอกจากนี้มาตรฐานฉบับใหม่ระบุให้ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญสามารถตัดสินใจเลือกความเสี่ยงจากประสบการณ์และใช้ข้อมูลการดำเนินงานที่ผ่านมาเป็นพื้นฐานในการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการจัดการให้บรรลุวัตถุประสงค์ได้ผลลัพธ์ที่ดียิ่งขึ้นรวมทั้งป้องกันเหตุการณ์เชิงลบ จัดการความเสี่ยงตามระดับความรุนแรงของผลกระทบให้สร้างความมั่นใจแก่ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม ลูกค้า รวมทั้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ เช่น หน่วยงานกำกับดูแล หน่วยงานให้การรับรองระบบงาน และองค์กรอื่น ๆ

2.2 ข้อกำหนดก่อนหน้าที่มีการเปลี่ยนหมายเลขข้อกำหนดหรือมีการปรับปรุงรายละเอียดเนื้อหา ดังนี้

ข้อ 4.2 การรักษาความลับ (confidentiality)

เป็นข้อกำหนดทั่วไป ซึ่งมี 5 ข้อย่อยคือ ข้อ 4.2.1-4.2.5 ปรับปรุงจากข้อกำหนดฉบับก่อนหน้าในด้านวิชาการในข้อ 4.10.3 โดยเพิ่มรายละเอียดหลักที่สำคัญ 3 ประเด็น ได้แก่ (1) ความรับผิดชอบต่อข้อมูลที่ได้รับจากผู้เข้าร่วมและข้อมูลจากกิจกรรมการดำเนินงานจะต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบล่วงหน้าถึงข้อมูลที่ตั้งใจจะเปิดเผยเป็นสาธารณะโดยคำนึงถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (2) ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมหรือลูกค้าหรือจากแหล่งอื่น เช่น ผู้ร้องเรียนหรือหน่วยงานกำกับดูแล จะต้องเก็บเป็นความลับไม่เปิดเผยกับผู้เข้าร่วมหรือลูกค้าอื่น เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากแหล่งที่ได้ข้อมูล (3) บุคลากรภายนอกหน่วยงานที่ดำเนินการในนามของผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญจะต้องเก็บข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับหรือข้อมูลที่สร้างขึ้นไว้เป็นความลับ

ข้อ 5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (structural requirements)

ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง มี 7 ข้อย่อยปรับปรุงจากข้อกำหนดด้านบริหารจัดการ ในข้อ 5.1 องค์การ และข้อ 5.2 ระบบบริหารจัดการ มาตรฐานฉบับใหม่ตัดรายละเอียดจากมาตรฐานฉบับแรกที่กำหนดให้มีคู่มือคุณภาพที่เชื่อมโยงอ้างอิงถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานรวมถึงวิธีปฏิบัติทางวิชาการ มีโครงสร้างของเอกสารที่ใช้ในระบบบริหารจัดการ รวมทั้งการระบุบทบาทและความรับผิดชอบของผู้จัดการวิชาการและผู้จัดการคุณภาพ โดยมาตรฐานฉบับใหม่ให้มีบุคลากรรับผิดชอบด้านการบริหารจัดการกิจกรรมทดสอบความชำนาญ มีอำนาจและทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติหน้าที่ และมีแผนการทดสอบความชำนาญเป็นเอกสารที่สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ISO 17043

ข้อ 6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (resource requirements)

ข้อกำหนดด้านทรัพยากร มี 4 ข้อย่อย ปรับปรุงจากข้อกำหนดฉบับแรกด้านวิชาการ ข้อ 4.1 ทั่วไป ข้อ 4.2 บุคลากร ข้อ 4.3 เครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวก สิ่งแวดล้อมและข้อกำหนดด้านบริหารจัดการ ข้อ 5.5 บริการรับเหมาช่วง และข้อ 5.6 สินค้าและบริการที่จัดหาจากภายนอก

มาตรฐานฉบับใหม่ข้อ 6.1 ทั่วไป (General) เพิ่มรายละเอียดการวัดหรือการทดสอบที่เกี่ยวกับคุณลักษณะวัสดุทดสอบความชำนาญหรือการประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว จะต้องดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง กรณีวัสดุทดสอบความชำนาญเป็นวัสดุอ้างอิงจะต้องผลิตภายใต้เงื่อนไขข้อกำหนด ISO 17034

ข้อ 6.2 บุคลากร (Personnel) มาตรฐานฉบับใหม่ตัดคำว่าบุคลากรด้านบริหารจัดการและด้านวิชาการ แต่ระบุเป็นผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญต้องสามารถเข้าถึงบุคลากรที่มีความสามารถปฏิบัติงานด้วยความเป็นกลาง จำนวนที่เพียงพอในการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่จำเป็น

ข้อ 6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อม (Facilities and environmental condition) มีรายละเอียดสอดคล้องตามมาตรฐานฉบับแรก

ข้อ 6.4 สินค้าและบริการจากภายนอก (External provide products and services) ปรับเปลี่ยนจากมาตรฐานฉบับแรกในข้อกำหนดด้านบริหารจัดการข้อ 5.5 บริการรับเหมาช่วงรวมกับข้อ 5.6 สินค้าและบริการที่จัดหาจากภายนอก เพิ่มการสื่อสารข้อกำหนดให้ผู้ให้บริการจากภายนอกทราบ

