

ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน
มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

VARIABLES EFFECTING ON THE PROCESS OF SYSTEM ISO/IEC 17025 STANDARD
CERTIFICATION ACCREDITATION OF THE LABORATORY IN THAILAND

พรศักดิ์ สืบเรือง
PORNSAK SUEBRUANG

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรครุศาสตร์อุตสาหกรรมมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการวิจัยและประเมินผลทางการศึกษา
คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
พ.ศ. 2557
KMITL-2014-ED-M-2M-107

VARIABLES EFFECTING ON THE PROCESS OF SYSTEM ISO/IEC 17025 STANDARD
CERTIFICATION ACCREDITATION OF THE LABORATORY IN THAILAND

PORNSAK SUEBRUANG

A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT OF
THE REQUIREMENTS FOR THE DEGREE OF MASTER OF
INDUSTRIAL EDUCATION IN RESEARCH AND EVALUATION IN EDUCATION
FACULTY OF INDUSTRIAL EDUCATION
KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG

2014

KMITL-2014-ED-M-2M-107

COPYRIGHT 2014

FACULTY OF INDUSTRIAL EDUCATION

KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG

คณะกรรมการอุตสาหกรรม
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
ใบรับรองวิทยานิพนธ์

หัวข้อวิทยานิพนธ์

ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบ
 มาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ของห้องปฏิบัติการ
 ในประเทศไทย

Variables Effecting on the Process of System
 ISO/IEC 17025 Standard Certification Accreditation
 of the Laboratory in Thailand

นักศึกษา

นายพรศักดิ์ สืบเรือง

รหัสประจำตัว

53631803

ปริญญา

ครุศาสตร์อุตสาหกรรมมหาบัณฑิต

สาขาวิชา

การวิจัยและประเมินผลทางการศึกษา

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ดร.ธนินทร์ รัตนโอฬาร

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปรียาภรณ์ ตั้งคุณานันต์

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์		ลายมือชื่อ
ดร.ผดุงชัย	ภูพัฒน์	
ดร.ธนินทร์	รัตนโอฬาร	
ผศ.ดร.ปรียาภรณ์	ตั้งคุณานันต์	
รศ.ดร.พรรณี	ลิกิจวัฒน์	
ดร.ราชันย์	บุญธิดา	

วัน / เดือน / ปี ที่สอบ

16 พฤษภาคม 2557 เวลา 09.00 น. เป็นต้นไป

สถานที่สอบ

ณ ห้องเรียนสมาคมศิษย์เก่า คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม

คณะกรรมการอุตสาหกรรมรับรองแล้ว

(รองศาสตราจารย์ ดร.พีระวุฒิ สุวรรณจันทร์)

คณบดี คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม

วันที่ 30 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2557

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย
นักศึกษา	นายพรศักดิ์ สืบเรือง
รหัสประจำตัว	53631803
ปริญญา	ครุศาสตรบัณฑิต สาขาบริหารธุรกิจ
สาขาวิชา	การวิจัยและประเมินผลทางการศึกษา
พ.ศ.	2557
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	ดร.ธนิษฐ์ รัตนโอฬาร
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปรียามรณ ตั้งคุณานันต์

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ 1) เพื่อศึกษาสภาพกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 2) ศึกษาสภาพตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 และ 3) ศึกษาตัวแปรที่ส่งผลและสร้างสมการพยากรณ์ต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ บุคลากรที่ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการที่อยู่ระหว่างการดำเนินการได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน และห้องปฏิบัติการที่ครบรอบการให้การรับรอง มอก.17025 โดยสุ่มตัวอย่างแบบหลายขั้นตอน ได้บุคลากรจำนวน 320 คนจากห้องปฏิบัติการ จำนวน 64 ห้องปฏิบัติการ และเครื่องมือที่ใช้ คือ แบบสอบถามมีลักษณะเป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ จำนวน 175 ข้อ มีค่าความตรงเชิงเนื้อหาระหว่าง 0.60 - 1.00 และค่าความเชื่อมั่นระหว่าง 0.84-0.93 การวิเคราะห์ข้อมูลใช้ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และการวิเคราะห์ถดถอยพหุคูณแบบปกติ

ผลการวิจัยพบว่า 1) กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยมีการปฏิบัติในระดับมาก ($\bar{x}=4.46, S=0.48$) 2) สภาพตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน อยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.28, S=0.53$) ด้านเงินทุนและทรัพยากร อยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.25, S=0.50$) และด้านทรัพยากรมนุษย์ อยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.28, S=0.48$) และ 3) ตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ .01 คือ ตัวแปรด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง (X_1) ด้านเงินทุนและทรัพยากร (X_2) และด้านทรัพยากรมนุษย์ (X_3) และทั้ง 3 ตัวแปรร่วมกันพยากรณ์ได้ร้อยละ 59.50 และสร้างสมการพยากรณ์ได้ดังนี้

$$\text{รูปคะแนนดิบ } \hat{Y} = 1.179 + .235(X_1) + .298(X_2) + .236(X_3)$$

$$\text{รูปคะแนนมาตรฐาน } \hat{Z}_Y = .260(Z_{X1}) + .312(Z_{X2}) + .239(Z_{X3})$$

Thesis Title	Variables Effecting on the Process of ISO/IEC17025 Standard Certification Accreditation of the Laboratory in Thailand
Student	Mister Pomsak Suebruang
Student ID.	53631803
Degree	Master of Industrial Education
Program	Research and Evaluation in Education
Year	2014
Thesis Advisor	Dr. Thanin Ratanaolarn
Thesis Co - Advisor	Assistant Professor Dr.Pariyaporn Tungkunan

ABSTRACT

The purposes of this research were: 1) to study the process of ISO/IEC17025 standard certification accreditation of the laboratory in Thailand 2) to explore effecting factors toward the process of ISO/IEC17025 standard certification accreditation of the laboratory in Thailand and 3) to provide predicting equations which were fit to the process of ISO/IEC17025 Standard certification accreditation of the laboratory in Thailand model. The sample were used to select 320 personnel from 64 the laboratory and working for the laboratory in Thailand by multi-stage sampling. The research instrument comprised 175 items of 5 rating scale questionnaire. The index of congruency between 0.60-1.00 and the alpha reliability between 0.84-0.93. The obtained data were analyzed using percentage, mean, standard deviation and multiple regression analysis enter method.

The results of the study revealed that there was a high level of process operating conditions for ISO/IEC17025 standard certification accreditation of the laboratory in Thailand ($\bar{x} = 4.46, S=0.48$). Meanwhile, results demonstrate that there were factors toward the process of ISO/IEC17025 Standard certification accreditation of the laboratory in Thailand consist of transformational leadership was a high level ($\bar{x} = 4.28, S=0.53$), money and resources was a high level ($\bar{x} = 4.25, S=0.50$), and human resources was a high level ($\bar{x}=4.28, SD=0.48$) were significantly related to the process of ISO/IEC17025 standard certification accreditation of the laboratory in Thailand at the level of .01. Moreover, all these three effecting factors yielded 59.50 percent in explaining the total variance of dependent variable.

Finally, this present study also provided the best fit predicting equations as follow;

$$\hat{Y} = 1.179 + .235(X_1) + .298(X_2) + .236(X_3)$$

$$\hat{Z}_Y = .260(Z_{X1}) + .312(Z_{X2}) + .239(Z_{X3})$$

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงสมบูรณ์ตามวัตถุประสงค์ได้ด้วยความกรุณาจาก ดร. ธนินทร์ รัตนโอฬาร อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และผศ. ดร.ปรียาภรณ์ ตั้งคุณานันต์ ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ซึ่งให้ความอนุเคราะห์แก้ไข ตลอดจนติดตามเอาใจใส่ ให้ความรู้ และให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์มาโดยตลอดจนวิทยานิพนธ์นี้สำเร็จได้อย่างสมบูรณ์ ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งในความกรุณา และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูง

ขอขอบพระคุณอาจารย์ทุกท่านที่ได้ประสิทธิ์ประสาทความรู้ ตลอดจนข้อคิดต่าง ๆ อันก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการศึกษาค้นคว้า และเป็นแนวทางในการจัดทำวิทยานิพนธ์จนประสบความสำเร็จ

ขอขอบพระคุณผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่าน ที่ให้ความกรุณา ให้คำแนะนำ และตรวจสอบแก้ไข เพื่อปรับปรุงให้เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยมีคุณภาพ

ขอขอบพระคุณคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่านที่ให้คำแนะนำในการแก้ไขข้อบกพร่อง เพื่อให้วิทยานิพนธ์สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณ ห้องปฏิบัติการที่ให้ความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูลเป็นอย่างดี

ขอขอบพระคุณ ครอบครัวอันเป็นที่รัก ที่คอยให้กำลังใจ ให้การสนับสนุนและให้ความช่วยเหลือตลอดมา

ขอขอบพระคุณพี่ๆ เพื่อนๆ และบุคคลที่ผู้วิจัยไม่ได้กล่าวไว้ในที่นี้ ที่ให้การสนับสนุน ตลอดจนให้ความช่วยเหลือในด้านต่าง ๆ และเป็นกำลังใจแก่ผู้วิจัยมาโดยตลอด

คุณค่าและประโยชน์ใดๆ ที่เป็นผลจากวิทยานิพนธ์นี้ผู้วิจัย ขอมอบแต่คุณพ่อ คุณแม่ และครู – อาจารย์ ทุกท่าน ด้วยความเคารพยิ่ง

พรศักดิ์ สืบเรือง

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	I
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	II
กิตติกรรมประกาศ.....	IV
สารบัญ.....	V
สารบัญตาราง.....	VII
สารบัญภาพ.....	IX
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	4
1.3 สมมติฐานการวิจัย.....	4
1.4 กรอบแนวคิดที่ใช้ในการวิจัย.....	4
1.5 ขอบเขตของการวิจัย.....	6
1.6 นิยามศัพท์เฉพาะที่ใช้ในงานวิจัย.....	7
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	9
2.1 ข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย.....	10
2.2 แนวคิดเกี่ยวกับระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025).....	15
2.3 กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025).....	35
2.4 แนวคิดเกี่ยวกับตัวแปรที่ส่งผลต่อการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย.....	44
2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	57
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	63
3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	63
3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	64
3.3 การสร้างเครื่องมือและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ.....	65
3.4 การเก็บรวบรวมข้อมูลในการวิจัย.....	67
3.5 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้.....	68