เกี่ยวกับรายละเอียดผลิตภัณฑ์และบริการ เกณฑ์การยอมรับความสามารถรวมถึงคุณสมบัติที่จำเป็นขององค์กรหรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องและกิจกรรมที่ตั้งใจที่จะดำเนินการในสถานที่ของผู้ให้บริการจากภายนอก

ข้อ 7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (process requirements)

ข้อกำหนดด้านกระบวนการประกอบด้วย 7 ข้อย่อย ซึ่งได้ปรับปรุงจากมาตรฐานฉบับแรก ข้อกำหนดด้านวิชาการในข้อ 4.4 การออกแบบ ข้อ 4.5 วิธีการและขั้นตอนการทดสอบ ข้อ 4.6 การดำเนินการ ข้อ 4.7 การวิเคราะห์และประเมินผลข้อมูล ข้อ 4.8 รายงาน ข้อ 4.9 การสื่อสารกับผู้เข้าร่วมทดสอบความชำนาญ และข้อกำหนดด้านบริหารจัดการ ข้อ 5.4 การทบทวนคำขอ การประมูลและสัญญา โดยมาตรฐานฉบับใหม่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดดังนี้

ข้อ 7.1 การจัดทำสัญญาและการสื่อสารวัตถุประสงค์ (establishing, contracting and communicating the PT scheme objectives)

ข้อกำหนดนี้ครอบคลุม 2 ข้อย่อย ได้แก่ (1) ข้อ 7.1.1 การทบทวนคำขอ การประมูลและสัญญา เนื้อหาสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับแรกด้านวิชาการในข้อ 5.4 ระบุให้มีเอกสารขั้นตอนในการทบทวนคำขอสัญญา ที่ครอบคลุมทุกประเด็น มาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติมเนื้อหาผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกและตัดเรื่องนโยบายการทบทวนคำขอ การประมูลและสัญญา (2) ข้อ 7.1.2 การสื่อสาร รายละเอียด มีความสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับแรกด้านวิชาการ ข้อ 4.9 การสื่อสารกับผู้เข้าร่วมทดสอบความชำนาญ มาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติมการสื่อสารกับลูกค้าและข้อมูลที่จะต้องสื่อสาร เกี่ยวกับเกณฑ์ในการหาค่ากำหนด การประเมินผล และระยะเวลาการดำเนินงานที่สำคัญ

ข้อ 7.2 การออกแบบและการวางแผน (design and planning of a PT scheme)

มาตรฐานฉบับแรกด้านวิชาการในข้อ 4.4.1 มีรายละเอียดสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับใหม่ในข้อ 7.2 ซึ่งครอบคลุม 3 ข้อย่อย ได้แก่ (1) ข้อ 7.2.1 ทั่วไป มุ่งเน้นการวางแผนก่อนเริ่มโปรแกรมทดสอบความชำนาญที่ครอบคลุมรายละเอียดสำคัญ 21 ประการ มีการเพิ่มเติมเนื้อหาใหม่ในข้อ 7.2.1.2 การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่อาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องให้มีภาระและจัดการความเสี่ยง รวมทั้งการจัดการกรณีผลการทดสอบที่ได้จากการวัดหรือการทดสอบที่แตกต่างกัน (2) ข้อ 7.2.2 การออกแบบทางสถิติ เน้นเรื่องความจำเป็นในการพัฒนาที่ตรงตามวัตถุประสงค์บนพื้นฐานของประเภทข้อมูล และ (3) ข้อ 7.2.3 การหาค่ากำหนด การวางแผน ส่วนนี้ระบุขั้นตอนการหาค่ากำหนดให้พิจารณาถึงความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา การหาค่าความไม่แน่นอนและนโยบายการเปิดเผยค่ากำหนด

ข้อ 7.3 การผลิตและการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ (production and distribution of PT items)

ข้อกำหนด 7.3 ประกอบด้วย 5 ข้อย่อย ได้แก่ ข้อ 7.3.1 การผลิตวัสดุทดสอบความชำนาญ ข้อ 7.3.2 การประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว ข้อ 7.3.3 การจัดการและการเก็บรักษา ข้อ 7.3.4 การบรรจุภัณฑ์ ติดฉลากและการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ และข้อ 7.3.5 คำแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

ข้อ 7.3.1 การผลิตวัสดุทดสอบความชำนาญ และข้อ 7.3.2 การประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว พบว่ามีความสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับแรกด้านวิชาการในข้อ 4.4.2 และ ข้อ 4.4.3 โดยมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติมเรื่องของการกำหนดเกณฑ์สำหรับความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวที่เหมาะสมบนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยงที่อาจส่งผลต่อการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ

ข้อ 7.3.3 การจัดการและการจัดเก็บวัสดุทดสอบความชำนาญ พบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดจากมาตรฐานฉบับแรก แต่บังคับไปที่การทำให้อุ่นใจว่าวัสดุทดสอบความชำนาญได้รับการระบุและจัดเก็บอย่างเหมาะสม ป้องกันการปนเปื้อน เกิดความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพตลอดกระบวนการตั้งแต่การผลิตจนถึงการจัดส่ง รวมถึงการประเมินวัสดุทดสอบความชำนาญที่จัดเก็บเป็นระยะ มีการจัดการอย่างปลอดภัยโดยเฉพาะการจัดการสิ่งที่อาจเป็นอันตราย

ข้อ 7.3.4 การบรรจุ การติดฉลาก และการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ พบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญจากมาตรฐานฉบับแรก ข้อนี้ครอบคลุมถึงกระบวนการขนส่งและการรักษาความปลอดภัยให้มีการตรวจสอบและจัดทำเอกสารเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในระหว่างการขนส่งเพื่อให้แน่ใจว่าวัสดุทดสอบความชำนาญได้รับการบรรจุ ติดฉลากและขนส่งอย่างเหมาะสมโดยคำนึงถึงสถานะสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องด้วย

ข้อ 7.3.5 คำแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมทดสอบความชำนาญมีความสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับแรกในข้อ 7.6.1 คำแนะนำโดยละเอียดแก่ผู้เข้าร่วม เช่น การเก็บรักษาวัสดุทดสอบความชำนาญ ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการวัดหรือการทดสอบ การจัดเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ สภาพแวดล้อม การบันทึกและการรายงานผล รายละเอียดของวิธีวัดหรือทดสอบ การส่งคืนหรือส่งต่อ กำหนดระยะเวลาในการส่งผล และรายละเอียดการติดต่อกับผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญ นอกจากนี้มาตรฐานฉบับใหม่ยังเพิ่มรายละเอียดในข้อ 7.3.5.2 ให้ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการวัดหรือการทดสอบที่ผู้เข้าร่วมทดสอบความชำนาญ สามารถเลือกใช้โดยไม่จำเป็นต้องใช้วิธีวัดหรือทดสอบเฉพาะวิธีใดวิธีหนึ่ง ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับแรกในข้อ 4.5 การเลือกวิธีการและขั้นตอน

ข้อ 7.4 การประเมินและการรายงานผล (evaluation and reporting of PT scheme results)

มาตรฐานฉบับใหม่แบ่งออกเป็น 3 ข้อย่อยให้เนื้อหาครอบคลุมมากยิ่งขึ้น ได้แก่

ข้อ 7.4.1 การวิเคราะห์ข้อมูลมีรายละเอียดสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับแรกด้านวิชาการในข้อ 4.7.1 การวิเคราะห์และบันทึกข้อมูล และข้อ 4.5.2 เรื่องการจัดการกับผลจากวิธีการวัดหรือทดสอบที่แตกต่างกัน โดยรายละเอียดเกี่ยวข้องกับการบันทึกและวิเคราะห์ผลที่ได้รับจากผู้เข้าร่วมทดสอบความชำนาญ โดยใช้วิธีการที่เหมาะสม มีการกำหนดขั้นตอนเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการป้อนข้อมูล การถ่ายโอนข้อมูล การวิเคราะห์ทางสถิติ และการรายงาน รวมทั้งการจัดการกับค่าที่ผิดปกติ เช่น การรายงานหน่วยผิด การรายงานผลสลับกัน เป็นต้น โดยมีการจัดการที่เหมาะสม หรือเลือกใช้วิธีการทางสถิติที่เหมาะสม นอกจากนี้ในข้อ 7.4.1 นี้ยังมีขั้นตอนการจัดการที่หลากหลายและกำหนดหลักเกณฑ์ระเบียบปฏิบัติเพื่อจัดการข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์หรือมีข้อจำกัดในการวิเคราะห์ทางสถิติ

ข้อ 7.4.2 การประเมินผล พบว่ามีรายละเอียดสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับแรกในข้อ 4.7.2 ไม่มีการเปลี่ยนแปลงในข้อนี้ แต่มีการเพิ่มการอ้างอิงถึง ISO 13528 ที่กำหนดให้ใช้วิธีการประเมินที่ถูกต้องและจัดทำเป็นเอกสารโดยให้มีการเพิ่มความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญรวมทั้งข้อเสนอแนะเกี่ยวกับประสิทธิภาพโดยรวม แหล่งที่มาของข้อผิดพลาดที่เป็นไปได้ คำแนะนำและข้อเสนอแนะหรือความคิดเห็นที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เพื่อช่วยในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ข้อ 7.4.3 รายงาน พบว่ามีรายละเอียดสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับแรกในข้อ 4.8 โดยมีการเพิ่มประเด็นใหม่จำนวน 2 ข้อ ได้แก่ (1) กรณีที่ผู้เข้าร่วมระบุค่าความไม่แน่นอนของผลการวัด ผู้จัด

โปรแกรมจะต้องนำมาระบุในรายงานผลด้วย และ (2) เรื่องการแก้ไขรายงาน ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญจะต้องวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการทดสอบรายอื่น โดยจะต้องมั่นใจว่าการแก้ไขรายงานนี้ไม่มีผลกระทบกับผลการประเมินรายอื่น ๆ ด้วย