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	70
4.1 สัญลักษณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล.....	70
4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	71
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ.....	95
5.1 สรุปผลการวิจัย.....	95
5.2 การอภิปรายผลการวิจัย.....	97
5.3 ข้อเสนอแนะ.....	101
บรรณานุกรม.....	102
ภาคผนวก.....	106
ภาคผนวก ก. หนังสือราชการ.....	107
ภาคผนวก ข. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	110
ภาคผนวก ค. ค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ของข้อคำถามของแบบสอบถามโดยผู้ทรงคุณวุฒิ.....	125
ประวัติผู้เขียน.....	133

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1.1 สรุปแนวคิด ทฤษฎี เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	5
3.1 ตารางจำนวนกลุ่มตัวอย่างโดยวิธีแบบแบ่งชั้น.....	64
4.1 แสดงค่าความถี่และร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถาม.....	71
4.2 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยในภาพรวมและรายขั้นตอน.....	73
4.3 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ชั้นตอนที่ 1 ชั้นตอนศึกษาและเตรียมการ.....	74
4.4 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ชั้นตอนที่ 2 ชั้นตอนการวางแผน.....	75
4.5 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ชั้นตอนที่ 3 ชั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ.....	76
4.6 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ชั้นตอนที่ 4 ชั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติแก้ไข.....	78
4.7 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ชั้นตอนที่ 5 ชั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร.....	79
4.8 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ชั้นตอนที่ 6 ชั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ.....	80
4.9 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติของตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยรายด้าน.....	88
4.10 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติของตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยในภาพรวมและรายชื่อของด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง.....	88

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่	หน้า
4.11 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติของตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อรองรับระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยในภาพรวมและรายชื่อของด้านเงินทุนและทรัพยากร.....	90
4.12 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติของตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อรองรับระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยในภาพรวมและรายชื่อของด้านทรัพยากรมนุษย์.....	91
4.13 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์การถดถอยพหุคูณของตัวแปรในการพยากรณ์กระบวนการดำเนินการเพื่อรองรับระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO 17025) โดยวิธี Enter	93

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
1.1 กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	6
2.1 ระบบการบริหารโดยรวมและความสัมพันธ์ของกระบวนการบริหารจัดการทั้ง 4 ด้าน.....	37
2.2 ภาพทรัพยากร (Resources) ปัจจัยที่ใช้ในการผลิต.....	52
2.3 คุณสมบัติของคนทำงานที่พิจารณาจากเทคนิคของงานและปัญหาที่เกี่ยวกับคน.....	54

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและความเป็นมาของปัญหา

โลกการค้าปัจจุบันการขยายตัวทางเศรษฐกิจเป็นไปอย่างรวดเร็ว ทำให้การแข่งขันมีความรุนแรงมากขึ้น แต่ละประเทศก็ต้องมีการพัฒนาและปรับตัวอยู่ตลอดเวลาเพื่อให้ทันกับสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไป เพื่อปกป้องอุตสาหกรรมภายในประเทศ จึงทำให้แต่ละประเทศมีกำหนดระเบียบวิธีและข้อกำหนดทางภาษีทางการค้าและการนำเข้าที่แตกต่างกันไป เกิดความไม่เสมอภาคในการค้าระหว่างประเทศ จากปัญหาเหล่านี้ได้ความร่วมมือระหว่างประเทศในการจัดตั้งหน่วยงานที่จะคอยทำหน้าที่ลดอุปสรรคที่เกิดขึ้นต่างๆ ในการค้าระหว่างประเทศ มีบทบาทในการกำหนดกฎข้อบังคับต่างๆ ระเบียบระหว่างประเทศ เพื่อให้มีการปฏิบัติงานที่ใกล้เคียงมีความยุติธรรม หน่วยงานนั้นคือ องค์การการค้าโลก (World Trade Organization หรือ WTO) ที่กำหนดไว้ว่า ประการแรก ควรที่จะต้องอ้างอิงมาตรฐานระหว่างประเทศ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตกลงการค้าระหว่างกันได้สะดวกและเร็วขึ้น ประการที่สอง เมื่อมีมาตรฐานอ้างอิงเป็นที่ยอมรับแล้วควรมีกระบวนการตรวจสอบและรับรองเกิดขึ้น จากแนวทางของ WTO ที่กำหนดไว้นั้นทำให้หลายประเทศหรือกลุ่มประเทศเริ่มมีการนำระเบียบหรือกฎมาตั้งเป็นยุทธศาสตร์ของกลุ่มแต่ละกลุ่ม (วิชาญ ศิริธาร. 2552 : 1) ซึ่งสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ที่ 3 ของประชาคมอาเซียนในเรื่องของเศรษฐกิจโดยกระทรวงอุตสาหกรรม คือเสริมสร้างขีดความสามารถของผู้ประกอบการให้มีศักยภาพเพิ่มขึ้นในภูมิภาคอาเซียน โดยเสริมสร้างประสิทธิภาพการจัดการโลจิสติกส์ และโซ่อุปทานของภาคอุตสาหกรรมให้มีความได้เปรียบในการแข่งขัน และพัฒนามาตรฐานระบบและผลิตภัณฑ์ รวมถึงการบังคับใช้ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อประชาชน และเอื้อต่อการพัฒนาภาคอุตสาหกรรม โดยมีมาตรการที่สำคัญคือ กำหนดมาตรฐานระดับภูมิภาคร่วมกัน และเพิ่มขีดความสามารถในการตรวจสอบรับรองสินค้าในภูมิภาคให้สูงขึ้น โดยอาจรวมถึงจัดทำหลักเกณฑ์ร่วมกันสำหรับมาตรฐานระดับตอนการตรวจสอบรับรอง พร้อมจัดทำนโยบายระดับภูมิภาคที่ครอบคลุมและกรอบขั้นตอนการตรวจสอบการรับรองของสินค้า ซึ่งประเทศไทยในฐานะของประเทศทางอุตสาหกรรมเกษตรกรรมย่อมได้รับผลกระทบทั้งระบบในการส่งออกสินค้าไปต่างประเทศ ที่จะต้องมีการรับรองคุณภาพของสินค้าก่อนส่งมอบจากการตรวจสอบของห้องปฏิบัติที่ได้รับมาตรฐานสากล (กระทรวงอุตสาหกรรม. 2555 : 57)

การนำกระบวนการทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเข้าตรวจสอบควบคุมคุณภาพของสินค้าหรือการประกันคุณภาพของสินค้าเข้ามาช่วยในตรวจสอบการผลิต ซึ่งระบบมาตรฐานที่ใช้รับรองห้องปฏิบัติการ คือ ระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO/IEC17025) เป็นมาตรฐานสากลซึ่งประกาศใช้โดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานหรือ International Organization for Standardization (ISO) และInternational Electrotechnical Commission (IEC) ซึ่งเป็นกลุ่มผลิตเครื่องใช้ไฟฟ้าได้ให้การยอมรับในมาตรฐานนี้เช่นกัน โดยมาตรฐานฉบับนี้ว่าด้วยข้อกำหนดความสามารถของห้องปฏิบัติการในการดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบซึ่งจะประกอบด้วยข้อกำหนดทางด้านการบริหารงานคุณภาพและข้อกำหนดด้านวิชาการ (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2556 : Online)

เมื่อกล่าวถึงระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO/IEC17025) ภายในประเทศไทยนั้นมีหน่วยงานที่ให้การรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO/IEC17025) จำนวน 3 หน่วยงาน คือ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง 333 ห้องปฏิบัติการ (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2556 : Online) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง 223 ห้องปฏิบัติการ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2556 : Online) และกรมวิทยาศาสตร์บริการ จำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง 77 ห้องปฏิบัติการ(กรมวิทยาศาสตร์บริการ. 2556 : Online) เมื่อทำการสำรวจจากการรับรองห้องปฏิบัติการของทั้ง 3 หน่วยงาน พบว่ามีห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองจำนวน 633 แห่ง แต่จากการสำรวจสำมะโนธุรกิจและอุตสาหกรรมของสำนักงานสถิติแห่งชาติ ปรากฏว่าจำนวนของห้องปฏิบัติการของสถานประกอบการอุตสาหกรรมที่มีคนทำงานมากกว่า 30 คนทั่วประเทศ นั้นมีถึง 2,976 แห่ง (สำนักงานสถิติแห่งชาติ.2550 : 35) จะเห็นจำนวนของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO/IEC 17025) นั้นยังมีจำนวนน้อยอยู่มากหากเปรียบเทียบกับจำนวนของห้องปฏิบัติการของสถานประกอบการอุตสาหกรรม