ข้อ 7.5 การควบคุมกระบวนการ (control of the PT scheme process)

ข้อกำหนด 7.5 ประกอบด้วย 3 ข้อย่อย ได้แก่

ข้อ 7.5.1 บันทึกทางวิชาการ พบว่ารายละเอียดมีความสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับแรกในข้อกำหนดด้านบริหารจัดการของข้อ 5.13.2 โดยกำหนดให้มีการตรวจสอบให้แน่ใจว่าบันทึกทางวิชาการ รายงานต่าง ๆ ได้บันทึกในวันที่มีกิจกรรม การระบุตัวตน ผู้รับผิดชอบ ข้อมูลที่ใช้ในการตรวจสอบต้นฉบับและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องได้รับการบันทึกและเชื่อมโยงกัน การเปลี่ยนแปลงบันทึกสามารถทวนสอบกลับได้ ระบบการจัดการข้อมูลได้รับการป้องกันการเข้าถึงและการสูญหาย

ข้อ 7.5.2 การควบคุมข้อมูลและการจัดการข้อมูล มีการปรับปรุงจากมาตรฐานฉบับแรกด้านวิชาการในข้อ 4.7.1 การวิเคราะห์ข้อมูลและบันทึกโดยมุ่งเน้นความจำเป็นในการสร้างระบบการจัดการข้อมูลเพื่อการเก็บรวบรวม ประมวลผล บันทึกการรายงาน จัดเก็บ หรือทวนสอบข้อมูล ต้องได้รับการตรวจสอบอย่างเหมาะสมก่อนมีการนำไปใช้งาน ส่วนเรื่องการควบคุมกระบวนการ เป็นข้อกำหนดที่เพิ่มรายละเอียดใหม่จำนวนมากดังนี้ (1) ให้มีการตรวจสอบที่เหมาะสมอย่างเป็นระบบในการคำนวณการจัดการถ่ายโอนข้อมูลอย่างเหมาะสมและเป็นระบบ (2) การดูแลระบบโดยผู้ให้บริการจากภายนอกจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่บังคับใช้ (3) ระบบการจัดการข้อมูล จะต้องป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต

การปลอมแปลง การสูญหาย มีสภาพแวดล้อมในการจัดเก็บที่สอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะ มีการบำรุงรักษาและบันทึกความล้มเหลวของระบบและการดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสม และ (4) มีคำแนะนำคู่มือ ข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวกับระบบการจัดการข้อมูลพร้อมสำหรับบุคลากร นอกจากนี้ในหมายเหตุข้อ 7.5.2 ได้ระบุเอกสารระบบการจัดการข้อมูลให้รวมถึงการจัดการข้อมูลที่มีอยู่ในระบบคอมพิวเตอร์ และไม่ใช้คอมพิวเตอร์ การใช้ซอฟต์แวร์เชิงพาณิชย์ทั่วไปภายในขอบเขตการใช้งานที่ออกแบบไว้ให้ถือว่าผ่านการตรวจสอบเพียงพอแล้ว

ข้อ 7.5.3 เป็นหนึ่งในข้อกำหนดฉบับใหม่ซึ่งไม่มีในมาตรฐานฉบับแรก โดยเพิ่มความจำเป็นที่จะต้องมีส่วนตอนในการติดตามและตรวจสอบความถูกต้อง กิจกรรมการเฝ้าระวัง ให้ได้รับการวางแผน ทบทวน และบันทึก เพื่อสนับสนุนกระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ข้อ 7.6 การจัดการข้อร้องเรียน (handling of complaints) และข้อ 7.7 การจัดการอุทธรณ์ (handling of appeals)

รายละเอียดมาตรฐานฉบับใหม่พบว่ามีความสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับแรกในข้อกำหนดด้านบริหารจัดการ ข้อ 5.8 การร้องเรียนและการอุทธรณ์ โดยตัดคำว่า “นโยบาย” พร้อมทั้งเพิ่มขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนจำนวน 9 ข้อย่อย คือข้อ 7.6.1-7.6.9 ให้มีเอกสารขั้นตอนการจัดการ เปิดเผยกระบวนการต่อสาธารณะ การพิจารณาการร้องเรียน ความรับผิดชอบในการรวบรวมข้อมูล การรายงานความก้าวหน้า การสืบสวนและการตัดสินใจที่จะต้องไม่ส่งผลให้เกิดความแตกแยก การแก้ไขข้อร้องเรียน ตรวจสอบและอนุมัติโดยบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียน การแจ้งให้ผู้ร้องเรียนทราบอย่างเป็นทางการและความรับผิดชอบต่อการตัดสินใจทั้งหมด

สำหรับการจัดการอุทธรณ์ เพิ่มเติมขั้นตอนการจัดการทั้งหมด 7 ข้อย่อย คือข้อ 7.7.1-7.7.7 ระบุให้มีเอกสารขั้นตอนการจัดการ เปิดเผยกระบวนการต่อสาธารณะ การรับทราบการอุทธรณ์และรายงานความคืบหน้า ความรับผิดชอบในการรวบรวมข้อมูล และการตัดสินใจทั้งหมดในกระบวนการจัดการ การตัดสินใจ การทบทวน อนุมัติโดยบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้ประเมินอุทธรณ์ การสืบสวนและการตัดสินใจจะต้องไม่ส่งผลให้เกิดการเลือกปฏิบัติใดๆ

ข้อ 8 ข้อกำหนดการบริหารจัดการ (management requirements)

ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการมาตรฐานฉบับเดิม ISO/IEC 17043:2010 อยู่ในข้อกำหนดที่ 5 มีจำนวน 15 ข้อ โดยข้อกำหนด 6 ข้อถูกปรับเปลี่ยนกลุ่มใหม่ ได้แก่ ข้อ 5.1 องค์กรปรับเปลี่ยนเป็นข้อกำหนดด้านโครงสร้าง ข้อ 5.5 การรับเหมาช่วง และข้อ 5.6 สินค้าและบริการที่จัดหาจากภายนอก ปรับเปลี่ยนเป็นข้อกำหนดด้านทรัพยากร ข้อ 5.9 การควบคุมงานที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด ข้อ 5.4 การทบทวนคำขอ การประมูล และสัญญา และข้อ 5.8 การร้องเรียนและการอุทธรณ์ ปรับเปลี่ยนเป็นข้อกำหนดด้านกระบวนการ ดังนั้นข้อกำหนดที่จัดอยู่กลุ่มการบริหารจัดการจึงมีเพียง 9 ข้อ มาตรฐานใหม่มีความสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับแรกแต่เปลี่ยนหมายเลขข้อกำหนด รายละเอียดที่เพิ่มเติมหรือการเปลี่ยนแปลงหลักที่สำคัญ ดังแสดงใน Table 2 ดังนี้

ข้อ 8.1 ข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับระบบการบริหารจัดการ (general requirements)

รายละเอียดในเรื่องนี้ของมาตรฐานฉบับใหม่มีความสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับแรกในข้อ 5.2 ระบบบริหารจัดการ ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญจะต้องสร้างเอกสาร นำไปใช้และบำรุงรักษาระบบการบริหารจัดการที่ตรงตามข้อกำหนด และ

มีการเพิ่มรายละเอียดในข้อ 8.1.3 ให้สามารถนำระบบคุณภาพอื่น เช่น ISO 9001 มาใช้เป็นระบบการบริหารจัดการคุณภาพได้ ส่วนรายละเอียดข้อ 8.1.4 การแสดงหลักฐานความมุ่งมั่นในการพัฒนาและการนำระบบการจัดการไปใช้เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดฉบับแรกในข้อ 5.10 การปรับปรุง สำหรับเรื่องของนโยบายระบบการบริหารจัดการคุณภาพ และคำแถลงนโยบายคุณภาพ ที่มาตรฐานฉบับแรกกำหนดให้มีในคู่มือคุณภาพนั้น มาตรฐานฉบับใหม่พบว่าไม่ได้มีการระบุไว้เป็นข้อกำหนด

ข้อ 8.2 เอกสารระบบบริหารจัดการ (management system documentation)

เอกสารระบบบริหารจัดการ ในมาตรฐานฉบับใหม่ อยู่ในข้อ 8.2.1 นโยบายและวัตถุประสงค์ ซึ่งระบุถึงความสามารถ ความเป็นกลาง และความสม่ำเสมอเนื่องในการดำเนินงาน โดยสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานฉบับแรกในข้อ 5.2.3 นโยบายระบบการบริหารจัดการ คำแถลงนโยบายคุณภาพ สำหรับวัตถุประสงค์ได้รับการจัดทำและทบทวนโดยผู้มีอำนาจบริหารระดับสูง มาตรฐานฉบับใหม่ได้เพิ่มอยู่ในข้อ 8.2.2 เอกสารจากกระบวนการ ระบบการบริหารจัดการและบันทึกทั้งหมดเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน โดยจะต้องนำเข้าหรืออ้างอิงสู่เอกสารระบบการบริหารจัดการ ซึ่งในมาตรฐานฉบับใหม่ไม่ได้กำหนดให้ต้องมีคู่มือคุณภาพและนโยบายคุณภาพ รวมทั้งการระบุตำแหน่งผู้จัดการคุณภาพหรือผู้จัดการวิชาการ แต่มีระบุในข้อกำหนดด้านโครงสร้างข้อ 5.5c ให้ต้องจัดทำเอกสาร ขั้นตอนในขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้การดำเนินงานสอดคล้องกับมาตรฐานและรักษาไว้ซึ่งความถูกต้องของงาน

เมื่อพิจารณาความสอดคล้องของข้อกำหนดฉบับใหม่พบว่ามีเอกสารจำนวน 12 เรื่อง

ที่ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญสามารถปรับปรุงเอกสารที่ได้จัดทำตามข้อกำหนดฉบับก่อนหน้านั้นเพียงเล็กน้อยเท่านั้น ดังนี้

(1) เอกสารแสดงความสามารถของบุคลากร

(2) เอกสารระบุสถานะแวดล้อมที่มีอิทธิพลต่อความถูกต้องของวัสดุทดสอบความชำนาญ การวัดหรือการทดสอบ และให้มีการบันทึก