อีกทั้งผลการวิจัยของ ทองเหลา ผลานิสง (2551 : บทคัดย่อ) ที่ได้ศึกษาความสำคัญของปัญหาในการดำเนินงานจัดทำระบบห้องปฏิบัติการสอบเทียบมาตรฐาน มอก.17025 ในภาคอุตสาหกรรมของประเทศไทย พบว่าระดับปัญหาในการดำเนินงานจัดทำระบบห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน มอก.17025 อยู่ในระดับน้อย โดยมีระดับปัญหาในด้านต่าง ๆ เรียงลำดับจากมากไปน้อย ได้แก่ ด้านบุคลากรและการฝึกอบรม การบริหารจัดการ เงินทุนในการจัดทำระบบ และอุปกรณ์และสถานที่ สภาพปัญหาเพื่อการขอการรับรองนั้นเป็นปัญหาที่สำคัญอีกประการหนึ่งโดย มลฤดี แก้วเสน (2546 : บทคัดย่อ) ได้ศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากการวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการเพื่อรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 พบว่าขั้นตอนการเรียนรู้และเตรียมการ ขั้นตอนการวางแผน ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ขั้นตอนตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข และขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหารของผู้จัดการคุณภาพมีปัญหามาก ทุกขั้นตอนในและปัญหาในการปฏิบัติงานปฏิบัติการสอบเทียบตามข้อกำหนด 24 ข้อ ในขณะที่องค์กรที่ยังไม่ได้รับการรับรองพบปัญหาทุกด้านในระดับมาก พร้อมทั้ง วิภาดา นาคไพรัช (2548 : บทคัดย่อ) ศึกษาสภาพปัญหาการดำเนินงานจัดทำระบบห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน มอก. 17025 ของห้องปฏิบัติการทดสอบในภาคอุตสาหกรรมของประเทศไทย ปรากฏผลคือ ทุนจดทะเบียนตั้งแต่50ล้านขึ้นไปมีสภาพปัญหาในระดับปานกลาง ระยะเวลาในการดำเนินธุรกิจ5ปีถึง15ปีมีสภาพปัญหาปานกลาง ระยะเวลาที่ใช้ในการจัดทำระบบเริ่มตั้งแต่1-3ปีมีสภาพปัญหาปานกลางและน้อยตามลำดับ รวมถึงการให้ความสำคัญระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของ ชนิตา เรืองทวีป (2552 : บทคัดย่อ) ที่ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการรับรู้ภาวะผู้นำกับความทุ่มเทของพนักงานห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์และ ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างทัศนคติต่อการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลที่ได้คือ การรับรู้ภาวะผู้นำมีความสัมพันธ์ทางบวกกับความทุ่มเทของพนักงานอย่างมีนัยสำคัญ ทัศนคติต่อการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 มีความสัมพันธ์ทางบวกกับความทุ่มเทของพนักงานอย่างมีนัยสำคัญ การรับรู้ภาวะผู้นำมีความสัมพันธ์ทางบวกกับความทุ่มเทของพนักงานด้านการรู้การคิดด้านอารมณ์ความรู้สึก และด้านพฤติกรรมอย่างมีนัยสำคัญ ทัศนคติต่อการปฏิบัติงานตามมาตรฐานISO/IEC

17025 มีความสัมพันธ์ทางบวกกับความทุ่มเทของพนักงานด้านการรู้การคิด ด้านอารมณ์ความรู้สึก และด้านพฤติกรรมอย่างมีนัยสำคัญ

นอกจากนี้การนำแบบประเมินผลการดำเนินการ Balanced Scorecard มาใช้ในระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของวิชาญ ศิริธาร (2552 : บทคัดย่อ) การประเมินผลการดำเนินงานขององค์กรที่มีการนำเอาระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการ มอก. 17025 มาใช้โดยหลักการ Balanced Scorecard : กรณีศึกษาห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ บริษัท ไบเออร์ไทย จำกัด โรงงานมาบตาพุด พบว่าความสัมพันธ์ของตัวชี้วัดใน 4 ด้านของ Balanced Scorecard พบว่าด้านการเงินและด้านการเรียนรู้และการพัฒนา ด้านการเงินและด้านกระบวนการภายในมีความสัมพันธ์กันทางบวกในระดับปานกลาง ด้านการเรียนรู้และการพัฒนาและด้านกระบวนการภายในมีความสัมพันธ์ทางบวกในระดับสูง ด้านการเรียนรู้และการพัฒนาและด้านลูกค้า ด้านลูกค้า และด้านกระบวนการภายในมีความสัมพันธ์ทางบวกในระดับปานกลาง การวิจัยและการศึกษาสภาพการณ์ของการจัดทำห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC17025 ของ ศุภโชค เอกชัย (2547:บทคัดย่อ) ที่ศึกษาการจัดทำห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับและไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 พบว่าผู้ใช้บริการทดสอบในปัจจุบันมีความพึงพอใจในผลการทดสอบวัสดุที่มาจากทดสอบกับห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 อยู่ในระดับมากที่สุด และผู้ใช้บริการทดสอบในปัจจุบันมีความพึงพอใจในผลการทดสอบวัสดุที่มาจากทดสอบกับห้องปฏิบัติการทดสอบที่ไม่ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC17025 อยู่ในระดับน้อย ทั้งความสำคัญในการศึกษาวิจัยระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ยังครอบคลุมถึงการนำเทคโนโลยีมาใช้ในระบบ จากการศึกษาของ กรรณิการ์ จิตตารัตนถาวร (2553:บทคัดย่อ) ศึกษาเรื่องการออกแบบโปรแกรมฐานข้อมูล เพื่อลดเวลาในการค้นหาเครื่องมือในระบบคุณภาพ ISO/IEC17025:2005 ผลที่ได้ช่วยลดระยะเวลาในการค้นหาข้อมูลและลดความผิดพลาดในการนำเครื่องมือส่งสอบเทียบ การค้นหาข้อมูลถึง 98% และลดความผิดพลาดในการไม่นำเครื่องมือส่งสอบเทียบเท่ากับ 0% จากศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO/IEC17025) นั้นพบว่า การเรียนรู้และเตรียมการ การวางแผน การนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ การตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข การทบทวนจากฝ่ายบริหารของผู้จัดการคุณภาพ และปัญหาในการปฏิบัติงานปฏิบัติการสอบเทียบตามข้อกำหนด 24 ข้อชี้ให้เห็นถึงสภาพปัญหาด้านการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ที่ต้องได้รับการพัฒนา ปรับปรุง และแก้ไข

จากความเป็นมาและความสำคัญและปัญหาของระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO/IEC17025) ที่ได้กล่าวข้างต้น การจะได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการ มาใช้เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในคุณภาพสินค้า นั้นย่อมประสบปัญหาหรืออุปสรรคต่างๆ ในการขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO/IEC 17025) ดังนั้นเพื่อให้การศึกษาค้นคว้าได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO/IEC 17025) ของห้องปฏิบัติการให้ได้ที่ตรงกับสาเหตุ ผู้วิจัยจึงได้สนใจศึกษาศึกษาสภาพการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ศึกษาสภาพตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) และศึกษาตัวแปรที่ส่งผลและสร้างสมการพยากรณ์ต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการ ในประเทศไทย โดยคาดหวังว่าผลการศึกษาน่าจะได้ข้อความรู้ที่เป็นประโยชน์และสามารถจะเป็นแนวทางในการปรับปรุง

การกระบวนการดำเนินงานในเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ผู้ประกอบการหรือผู้สนใจให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาสภาพกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย
2. เพื่อศึกษาสภาพตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย
3. เพื่อศึกษาตัวแปรที่ส่งผลและสร้างสมการพยากรณ์ต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

1.3 สมมติฐานการวิจัย

ตัวแปรด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน ด้านการเงินทุนและทรัพยากร ด้านทรัพยากรมนุษย์ ส่งผลร่วมกันต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

1.4 กรอบแนวคิดที่ใช้ในการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นศึกษาตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ผู้วิจัยได้ศึกษากรอบแนวคิด ดังนี้

1. แนวคิดเกี่ยวกับตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ผู้วิจัยได้สังเคราะห์จากตลาดหลักทรัพย์แห่งประเทศไทย(2548) พรพิมล สันติมณีรัตน์ (2545) เจริญศิริตา จิตศักดิ์านนท์ (2546) ประกอบ มิ่งสอน (2543) ไพโรจน์ กนภมกุล(2543) มยุรี สุทธระนันท์ (2543) โดยผู้วิจัยสามารถแสดงการสังเคราะห์กรอบแนวคิดการวิจัยได้ดังตารางที่ 1.1

ตารางที่ 1.1 สรุป แนวคิด ทฤษฎี เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ตัวแปร	นักวิชาการ	หนังสือ/ตำรา		วิทยานิพนธ์			ความถี่
		ตลาดหลักทรัพย์แห่งประเทศไทย(2548)	พรพิมล สันติเมธีรัตน์ (2545)	เจริญศิริตา จิตศักดิ์ดามนท์ (2546)	ประภอบ มิ่งสอน (2543)	ไพโรจน์ กนกมณฑุส (2543)	
1. ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน	✓	✓	✓	✓	✓	✓	6
2. ด้านเงินทุนและทรัพยากร	✓	✓	✓	✓	✓	✓	6
3. ด้านทรัพยากรมนุษย์	✓	✓	✓	✓	✓	✓	6
4. ด้านการบริหารจัดการ		✓		✓	✓	✓	4
5. ด้านกระบวนการคัดเลือกฝึกอบรม จุดใจบุคลากร			✓				1
6. ด้านประโยชน์ต่อองค์กร			✓				1

จากตารางสังเคราะห์กรอบแนวคิดการวิจัยดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถสรุปได้ว่า ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยด้วย 3 ตัวแปรดังนี้

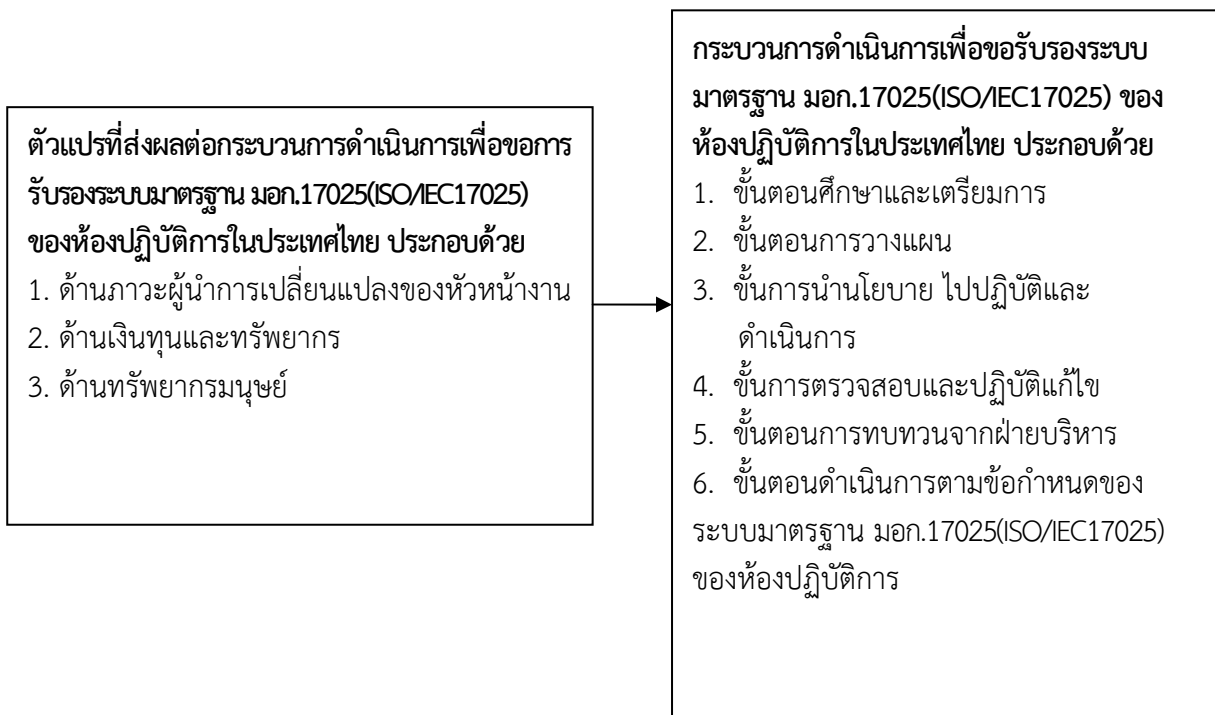
1. ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน
2. ด้านเงินทุนและทรัพยากร
3. ด้านทรัพยากรมนุษย์

2. แนวคิดเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ผู้วิจัยได้ศึกษาแนวคิดของ มลฤดี แก้วเสน (2546 : บทคัดย่อ) ซึ่งประกอบด้วย

1. ขั้นตอนศึกษาและเตรียมการ
2. ขั้นตอนการวางแผน
3. ขั้นการนำนโยบาย ไปปฏิบัติและดำเนินการ
4. ขั้นการตรวจสอบและปฏิบัติแก้ไข
5. ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร

6. ขั้นตอนดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการ

จากแนวคิดดังกล่าวข้างต้น ผู้วิจัยสามารถนำมาสรุปเป็นภาพกรอบแนวคิดเพื่อนำไปใช้ในการวิจัยได้ดังภาพที่ 1.1



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดสำหรับการวิจัย

1.5 ขอบเขตของการวิจัย

1.5.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ได้แก่ บุคลากรที่ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการที่อยู่ระหว่างการดำเนินการได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน และห้องปฏิบัติการที่ครบรอบการให้การรับรอง มอก. 17025(ISO/IEC17025) ในปี พ.ศ.2556 จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จำนวน 141 ห้องปฏิบัติการ 705 คน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 125 ห้องปฏิบัติการ 625 คน และกรมวิทยาศาสตร์บริการ จำนวน 44 ห้องปฏิบัติการ 220 คน รวมเป็น 310 ห้องปฏิบัติการ บุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ จำนวน 1,550 คน

2. กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ บุคลากรที่ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการที่อยู่ระหว่างการดำเนินการได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน และห้องปฏิบัติการที่ครบรอบการให้การรับรอง มอก. 17025(ISO/IEC17025) ในปี พ.ศ.2556 ซึ่งกำหนดกลุ่มตัวอย่างตาม Krejcie and Morgan ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% (Krejcie and Morgan อ้างใน พรรณี สิกิวัฒน์นะ 2553 : 150) และสุ่มตัวอย่างแบบหลายขั้นตอน (multi-stage sampling) ได้ห้องปฏิบัติการ จำนวน 64 ห้องปฏิบัติการ บุคลากรที่ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการ 320 คน

1.5.2 ตัวแปรที่ศึกษา

ศึกษาตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ครั้งนี้ ผู้วิจัยได้จำแนกตัวแปรที่ต้องศึกษาออกเป็น ตัวแปรต้น และตัวแปรตาม ดังนี้ คือ

1.4.2.1 ตัวแปรต้น คือ ศึกษาตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ประกอบด้วย

1. ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน
2. ด้านเงินทุนและทรัพยากร
3. ด้านทรัพยากรมนุษย์

1.4.2.2 ตัวแปรตาม คือ กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ประกอบด้วย

1. ขั้นตอนศึกษาและเตรียมการ
2. ขั้นตอนการวางแผน
3. ขั้นการนำนโยบาย ไปปฏิบัติและดำเนินการ
4. ขั้นการตรวจสอบและปฏิบัติแก้ไข
5. ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร
6. ขั้นตอนดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)ของห้องปฏิบัติการ 25 ข้อ

1.6 นิยามศัพท์เฉพาะที่ใช้ในงานวิจัย

1.6.1 ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย หมายถึง สาเหตุหรือการกระทำที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อการได้รับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO/IEC17025) ของหน่วยงานที่ให้การรับรอง ทั้ง 3 แห่ง ได้แก่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกรมวิทยาศาสตร์บริการ ซึ่งสาเหตุดังกล่าวประกอบด้วย ดังนี้

1.6.1.1 ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน หมายถึง บุคคลซึ่งดำรงตำแหน่งระดับหัวหน้างานของหน่วยงานหรือองค์กร ที่สามารถปฏิบัติให้เห็นความกระตือรือร้นในการทำงาน มีน้ำใจ มีความรู้ ความสามารถ เฉลียวฉลาดเป็นที่ยอมรับของผู้ปฏิบัติงาน มีวิสัยทัศน์ ถ่ายทอดวิสัยทัศน์ไปยังผู้ปฏิบัติงาน สนับสนุน ส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานมีการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการทำงานอย่างต่อเนื่องและปฏิบัติต่อผู้ปฏิบัติงานทุกคนด้วยความยุติธรรม การคำนึงถึงการคำนึงถึงปัจเจกบุคคลของผู้ปฏิบัติงาน และสามารถปฏิบัติงานได้สำเร็จตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิภาพ

1.6.1.2 ด้านเงินและทรัพยากร หมายถึง หน่วยงานหรือองค์กรที่มีปฏิบัติหรือจัดสรรหาสินทรัพย์ (งบประมาณ เงิน รายได้ เครื่องมือ วัสดุ อาคาร สถานที่ บรรยากาศ ข้อมูล เทคโนโลยีที่ปรึกษา) โดยสอดคล้องกับระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานได้สำเร็จตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิภาพ

1.6.1.3 ด้านทรัพยากรมนุษย์ หมายถึง หน่วยงานหรือองค์กรที่มีปฏิบัติต่อบุคลากรที่ปฏิบัติงาน โดยมีการวางแผนการจัดอัตรากำลังคนร่วมกับบุคลากรในหน่วยงานก่อนการสรรหาคัดเลือกและการว่าจ้างบุคลากรความพร้อม มีวิธีการคัดเลือกพนักงานที่มีความรู้ความสามารถสายงานหรือสาขาวิชาที่ตรงกับห้องปฏิบัติการ ความรู้ ความสามารถ ทักษะ ทักษะคติ เหมาะสมกับการ

ทำงาน โดยมีการบริการจัดการพร้อมทั้งมีการพัฒนาประสิทธิภาพในการทำงาน และสอดคล้องกับระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)

1.6.2 กระบวนการดำเนินการเพื่อรองรับระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย หมายถึง การปฏิบัติตามขั้นตอนรองรับระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) เมื่อตัดสินใจจัดทำระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติ ประกอบด้วยดังนี้

1.6.2.1. ขั้นตอนศึกษาและเตรียมการ หมายถึง การเตรียมความพร้อมและการทำความเข้าใจในสาระเนื้อหาของกระบวนการงานระบบมาตรฐาน ISO/IEC17025 ในเรื่องของการรองรับมาตรฐาน การเตรียมบุคลากรที่จะรับผิดชอบ และการให้ความรู้แก่บุคลากรภายในองค์กร

1.6.2.2. ขั้นตอนการวางแผน หมายถึง การกำหนดหรือตั้งเป้าหมายกระบวนการที่จะนำไปปฏิบัติ ตามขั้นตอนที่ศึกษา และเตรียมการกระบวนการงานระบบมาตรฐาน ISO/IEC17025

1.6.2.3. ขั้นการนำนโยบาย ไปปฏิบัติและดำเนินการ หมายถึง การนำกระบวนการตามขั้นตอนที่ศึกษา และเตรียมการกระบวนการงานระบบมาตรฐาน ISO/IEC17025 ไปปฏิบัติจริง ตามระบบมาตรฐาน ISO/IEC17025 โดยการประกาศ การประชาสัมพันธ์ การใช้เอกสารระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงาน และบันทึก

1.6.2.4. ขั้นการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข หมายถึง การบันทึกการเฝ้าระวังและวัดผล สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน หลังจากรับกระบวนการตามขั้นตอนที่ศึกษา และเตรียมการกระบวนการงานระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไปปฏิบัติจริง ตามระบบมาตรฐาน ISO/IEC17025

1.6.2.5. ขั้นการทบทวนจากฝ่ายบริหาร จึงหมายถึง การปรับปรุงสาเหตุ ที่เกิดหลังจากการนำงานระบบมาตรฐาน ISO/IEC17025 ไปปฏิบัติจริง เพื่อให้สอดคล้องกับการกำหนดหรือตั้งเป้าหมาย

1.6.2.6. ขั้นตอนดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการ หมายถึง การปฏิบัติตามข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการในการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ซึ่งจะประกอบด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารงานคุณภาพและข้อกำหนดด้านวิชาการ โดยมาตรฐานนี้สามารถที่จะนำมาใช้ได้กับทุกองค์กรที่มีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบหรือสอบเทียบ ทั้ง 25 ข้อ โดย International Organization for Standardization (ISO) และ International Electrotechnical Commission (IEC)

1.6.3 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง หน่วยงานหรือสถานที่ทำการสอบเทียบและ/หรือทดสอบหรือทดลองเพื่อพิสูจน์ข้อเท็จจริงเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ของหน่วยงานที่ตั้งไว้

1.6.4 หน่วยงานรับรอง หมายถึง หน่วยงานรับรองระบบงานที่ให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ขององค์กร หน่วยงาน หรือห้องปฏิบัติการที่ร้องขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ภายในประเทศไทย ทั้ง 3 แห่ง ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

1.6.5 ระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) หมายถึง ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการในการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ซึ่งจะประกอบด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารงานคุณภาพและข้อกำหนดด้านวิชาการ

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารต่าง ๆ และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ซึ่งผู้วิจัยได้แบ่งสาระสำคัญเสนอตามลำดับดังนี้