(3) การจัดซื้อหรือการใช้บริการจากภายนอก และให้มีการบันทึกการประเมินความสามารถของผู้ผลิตและบริการจากภายนอก

(4) วิธีการตรวจสอบคำขอ การประมูล และสัญญา

(5) วิธีการทางสถิติและการวิเคราะห์ข้อมูล พร้อมทั้งระบุเหตุผลที่เลือกใช้วิธีทางสถิตินั้น รวมทั้งวิธีการทางเลือกในกรณีข้อมูลที่ไม่วัดตรงกับเกณฑ์การวิเคราะห์ตามหลักสถิติที่กำหนด

(6) วิธีการตรวจสอบสถานะแวดล้อมในการขนส่งวัสดุทดสอบความชำนาญ

(7) การประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว

(8) คำแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

(9) วิธีการจัดการกับวัสดุทดสอบความชำนาญ

(10) หลักเกณฑ์และวิธีจัดการกับผลการวัดหรือการทดสอบที่ไม่เหมาะสมกับการประเมินทางสถิติ

(11) คำแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมทดสอบความชำนาญ และ

(12) การปฏิบัติเมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติงานหรือข้อกำหนดและให้มีการบันทึก

ดังนั้นเอกสารที่จะต้องจัดทำเพิ่มเติมตามมาตรฐานฉบับใหม่มีเพียง 3 เรื่อง ได้แก่ (1) การตรวจสอบระบบการจัดการข้อมูลและการบันทึก

(2) การจัดการข้อร้องเรียน และ (3) การจัดการข้ออุทธรณ์ สำหรับเรื่องการจัดทำแผน ในมาตรฐานฉบับแรกได้ระบุให้มีแผนทดสอบความชำนาญ แผนการตรวจติดตามภายใน และแผนการทบทวนระบบบริหารจัดการ ดังนั้นเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานฉบับใหม่จำเป็นต้องจัดทำเพิ่มเติมสำหรับการเฝ้าระวังกระบวนการ และแผนการจัดการกับความเสียหายและโอกาส ทั้งนี้บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมจะต้องสามารถเข้าถึงเอกสารระบบบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับงานที่รับผิดชอบได้ตามข้อกำหนด 8.2.3

ข้อ 8.3 การควบคุมเอกสารระบบการบริหารงาน (control of management system documents)

ข้อกำหนด 8.3 ของมาตรฐานฉบับใหม่มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานฉบับแรกในข้อ 5.3 ที่ระบุให้มีการตรวจสอบให้แน่ใจว่าเอกสารได้รับการอนุมัติใช้ โดยบุคลากรที่ได้รับการมอบหมาย มีการทบทวนเป็นระยะตามความเหมาะสม มีการระบุสถานะการแก้ไขเอกสารและการแจกจ่ายไปยังจุดที่ใช้งาน สิ่งสำคัญที่ต้องคำนึงคือการป้องกันสิ่งที่ไม่ได้ตั้งใจในการใช้เอกสารที่ไม่ทันสมัย แต่มาตรฐานฉบับใหม่นี้พบว่าไม่ได้ระบุรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงเอกสารและการแก้ไขเอกสารด้วยลายมือ ซึ่งมาตรฐานฉบับแรกได้ระบุไว้ในข้อกำหนด 5.3.3

ข้อ 8.4 การควบคุมบันทึก (control of records)

ข้อกำหนด 8.4 ของมาตรฐานฉบับใหม่มีความสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับแรกในข้อ 5.13 ที่ให้จัดทำบันทึก พร้อมสำหรับการใช้งาน การสำรองข้อมูลให้สามารถเรียกค้นหาข้อมูลได้สะดวก การจัดเก็บรักษาและการกำจัดบันทึกให้กำหนดระยะเวลาที่สอดคล้องกับภาระผูกพันตามสัญญา การเข้าถึงบันทึกจะต้องสอดคล้องกับข้อผูกพันใน

การรักษาความลับ

ข้อ 8.6 การปรับปรุง (improvement)

ข้อกำหนด 8.6 ของมาตรฐานฉบับใหม่ มีความสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับแรกในข้อ 5.7 การบริการลูกค้า และข้อ 5.10 การปรับปรุง ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญจะต้องระบุและเลือกโอกาสในการปรับปรุง พร้อมทั้งดำเนินการตามความจำเป็นด้วยวิธีการต่าง ๆ เช่น การทบทวนขั้นตอนการดำเนินงาน การใช้นโยบายและวัตถุประสงค์การวิเคราะห์ผลการตรวจติดตามภายใน การดำเนินการแก้ไขตามมติการประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการ รวมทั้งข้อเสนอแนะจากบุคลากร การประเมินความเสี่ยง ข้อมูลการประเมินจากองค์กรภายนอก คำติชมจากผู้เข้าร่วมและลูกค้าทั้งเชิงบวกและเชิงลบ สามารถนำมาวิเคราะห์และใช้เพื่อการปรับปรุงได้

ข้อ 8.7 การดำเนินการแก้ไข (corrective actions)