- 2.1 ข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย
 - 2.1.1 ความหมายของห้องปฏิบัติการ
 - 2.1.2 ประเภทของห้องปฏิบัติการ
 - 2.1.3 มาตรฐานเรื่องการประกันคุณภาพ
- 2.2 แนวคิดเกี่ยวกับระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025)
 - 2.2.1 ความหมายของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.17025(ISO/IEC 17025)
 - 2.2.2 วัตถุประสงค์ของมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025)
 - 2.2.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการนำมาตราฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025)
 - 2.2.4 ข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.17025 (ISO/IEC17025)
- 2.3 แนวคิดเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)
 - 2.3.1 ความหมายและทฤษฎีการบริหารจัดการ
 - 2.3.2 กระบวนการให้การรับรองและความสามารถห้องปฏิบัติการ
 - 2.3.3 ชั้นการศึกษา และเตรียมการ
 - 2.3.4 ชั้นการวางแผน
 - 2.3.5 ชั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ
 - 2.3.6 ชั้นการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข
 - 2.3.7 ชั้นการทบทวนจากฝ่ายบริหาร
- 2.4 แนวคิดเกี่ยวกับปัจจัยที่ส่งผลต่อการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย
 - 2.4.1 ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน
 - 2.4.2 ด้านเงินและทรัพยากรกายภาพ
 - 2.4.3 ด้านทรัพยากรมนุษย์
- 2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

ผู้วิจัยได้ศึกษาแนวคิดเกี่ยวกับการห้องปฏิบัติการ ซึ่งประกอบด้วย

2.1.1 ความหมายของห้องปฏิบัติการ

ราชบัณฑิตยสถาน (2553 : Online) ห้องปฏิบัติการ หมายถึง สถานที่ทดลองเพื่อพิสูจน์ข้อเท็จจริงตามทฤษฎีหรือฝึกงานเพื่อให้เกิดความชำนาญ

ฉัตรชัย วิริยะไกรกุล (2551 : 5) ห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ หมายถึง ห้องปฏิบัติการสำหรับทำการทดลองหรือการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์ หรือทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์วิจัย หรือตรวจสอบ สอบเทียบคุณภาพของสินค้า

นิรนาม (2551 : Online) ห้องปฏิบัติการ หมายถึง สถานที่สำหรับทำการทดลองและภายในห้องต้องปราศจากสิ่งรบกวนจากภายนอก

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(2555:Online) ห้องปฏิบัติการ (Laboratory) หมายถึง หน่วยงานที่ทำการสอบเทียบและ/หรือทดสอบหรือส่วนขององค์การที่เกี่ยวกับกระบวนการสอบเทียบและทดสอบเท่านั้น

จากความหมายที่หน่วยงานและนักวิชาการข้างต้นได้กล่าวถึง สามารถสรุปได้ว่าห้องปฏิบัติการ หมายถึง หน่วยงานหรือสถานที่ทำการสอบเทียบและ/หรือทดสอบหรือทดลองเพื่อพิสูจน์ข้อเท็จจริงเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ของหน่วยงานที่ตั้งไว้

2.1.2 ประเภทของห้องปฏิบัติการ

จากการศึกษาเอกสารของ ฉัตรชัย วิริยะไกรกุล (2551 : 5-8) ห้องปฏิบัติการทุกประเภทมักจะสังกัดอยู่ภายใต้หน่วยงานหลัก 3 หน่วยงานใหญ่ คือ

ภาคเอกชน : ห้องปฏิบัติการจะถูกกำหนดรูปแบบและรายละเอียดโดยหน่วยงานที่เป็นบริษัทเอกชน เพื่อใช้ในการพัฒนางานวิจัยที่ทำกำไรให้กับองค์กรเป็นหลัก

ภาครัฐบาล : ถูกกำหนดรูปแบบและรายละเอียดโดยหน่วยงานของรัฐบาลซึ่งอาจเป็นหน่วยงานของส่วนราชการหรือรัฐวิสาหกิจที่เน้นการทำวิจัยในส่วนที่เป็นประเด็น หรืออยู่ในความสนใจของสังคมเป็นหลัก

ภาคการศึกษา : อาจเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนก็ตามที่มุ่งเน้นในด้านกิจกรรมการเรียนการสอนเป็นหลัก แต่ก็สามารถทำงานวิจัยร่วมกับหน่วยงานภาครัฐบาล หรือเอกชนใดก็ได้ที่ก่อให้เกิดแหล่งเงินทุนวิจัยสำหรับสนับสนุนการวิจัยภายในห้องปฏิบัติการ

ภาคเอกชน (private sector lab.)

ห้องปฏิบัติการประเภทนี้ดำเนินการโดยบริษัทเอกชน ที่สนใจการวิจัยที่เกี่ยวกับการค้นคว้าและการสร้างนวัตกรรมต่าง ๆ แล้วนำออกสู่ตลาดเพื่อสร้างผลกำไรและสิ่งตอบแทนจากงานวิจัยให้กับผู้ถือหุ้นและเจ้าของกิจการ เนื่องจากภาคเอกชนมุ่งเน้นให้เกิดผลกำไรมากกว่าภาครัฐบาลและภาคการศึกษา ดังนั้น ภาคเอกชนจึงมีแนวโน้มในการสร้างห้องปฏิบัติการที่สามารถรองรับการทดลองและการวิจัยในสภาพแวดล้อมที่ตอบรับกับเทคโนโลยีสมัยใหม่ซึ่งเกิดขึ้นอยู่ตลอดเวลา โดยมีความเร็วในการนำเสนอผลงานวิจัยเข้าสู่ระบบกลไกของตลาดเป็นปัจจัยสำคัญ ที่บ่งบอกถึงความสำเร็จของผลงานวิจัยของบริษัทต่าง ๆ เหล่านี้ ดังนั้น การลดเวลาที่ใช้ในกระบวนการทดลองและวิจัยจึงมี

ความสำคัญอย่างมาก และลักษณะเฉพาะของห้องปฏิบัติการภาคเอกชนมักมีความจำเป็นในการสร้างองค์กรที่มีพลวัตสูง มีการกำหนดแนวทางในการรองรับเทคนิคและเทคโนโลยีใหม่ มีการแบ่งปันข้อมูลภายใน มีการสร้างฐานข้อมูลขององค์ความรู้ที่มีอยู่แล้วร่วมกับการสร้างองค์ความรู้ใหม่ และมีความสามารถในการทำงานร่วมกันเป็นกลุ่ม ทั้งหมดที่กล่าวมาเป็นลักษณะแนวทางที่ใช้ในการออกแบบห้องปฏิบัติการของภาคเอกชนที่ได้รับการยอมรับ และได้รับความนิยมนอยู่ในขณะนี้ เพื่อให้สามารถแข่งขันในตลาดและสภาพการณ์ในปัจจุบัน

เนื่องจากการแข่งขันทางการตลาดมีสภาพการแข่งขันสูง ทำให้มีการลงทุนเพื่อให้เกิดห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพดีเยี่ยมและอาคารวิจัยที่มีสภาพแวดล้อมเหมาะสม มีสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ เพื่อดึงดูดบุคลากรภายนอกให้เข้ามาทำงานในองค์กร และเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานร่วมกันระหว่างวัน มีการออกแบบและจัดสร้างสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ อันได้แก่โรงอาหารกลาง สถานออกกำลังกาย สถานเลี้ยงดูเด็กเล็ก ร้านซักรีดและธนาคาร รวมถึงสิ่งเพิ่มเติมอื่น ๆ เช่น โถงต้อนรับขนาดใหญ่ ทางเดินที่มีการตกแต่งอย่างสวยงาม และสวนพักผ่อน เป็นต้นพร้อมทั้งมีการจัดเตรียมระบบคอมพิวเตอร์ และเทคโนโลยีสารสนเทศที่สามารถรองรับเทคโนโลยีใหม่ ๆ

ข้อแตกต่างที่ชัดเจนของห้องปฏิบัติการภายในองค์กรภาคเอกชนก็คือความต้องการด้านการแข่งขันในการเป็นผู้นำทางด้านการวิจัย และความต้องการในการพัฒนาค้นคว้างานวิจัยใหม่ในแต่ละปี ซึ่งบริษัทต่าง ๆ เหล่านี้จะมีบทบาทในดำเนินงานด้านการวิจัยและการตลาดควบคู่กันไปอย่างมาก บริษัทต่าง ๆ เหล่านี้ ได้แก่ บริษัทอุตสาหกรรมการผลิตยา และเวชภัณฑ์ในปัจจุบันรูปแบบของการวิจัยได้เปลี่ยนไปโดยพบว่ามีการทำงานร่วมกันอย่างใกล้ชิดเพิ่มมากขึ้นระหว่างนักวิทยาศาสตร์และนักการตลาด ซึ่งแตกต่างจากอดีตที่มีการทำงานแยกกันโดยกำหนดรูปแบบการวิจัยตามความสนใจของแต่ละกลุ่มวิจัย การทำงานในปัจจุบันมีความมุ่งมั่นในการทำงานร่วมกันมากขึ้น แต่ละบุคคลสามารถย้ายข้ามสายงานหรือกลุ่มวิจัยเพื่อทำงานร่วมกัน มีการลดขอบเขตของกลุ่มวิจัยต่าง ๆ ลงอย่างมาก แต่มีการเพิ่มระบบสนับสนุนส่วนกลางที่ชัดเจนขึ้น เช่น ส่วนบริการห้องปฏิบัติการ ส่วนเก็บอุปกรณ์ ส่วนวิศวกรรมงานระบบ และส่วนเลี้ยงพืชและสัตว์ เพื่อการทดลอง เพื่อให้สามารถดำเนินการบริหารจัดการอาคารและทรัพยากรได้อย่างมีประสิทธิภาพลดเวลาและค่าใช้จ่ายในการวิจัย และสามารถตรวจสอบและตรวจสภาพของส่วนสนับสนุนต่าง ๆ ให้มีความเหมาะสม ซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะที่สำคัญของห้องปฏิบัติการในองค์กรภาคเอกชน โดยมีการพิจารณาถึงการลงทุนในระยะเริ่มต้นและในระยะยาวร่วมกัน ซึ่งถือเป็นกุญแจสำคัญในการออกแบบและจัดการส่วนต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ

ปัจจุบันธุรกิจด้านการวิจัยมีการรวมกลุ่มการวิจัยและการทำงานร่วมกันมากขึ้นและมีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง กลุ่มที่มีลักษณะดังกล่าวเกิดขึ้นมากที่สุดได้แก่ กลุ่มธุรกิจเอกชนที่ผลิตยาและเวชภัณฑ์ เนื่องจากมีความต้องการด้านการลดต้นทุนและลดการแข่งขันระหว่างกันภายในกลุ่ม อีกทั้งต้องการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันกับกลุ่มภายนอกมากขึ้น เมื่อมีการรวมกลุ่มกัน ทางบริษัทต้องพิจารณาการออกแบบอาคารและห้องปฏิบัติการในแง่การยกระดับห้องวิจัยให้มีคุณภาพดีขึ้น สามารถใช้งานได้เต็มประสิทธิภาพ มีการรวมระบบและส่วนสนับสนุนต่าง ๆ เข้าด้วยกัน และแบ่งสัดส่วนการจัดสรรพื้นที่ให้เป็นไปตามความต้องการ

เมื่อมีการควบรวมบริษัทร่วมกันจะมีการปรับเปลี่ยน รวมทั้งมีการบริหารจัดการส่วนห้องปฏิบัติการและส่วนสนับสนุนให้เกิดความสอดคล้องกัน พร้อมทั้งกำหนดแนวทางการออกแบบและการใช้พื้นที่ซึ่งมีความแตกต่างจากอาคารห้องปฏิบัติการทั่วไป สำหรับบางบริษัทซึ่งมีนโยบายใน

การบริหารเงินกองทุนกับการดำเนินการวิจัยที่ก่อให้เกิดรายได้แก่องค์กรเป็นหลักในระยะเริ่มต้นของการดำเนินการของบริษัทอาจไม่เน้นการลงทุนในด้านการปลูกสร้างอาคารแต่จะใช้การเช่าพื้นที่อาคารที่มีอยู่ซึ่งมีศักยภาพรองรับความต้องการขั้นต่ำสุดของกลุ่มวิจัยในการใช้เป็นห้องปฏิบัติการ จนกระทั่งเมื่อบริษัทเริ่มมีผลตอบแทนหรือมีการขยายตัวจนถึงระดับหนึ่งจึงดำเนินการก่อสร้างอาคารและส่วนปฏิบัติการให้เกิดขึ้นควบคู่กับพิจารณาถึงการลงทุนเพื่อใช้งานในระยะยาว บางส่วนของอาคารที่เปิดใช้งานในระยะแรก สามารถเปิดให้หน่วยงานอื่นเข้ามาเช่าและใช้งานร่วมกัน ผู้ออกแบบจะต้องทำการออกแบบให้สามารถรองรับและอำนวยความสะดวกต่อผู้เช่าหลายราย ในทำนองเดียวกันอาจมีการเปิดให้เช่าเพื่อเข้าใช้อุปกรณ์ต่าง ๆ แก่ห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ซึ่งเช่าอยู่ภายในอาคารเดียวกัน โดยปกติแล้ว ผู้ออกแบบและเจ้าของควรออกแบบอาคารและห้องปฏิบัติการที่มีรูปแบบอาคารและองค์ประกอบพื้นฐานทั่วไป ๆ เหมือนกัน ยกเว้นเฉพาะส่วนพื้นที่ซึ่งใช้สำหรับการทำวิจัยเฉพาะด้านเท่านั้นที่ออกแบบให้แตกต่างจากส่วนอื่น ๆ ผู้ออกแบบต้องมีการกำหนดการวางผังและตำแหน่งอาคารและส่วนปฏิบัติการทั้งหมดให้สามารถใช้งานร่วมกันได้สะดวกรวมทั้งคำนึงถึงความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยในการทำงานของแต่ละส่วนด้วย หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เอกชนที่ตั้งอยู่ภายในและภายนอกโรงพยาบาล
- โรงพยาบาลเอกชน
- ห้องปฏิบัติการระดับต่าง ๆ ของบริษัทและศูนย์วิจัยต่าง ๆ ของภาคเอกชน

ภาครัฐบาล (government lab.)

เป็นห้องปฏิบัติการที่มีการสนับสนุนด้วยกองทุนและแหล่งเงินทุนวิจัยจากภาครัฐ ซึ่งในปัจจุบันมีแนวโน้มที่จะลดลงและเพิ่มเงินให้กับสถาบันทางการศึกษาแทนมากขึ้นห้องปฏิบัติการวิจัยของรัฐบาลมักมุ่งเน้นความสนใจในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางด้านสังคม และสิ่งแวดล้อม ลักษณะของงานที่ทำมักมีลักษณะงานประจำที่เกิดขึ้นซ้ำ ๆ กัน และสม่ำเสมอ ซึ่งในอนาคตลักษณะของงานเหล่านี้มีแนวโน้มของกระบวนการและรูปแบบการทำงานด้วยการประสานงานและร่วมงานกันระหว่างหน่วยงานมากขึ้น โดยมุ่งเน้นความสำคัญเรื่องความปลอดภัย และการยกระดับของห้องปฏิบัติการให้มีมาตรฐานเดียวกันมากขึ้น

งานวิจัยที่เกิดขึ้นมักไม่มุ่งเน้นแสวงหาผลกำไรไม่มีการเรียนการสอนเกิดขึ้นงานวิจัยส่วนใหญ่เป็นงานวิจัยที่ดำเนินการตามนวัตกรรมงานวิจัยของภาคเอกชนที่ได้รับเริ่มไว้ โดยทำการทดสอบผลงานวิจัยที่น่าออกสู่ตลาดโดยภาคเอกชน ส่วนมากจะเกี่ยวข้องกับอาหารและยาเป็นหลัก หน่วยงานวิจัยเหล่านี้ จะทำหน้าที่ตรวจสอบและอนุมัติสินค้าหรืองานวิจัยของภาคเอกชนก่อนนำเข้าสู่ตลาดเพื่อบริการและจำหน่ายแก่ประชาชนทั่วไป ดังนั้น วัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการสำหรับองค์กรวิจัยของภาครัฐจึงอาจมีลักษณะต่าง ๆ ดังนี้

- มีการสร้างหน่วยงานที่มุ่งพัฒนาไปสู่การวิจัยระดับสากล ด้วยการติดต่อสื่อสาร และทำงานร่วมกันเพื่อสร้างนวัตกรรมและความคิดสร้างสรรค์
- สามารถรองรับความต้องการของรัฐบาลในฐานะที่เป็นหน่วยงานวิจัยซึ่งมีประสิทธิภาพ มีคุณภาพขององค์กรสูง ได้มาตรฐานและมีความปลอดภัย รวมถึงประหยัดค่าใช้จ่ายและการใช้พลังงานภายในหน่วยงาน
- มีการรักษาความปลอดภัยและระบบควบคุมการเข้าออกหน่วยงาน
- มีสภาพแวดล้อมของการทำงานที่เหมาะสมเพื่อให้เจ้าหน้าที่สนใจและรักษาความเป็นเลิศในการวิจัย

- สามารถทำงานวิจัยบรรลุได้โดยใช้จ่ายอย่างคุ้มค่าและตามเวลาที่กำหนดไว้อย่างมีประสิทธิภาพและตามขั้นตอนที่กำหนดไว้
- ลดอุปสรรคและขั้นตอนในการทำงาน
- มีความเที่ยงตรงและน่าเชื่อถือในการปฏิบัติและทดสอบสินค้าและงานวิจัย
- มีการประสานงานร่วมกับภาคการศึกษาในการสร้างชุมชนวิจัยให้แข็งแรง
ภาคการศึกษา (academic lab.)

เป็นห้องปฏิบัติการซึ่งดำเนินกิจกรรมการเรียนการสอนและการวิจัยควบคู่กันห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัยมักมีลักษณะรูปแบบเหมือนห้องปฏิบัติการทั่วไปของภาครัฐและเอกชน ยกเว้นห้องปฏิบัติการสำหรับที่ใช้ในการเรียนการสอนจะมีลักษณะพิเศษ โดยเฉพาะห้องเรียนปฏิบัติการสำหรับนิสิตนักศึกษาในระดับปริญญาบัณฑิต มีลักษณะที่แตกต่างจากส่วนห้องปฏิบัติการวิจัยในหลายด้าน เนื่องจากพื้นที่ภายในห้องปฏิบัติการจะใช้เพื่อทำการสอนและการบรรยายควบคู่กับการวิจัย โดยเน้นกิจกรรมการเรียนการสอนเป็นหลัก และกิจกรรมการวิจัยมีความสำคัญรองลงมา ซึ่งภายในห้องเรียนปฏิบัติการสำหรับนักศึกษาระดับปริญญาตรีจะมีการกำหนดส่วนโต๊ะปฏิบัติการเฉพาะ หรือแทนบรรยายสำหรับวิทยากรไว้ที่บริเวณด้านหน้าของห้อง หรือตั้งอยู่ในส่วนที่ใกล้เคียงกับส่วนกระดานดำ ซึ่งอาจจะเป็นผนังกระจกหรือไวท์บอร์ดก็ได้ รวมถึงมีการใช้อุปกรณ์คอมพิวเตอร์ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการเรียนการสอน เช่น เครื่องฉายโปรเจคเตอร์ (projector) หรือกล้องอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น ซึ่งจะช่วยสร้างสภาพแวดล้อมและสภาวะของการเรียนการสอนให้เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องส่วนการเรียนการสอนของนักศึกษาระดับมหาบัณฑิตและดุษฎีบัณฑิต (ปริญญาโทและเอก) จะมีลักษณะที่เน้นการวิจัยเป็นหลัก โดยเป็นการทำงานร่วมกันระหว่างคณาจารย์กับนิสิตนักศึกษาภายในห้องปฏิบัติการและใช้อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ ร่วมกัน ภายในห้องมีลักษณะห้องปฏิบัติการมีลักษณะคล้ายห้องปฏิบัติการที่พบเห็นในภาครัฐและเอกชนทั่วไป คือเป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถใช้งานได้หลายรูปแบบ และมีส่วนพื้นที่จัดบันทึกข้อมูลตั้งอยู่ภายในหรือแยกเป็นสัดส่วน

2.1.3 มาตรฐานเรื่องการประกันคุณภาพ (laboratory accreditation)

จากการศึกษาเอกสารของ ฉัตรชัย วิริยะไกรกุล (2551:10) ในการออกแบบห้องปฏิบัติการทางด้านวิทยาศาสตร์และวิทยาศาสตร์การแพทย์ผู้ออกแบบมักไม่คุ้นเคยกับมาตรฐานต่าง ๆ เหล่านี้ แต่ในปัจจุบันผู้ออกแบบมีความจำเป็นเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ ในการศึกษาถึงมาตรฐานและรายละเอียดต่าง ๆ ที่ได้มีการกำหนดไว้ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการออกแบบสามารถผ่านเกณฑ์การรับรองและได้มาตรฐานในระดับสากล โดยมีเกณฑ์และมาตรฐานสากลที่ใช้ภายในประเทศที่ควรรู้จักและศึกษาดังนี้

2.1.3.1 มาตรฐานระบบ ISO (ISO = international organization for standardization)

ซึ่งกำหนดโดยองค์กรมาตรฐานสากล (ISO) ส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ชุดอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ที่ใช้กำหนดมาตรฐานสำหรับโรงงานและสถานบริการต่าง ๆ ตั้งแต่ขนาดเล็กลงจนถึงขนาดใหญ่ และ ISO 14000 มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

A. ชุดอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 (ISO 9000 series standards)

เป็นการประกันคุณภาพของผู้ทำงานทั้งระบบนับตั้งแต่โครงสร้าง กระบวนการต่าง ๆ จนได้ผลิตภัณฑ์ มีผลครอบคลุมระบบประกันคุณภาพ (quality assurance system) และการบริหารองค์กรให้มีคุณภาพต่อเนื่อง (quality management) ในชุดอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ประกอบด้วย 5 มาตรฐานย่อย ได้แก่

ISO 9000 = quality management and assurance standard guidelines for selection and use เป็นการอธิบายหลักการและความหมายของคุณภาพการอธิบายคำสำคัญต่าง ๆ และคำแนะนำในการเลือกใช้และการปรับปรุง ISO 9001, 9002, 9003, และ 9004

ISO 9001= quality system – model for quality assurance in design/ development, production, installation and servicing เป็นมาตรฐานสำหรับองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การพัฒนา และส่งมอบการบริการครอบคลุมสิ่งที่จำเป็นสำหรับระบบคุณภาพที่ได้ผลจริงจัง ตั้งแต่ได้รับใบสั่งสินค้าหรือใบสั่งตรวจขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาไปจนถึงการบริการหลังการขาย

ISO 9002 = quality system – model for quality assurance in production and installation เป็นการเตรียมระบบป้องกัน การตรวจค้น และการแก้ไขปัญหาระหว่างการผลิตและการติดตั้ง ใช้กับองค์กรที่ไม่มีการออกแบบและบริการหลังการขาย

ISO 9003 = quality system – model for quality assurance in final inspection and test เป็นการเตรียมสิ่งที่ต้องใช้ในการตรวจค้น ตรวจสอบ และทดสอบครั้งสุดท้ายไม่ใช้ระบบควบคุมคุณภาพ โดยใช้กับองค์กรที่ไม่มีการผลิต

ISO 9004 = quality management and quality system elements guidelines เป็นเกณฑ์สำหรับผู้ขายหรือผู้ให้บริการเพื่อใช้ในการพัฒนาและส่งเสริมระบบคุณภาพและในการวัดว่าแต่ละงานมีการใช้ระบบคุณภาพแล้วหรือไม่ โดยตรวจตราแต่ละงานอย่างละเอียดซึ่งมีประโยชน์ในการใช้เป็นการตรวจสอบภายใน (Internal audit)

สำหรับในประเทศไทยมีการใช้ระบบมาตรฐาน ISO 9000 โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ. หรือ TIS: Thai Industrial Standard Institute) เป็นผู้ทำหน้าที่กำกับดูแลและให้ใบรับรอง โดยมีคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน (NAC: National Accreditation Council) ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและมาตรการในการดำเนินงานรับรองให้สอดคล้องกับระบบสากล รวมถึงดำเนินการรับรอง ยกเลิก เพิกถอน และรับรองระบบงานด้านการมาตรฐานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้วยร่วมกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) และสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกระทรวงสาธารณสุข

B. ชุดอนุกรมมาตรฐาน ISO 14000

เป็นมาตรฐานเกี่ยวกับคุณภาพของสิ่งแวดล้อม ซึ่งนำมาพิจารณาร่วมในระบบคุณภาพ

C. ชุดอนุกรมมาตรฐาน ISO/IEC 17025

เป็นระบบใหม่ที่ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการด้านการทดสอบและสอบเทียบ โดยพัฒนามาจาก ISO/IEC Guide 25 ซึ่งเป็นชุดที่ปรับปรุงจากระบบประกันคุณภาพ ISO 9002 และ ISO Guide 25 ตามลำดับ สำหรับการจัดตั้งระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

ทั้งสามชุดอนุกรมซึ่งได้แก่ อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ISO 14000 และ ISO/IEC17025 เป็นชุดอนุกรมที่ใช้ในทางการแพทย์ โดยเฉพาะในห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ เพื่อการตรวจประเมินและรับรองคุณภาพ

2.1.3.2 มาตรฐานระบบประกันและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (HA: hospital accreditation)

เป็นระบบที่ใช้เพื่อพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลโดยมุ่งผู้ป่วยเป็นหลัก เป็นการประเมินและรับรองโดยองค์กรภายนอกเพื่อดูว่าโรงพยาบาลมีระบบการทำงานที่เป็นไปตามมาตรฐานและมีระบบตรวจสอบตนเองที่น่าไว้วางใจ โดยมีการกำหนดมาตรฐานของโรงพยาบาลรวมถึงห้องปฏิบัติการไว้

ด้วย ซึ่งในส่วนของสถาปนิกควรให้ความสนใจในเรื่องเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมและอาคารสถานที่ เครื่องมือ อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบงานและการให้บริการ เป็นต้น

จากความหมายข้างต้น เห็นว่า ห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ หมายถึง ห้องปฏิบัติการ เพื่อการทดลอง การวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์ ตรวจสอบวิเคราะห์ วิจัย ตรวจสอบ สอบเทียบ แบ่งเป็น 3 ประเภท คือ รัฐบาล เอกชน และเพื่อการศึกษาหรือตามวัตถุประสงค์ และมีมาตรฐานสากลในการควบคุมมาตรฐานหรือคุณภาพห้องปฏิบัติการ

2.2 แนวคิดเกี่ยวกับระบบมาตรฐานมอก.17025 (ISO/IEC 17025) ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

ผู้วิจัยได้ศึกษาแนวคิดเกี่ยวกับแนวคิดเกี่ยวกับระบบมาตรฐานมอก.17025(ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย

2.2.1 ความหมายของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.17025(ISO/IEC 17025)

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (2555:Online) กล่าวว่ามาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.17025 (ISO/IEC17025) เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการในการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ซึ่งจะประกอบด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารงานคุณภาพและข้อกำหนดด้านวิชาการ มาตรฐานนี้สามารถที่จะนำมาใช้ได้กับทุกองค์กรที่มีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบหรือสอบเทียบ โดยมีข้อมูลที่น่าสนใจดังนี้

2.2.2 วัตถุประสงค์ของมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025)

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.17025 (ISO/IEC17025) ที่กำหนดมีวัตถุประสงค์เพื่อ - ใช้เป็นเกณฑ์สำหรับห้องปฏิบัติการวิเคราะห์หรือทดสอบและห้องปฏิบัติการเทียบที่ต้องการแสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานด้านระบบคุณภาพมีความสามารถทางวิชาการผลการทดสอบหรือสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้ว่าถูกต้องตามหลักวิชาการ

- ใช้เป็นเกณฑ์สำหรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบของหน่วยรับรอง

- ใช้ในการยืนยันและยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยผู้ใช้บริการห้องปฏิบัติการหรือองค์กรที่มีอำนาจตามกฎหมาย

- ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์/ทดสอบหรือสอบเทียบที่เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.17025 (ISO/IEC17025) ถือว่าการดำเนินการด้านระบบคุณภาพในกิจกรรมการทดสอบ/สอบเทียบเป็นไปตามอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000

2.2.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการนำมาตรฐาน มอก.17025

การนำมาตรฐาน มอก.17025 มาใช้และการได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการให้ประโยชน์หลายประการดังนี้

- 1) เพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ
- 2) ทำให้เกิดความมั่นใจคุณภาพและความน่าเชื่อถือในรายงานผลการทดสอบหรือผลการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือทดสอบ

3) ทำให้เกิดการยอมรับรายงานผลทดสอบและรายงานผลทดสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองจาก สมอ. ที่ได้รับการยอมรับร่วมกับ องค์การความร่วมมือภาคพื้นเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Laboratory Accreditation; APLAC) และองค์การความร่วมมือนานาชาติว่าด้วยการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation; ILAC) ในความเทียบเท่าทางด้านความสามารถทางด้านวิชาการ

- 4) อำนวยประโยชน์และความสะดวกทางการค้าระดับประเทศและระดับระหว่างประเทศ
- 5) ลดการกีดกันทางการค้า อันเนื่องจากการทดสอบและลดการตรวจซ้ำจากประเทศคู่ค้า
- 6) ได้รับการยอมรับให้เป็นหน่วยตรวจสอบของหน่วยงานเจ้าของกฎระเบียบ

2.2.4 ข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.17025 (ISO/IEC17025)

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมาตรฐานเลขที่ มอก.17025 (ISO/IEC17025) เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 29 ธันวาคม 2548 โดยรับ ISO/IEC17025 ; General Requirement for the Competence of Testing and Calibration Laboratories มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ โดยใช้ ISO/IEC17025 ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

ข้อกำหนดที่ 4 ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)

ข้อกำหนดที่ 4.1 การจัดองค์กร (Organization)

ข้อกำหนดที่ 4.1.1 ห้องปฏิบัติการ หรือองค์กรที่มีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรต้องเป็นนิติบุคคล ที่สามารถรับผิดชอบงานได้ตามกฎหมาย

ข้อกำหนดที่ 4.1.2 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมทดสอบและสอบเทียบให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานนี้และเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า องค์กรผู้มีอำนาจตามกฎหมาย หรือองค์กรที่ให้การยอมรับ