ข้อกำหนด 8.7 ของมาตรฐานฉบับใหม่มีรายละเอียดที่ปรับเปลี่ยนจากมาตรฐานฉบับแรกในข้อ 5.11 เมื่อเกิดความไม่สอดคล้องจะต้องตอบสนอง ดำเนินการควบคุมและแก้ไขให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง รวมทั้งประเมินความจำเป็นในการกำจัดสาเหตุเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำอีกหรือเกิดขึ้นที่กิจกรรมส่วนอื่น ๆ ให้ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไข มีการระบุความเสี่ยงและโอกาสเป็นระยะตามความเหมาะสม

ข้อ 8.8 การตรวจติดตามภายใน (internal audits)

มาตรฐานฉบับแรกในข้อ 5.14 ระบุเป็นความรับผิดชอบของผู้จัดการคุณภาพในการวางแผนและดำเนินการให้มีการตรวจติดตามภายใน ส่วนมาตรฐานฉบับใหม่ไม่ได้ระบุเป็นหน้าที่ของผู้จัดการคุณภาพ แต่ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญจะต้องดำเนินการให้มีการตรวจติดตามภายในตาม

แผนที่กำหนด ด้วยบุคลากรที่มีความรู้ในกิจกรรมและข้อกำหนด ISO 17043 รวมทั้งเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ตรวจตามแนวทางมาตรฐานสากล ISO 19011:2018⁽¹⁰⁾ เพื่อประเมินความสอดคล้องและประสิทธิผลของระบบการบริหารจัดการ รวมทั้งเพิ่มการจัดทำเกณฑ์และขอบเขตการตรวจติดตาม และดูแลให้มีการรายงานผลการตรวจติดตามภายในต่อผู้บริหารที่เกี่ยวข้องด้วย

ข้อ 8.9 การทบทวนระบบบริหาร (management reviews)

มาตรฐานฉบับแรกในข้อ 5.15 การทบทวนระบบบริหาร มี 10 ประเด็นและ 4 หมายเหตุ ส่วนมาตรฐานฉบับใหม่ปรับเปลี่ยนเป็น 15 ประเด็น โดยเพิ่มรายละเอียดเนื้อหาที่สำคัญจำนวน 5 ประเด็น คือ (1) การเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้อง (2) การจัดการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (3) ความเหมาะสมและเพียงพอของทรัพยากร (4) ผลการระบุความเสี่ยง และ (5) ผลลัพธ์ของการเฝ้าระวังกระบวนการ รวมทั้งให้เพิ่มรายละเอียดที่จะต้องบันทึกการประชุมเกี่ยวกับ (1) ความมีประสิทธิภาพของระบบการบริหารจัดการและกระบวนการต่าง ๆ (2) การปรับปรุงกิจกรรม (3) การจัดหาทรัพยากร และ (4) ความต้องการเปลี่ยนแปลง อย่างไรก็ตามมาตรฐานฉบับใหม่พบว่าไม่ได้มีการระบุหมายเหตุ 4 ข้อที่มีในมาตรฐานฉบับแรกที่ระบุไว้เกี่ยวกับ (1) ระยะเวลาในการทบทวนระบบบริหารจัดการทุก 12 เดือน (2) ผลการทบทวนระบบบริหารใช้เป็นข้อมูลนำเข้าสู่ระบบการวางแผน (3) การทบทวนระบบบริหารรวมถึงการพิจารณาหัวข้อที่เกี่ยวข้องในการประชุมฝ่ายบริหารตามปกติ และ (4) กรณีหน่วยงานหรือองค์กรขนาดใหญ่มีหลากหลายกิจกรรมสามารถจัดการประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการในแต่ละประเด็นเพื่อให้ครอบคลุมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ

สรุป

มาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2023 มีการจัดโครงสร้างตาม ISO/CASCO standard ประกอบด้วย ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง ข้อกำหนดด้านทรัพยากร ข้อกำหนดด้านกระบวนการ และข้อกำหนดด้านระบบบริหารจัดการ โดยมีการเรียงหมายเลขข้อกำหนดเปลี่ยนใหม่ให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐานสากลอื่น เช่น ISO/IEC 17025:2017 และ ISO 15189:2022 เป็นต้น เป็นการอำนวยความสะดวกให้หน่วยงานหรือองค์กรที่มีกิจกรรมและดำเนินงานตามมาตรฐานมากกว่า 1 ระบบงาน สามารถบูรณาการข้อกำหนดของมาตรฐานเพื่อลดความซ้ำซ้อนในการดำเนินการกิจกรรมธำรงรักษาระบบคุณภาพ รวมทั้งการปรับนิยามศัพท์ให้เป็นแนวทางเดียวกับ ISO 13528:2022 เพื่อให้มีความเข้าใจความหมายเป็นไปในทางเดียวกันและมีความชัดเจนมากขึ้น มาตรฐานฉบับใหม่ได้เพิ่มทางเลือกให้ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญสามารถใช้มาตรฐานระบบการบริหารจัดการอื่น ๆ เช่น ISO 9001:2015 แสดงการดำเนินงานในส่วนข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการแบบบูรณาการระบบเพื่อให้การทดสอบความชำนาญเป็นไปอย่างเหมาะสมกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2023 และ ISO/IEC 17043:2010 มีการปรับเปลี่ยนชื่อ มาตรฐานการประเมินความสอดคล้อง ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการทดสอบความชำนาญ เป็นข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญ เป็นการระบุที่ชัดเจนถึงหน้าที่ความรับผิดชอบต่อทุกกระบวนการรวมทั้งการใช้บริการจากภายนอกด้วย รายละเอียดเนื้อหากระชับและครอบคลุมมากขึ้น ตั้งแต่กระบวนการวางแผนดำเนินการทางวิชาการ

และกิจกรรมการปฏิบัติงานต่าง ๆ โดยเฉพาะการเพิ่มข้อกำหนดและแนวคิดใหม่ที่ไม่มีในมาตรฐานฉบับแรกใน 3 ประเด็น ได้แก่

(1) ความเป็นกลาง ผู้บริหารสูงสุดและบุคลากรทั้งหมดต้องมีความมุ่งมั่นปฏิบัติงานด้วยความเป็นกลาง มีโครงสร้าง การบริหารจัดการ มีการติดตามกิจกรรมและความสัมพันธ์ของบุคลากร กรณีมีข้อจำกัดในเรื่องจำนวนบุคลากร จะต้องมีความต้องการสืบสวนและการตัดสินใจที่ดีและระมัดระวังไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความเป็นกลางในการจัดการข้อร้องเรียนหรือข้ออุทธรณ์

(2) การเฝ้าระวังกระบวนการ จะต้องมีการเฝ้าระวังกระบวนการที่สำคัญเป็นระยะ ๆ ในเวลาที่เหมาะสมเพื่อให้มีการปรับปรุงแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้องได้ทันเวลา ซึ่งจะช่วยเติมเต็มระบบคุณภาพให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น

(3) การจัดการความเสี่ยงและโอกาสมุ่งเน้นการพิจารณาความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อความสำเร็จหรือทำให้ไม่บรรลุวัตถุประสงค์ ระบุให้มีการวางแผนการดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยง โดยไม่ระบุข้อกำหนดหรือเอกสารวิธีการจัดการความเสี่ยงหรือกระบวนการจัดการความเสี่ยงอย่างเป็นทางการ ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญมีอิสระในการเลือกประยุกต์ใช้วิธีบริหารความเสี่ยงที่ครอบคลุมจากแนวทางหรือมาตรฐานอื่น ๆ ได้

ทั้งนี้ข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลงสำคัญซึ่งอาจต้องใช้วิธีปฏิบัติใหม่หรือเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติที่มีอยู่ ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญจะต้องบ่งชี้สิ่งที่ได้ดำเนินการเปลี่ยนแปลงให้ชัดเจนสำหรับข้อกำหนดส่วนใหญ่ซึ่งมีการเปลี่ยนหมายเลขข้อกำหนดและปรับเปลี่ยนเล็กน้อยแต่เจตนาโดยรวมมีความสอดคล้องกัน ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญสามารถพิจารณาดำเนินการได้ตามความเหมาะสม

โดยมุ่งเน้นให้มีการทำกิจกรรมเพื่อธำรงรักษาระบบ คุณภาพอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง สามารถเพิ่ม ประสิทธิภาพของบริการ ส่งมอบผลการทดสอบความ ชำนาญที่แม่นยำน่าเชื่อถือ มีคุณค่าในการส่งเสริม ให้เกิดระบบการประกันคุณภาพที่เข้มแข็งแก่ห้อง ปฏิบัติการ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ดร.สุมนมาลย์ อุทัยมกุล ที่ให้ คำปรึกษาเกี่ยวกับการเขียนบทความ และขอขอบคุณ บุคลากรกองทดสอบความชำนาญและสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เป็น กำลังใจและให้โอกาสในการดำเนินการได้สำเร็จตาม ความมุ่งหมาย

เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: International Organization for Standardization; 2017.
2. ISO 15189:2022. Medical laboratories- requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2022.
3. ISO/IEC 17043:2010. Conformity assessment- general requirements for proficiency testing. Geneva: International Organization for Standardization; 2010.
4. ISO/IEC 17043:2023. Conformity assessment- general requirements for the competence of proficiency testing providers. Geneva: International Organization for Standardization; 2023.
5. ISO 13528:2022. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. Geneva: International Organization for Standardization; 2022.
6. ISO/IEC 17000:2020. Conformity assessment- Vocabulary and general principles. Geneva: International Organization for Standardization; 2020.
7. ISO/IEC Guide 99:2007. International vocabulary of metrology-Basic and general concepts and associated terms (VIM). Geneva: International Organization for Standardization; 2007.
8. Department of Science Service, Ministry of Higher Education, Science, Research and Innovation. Bangkok. Proficiency testing provider accreditation according to ISO/IEC 17043:2023 [cited 2023 Dec 27]. Available from: http://110.164.87.6/images/pdf/Transition_ISO_IEC_17043-2023_EN-BLA-DSS.pdf
9. ISO 17034:2016, General requirement for the competence of reference material producers. Geneva: International Organization for Standardization; 2016.
10. ISO 19011:2018. Guidelines for auditing management systems. Geneva: International Organization for Standardization; 2018.