ข้อกำหนดที่ 4.1.3 ระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการต้องครอบคลุมงานที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่จัดตั้งแบบถาวร ณ สถานที่ปฏิบัติการนอกห้องถาวรหรือห้องปฏิบัติการชั่วคราวหรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่

ข้อกำหนดที่ 4.1.4 ถ้าห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ที่ดำเนินกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการทดสอบและ/หรือสอบเทียบจะต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรสำคัญ ๆ (Key personnel) ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือมีอิทธิพล เพื่อชี้แจงความเป็นไปได้ในการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย

ข้อกำหนดที่ 4.1.5

(ก) ห้องปฏิบัติการจะต้องมีบุคลากรด้านการบริหารและด้านวิชาการ (ซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่และความรับผิดชอบอื่น ๆ) ต้องมีพร้อมซึ่งอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานตามหน้าที่ รวมถึงนำไปปฏิบัติ คงรักษาไว้ และปรับปรุงระบบการบริหาร และชี้แจงการเกิดการเบี่ยงเบนไปจากระบบการบริหารงาน หรือจากขั้นตอนการดำเนินงานในการทำการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และในการกำหนดการปฏิบัติเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนให้น้อยลง (ดูข้อ 5.2)

(ข) ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการบริหารเพื่อให้มั่นใจว่า มีการบริหารและบุคลากรที่เป็นอิสระจากความกดดันทางการค้า การเงิน และความกดดันอื่นใดทั้งจากภายนอกและภายใน และอิทธิพลต่าง ๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของงาน

(ค) ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานเพื่อทำให้มั่นใจในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับของลูกค้าและสิทธิ์ต่าง ๆ ของผู้ใช้บริการ รวมทั้งมีวิธีการดำเนินการในการป้องกันข้อมูลที่จัดเก็บ และมีการถ่ายโอนผลทางอิเล็กทรอนิกส์

(ง) ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานหลีกเลี่ยงการมีส่วนร่วมในกิจกรรมใด ๆ ที่จะลดความเชื่อถือความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจ หรือ การดำเนินการด้วยความซื่อตรงต่อวิชาชีพ

(จ) ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการกำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารของห้องปฏิบัติการ สถานะของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ และความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารคุณภาพ การดำเนินการทางด้านวิชาการ และการบริหารสนับสนุนต่าง ๆ

(ฉ) ห้องปฏิบัติการจะต้องระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทั้งหมด ผู้ทำหน้าที่ในการบริหาร ปฏิบัติการ หรือตรวจสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ

(ช) ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดตั้งให้มีการควบคุมงานที่เพียงพอต่อเจ้าหน้าที่ผู้ทำการทดสอบ และสอบเทียบ รวมถึงผู้ฝึกงาน โดยบุคลากรที่คุ้นเคยกับวิธีและขั้นตอนดำเนินงานวัตถุประสงค์ของแต่ละการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และกับการประเมินผลทดสอบหรือสอบเทียบ

(ซ) ห้องปฏิบัติการจะต้องมีผู้บริหารด้านวิชาการ (Technical Management) ซึ่งรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการทางด้านวิชาการและการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อให้แน่ใจในคุณภาพตามที่ต้องการสำหรับการดำเนินการต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ

(ฌ) ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่คนหนึ่งเป็นผู้จัดการคุณภาพ หรือที่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่นซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่และความรับผิดชอบอื่น ๆ แล้ว จะต้องกำหนดให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบให้มั่นใจได้ว่า มีการนำระบบคุณภาพไปใช้และปฏิบัติตามตลอดเวลา และต้องสามารถติดต่อได้โดยตรงกับผู้บริหารระดับสูงสุด ที่ทำหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ

(ญ) ห้องปฏิบัติการจะต้องแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนสำหรับบุคลากรที่สำคัญ ๆ ทางด้านการบริหาร

(ฎ) มั่นใจว่าบุคลากรของห้องปฏิบัติการตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมของเขาและการมีส่วนร่วมเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของระบบการบริหาร

(ฏ) ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมภายในห้องปฏิบัติการและการสื่อสารที่เกิดขึ้น ซึ่งเกี่ยวข้องกับความมีประสิทธิภาพของระบบการบริหาร

ข้อกำหนดที่ 4.2 ระบบคุณภาพ (Quality System)

ข้อกำหนด 4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำ นำไปใช้และรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับขอบข่ายของกิจกรรมของตน ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับนโยบาย ระบบโปรแกรม ขั้นตอนการดำเนินงานและคำแนะนำต่าง ๆ ตามขอบเขตความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ เอกสารระบุคุณภาพจะต้องแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ ทำความเข้าใจ มีไว้ให้ใช้งาน และนำไปใช้ปฏิบัติ

ข้อกำหนด 4.2.2 ต้องมีการกำหนดนโยบายของระบบบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพไว้ในคู่มือคุณภาพ (หรือที่เรียกชื่ออย่างอื่น) จะต้องกำหนดวัตถุประสงค์ (Objective) โดยรวมและมีการทบทวนในการทบทวนการบริหาร ถ้อย

แถลงนโยบายคุณภาพ ต้องประกาศโดยผู้บริหารสูงสุดที่มีอำนาจหน้าที่ ซึ่งอย่างน้อยก็แถลงนโยบายคุณภาพจะต้องประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้

- (ก) ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ให้มีการปฏิบัติงานอย่างมีอาชีพที่ดีและด้วยคุณภาพในการทดสอบและสอบเทียบในการให้บริการลูกค้า
- (ข) ถ้อยแถลงของผู้บริหารเกี่ยวกับมาตรฐานการให้บริการของห้องปฏิบัติการ
- (ค) ความมุ่งหมาย (Purpose) ของระบบการบริหารงานที่เกี่ยวกับคุณภาพ
- (ง) การกำหนดให้บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทดสอบ และสอบเทียบภายในห้องปฏิบัติการจะต้องทำความเข้าใจกับเอกสารคุณภาพ และนำนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของตน

(จ) ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้และปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง

ข้อกำหนด 4.2.3 ผู้บริหารสูงสุดจัดให้มีหลักฐานความมุ่งมั่นที่จะพัฒนา นำไปใช้ซึ่งระบบการบริหารงาน และปรับปรุงความมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง

ข้อกำหนด 4.2.4 ผู้บริหารสูงสุดต้องสื่อสารให้องค์การทราบถึงความสำคัญ ของความสำคัญ ของความเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า เช่นเดียวกับการคำนึงถึงกฎหมายและกฎระเบียบ

ข้อกำหนด 4.2.5 คู่มือคุณภาพต้องรวมถึงหรืออ้างอิงขั้นตอนการดำเนินงานสนับสนุน ต่าง ๆ รวมทั้งขั้นตอนการดำเนินงานด้านวิชาการด้วย คู่มือคุณภาพจะต้องแสดงโครงสร้างของการจัดทำเอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพ

ข้อกำหนด 4.2.6 บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบต่าง ๆ ของผู้บริหารทางด้านวิชาการและผู้จัดการคุณภาพ รวมทั้งความรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานนี้ จะต้องระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ

ข้อกำหนด 4.2.7 เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงานซึ่งได้มีการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติแล้ว ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ายังคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของระบบการบริหารงานไว้ได้

ข้อกำหนดที่ 4.3 การควบคุมเอกสาร (Document Control)

ข้อกำหนด 4.3.1 ทั่วไป

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนดำเนินงานในการควบคุมเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมดที่เป็นส่วนประกอบของระบบคุณภาพ (ทั้งที่ทำขึ้นเองภายในหรือมาจากภายนอก) เช่น กฎ/ระเบียบ มาตรฐาน เอกสารที่ใช้ดำเนินการทั่วไป วิธีการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงแบบ (drawing) ซอฟต์แวร์ เกณฑ์กำหนด คำแนะนำ และคู่มือการใช้งานต่าง ๆ

ข้อกำหนด 4.3.2 การอนุมัติและการประกาศใช้เอกสาร

ข้อกำหนด 4.3.2.1 เอกสารทั้งหมดของระบบคุณภาพที่จะนำมาใช้ต้องมีการทบทวนและอนุมัติ โดยผู้มีอำนาจก่อนประกาศใช้ มีการทำบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master List) หรือมีขั้นตอนการดำเนินงานควบคุมเอกสารอย่างอื่นที่เทียบเท่า เพื่อชี้บ่งสถานะที่เป็นปัจจุบันของเอกสารที่มีการแก้ไขและการแจกจ่ายในระบบคุณภาพ โดยต้องมีให้พร้อมเพื่อป้องกันการใช้อเอกสารที่ไม่ใช้แล้ว และ/หรือเอกสารยกเลิก

ข้อกำหนด 4.3.2.2

(ก) ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่า เอกสารที่เหมาะสม ได้รับการอนุมัติ ต้องมีอยู่พร้อมใช้งานในทุกสถานที่ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน

(ข) ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่า เอกสารต่าง ๆ ต้องทบทวนเป็นระยะ ๆ และถ้าจำเป็นให้มีการแก้ไขได้เพื่อให้มั่นใจในความเหมาะสมและเป็นไปตามข้อกำหนดในการใช้งานอย่างต่อเนื่อง

(ค) ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่า เอกสารที่ไม่ใช้หรือยกเลิกแล้ว ต้องนำออกจากจุดที่ใช้งานทันทีหรือมีฉะนั้นต้องมั่นใจได้ว่าการป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ตั้งใจ

(ง) ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่า เอกสารที่ต้องจัดเก็บไว้เพื่อเหตุผลทางกฎหมายหรือเป็นความรู้ให้ทำเครื่องหมายที่เหมาะสมไว้

ข้อกำหนด 4.3.2.3 ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่า เอกสารที่จัดทำขึ้นมาโดยห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดอย่างเป็นระบบ โดยรวมถึงวันเดือนปีที่ออกเอกสารและ/หรือแก้ไขหมายเลขหน้า จำนวนหน้าทั้งหมดหรือเครื่องหมายแสดงหน้าสุดท้ายของเอกสาร ผู้มีอำนาจออกเอกสาร (คนเดียวหรือหลายคน)

ข้อกำหนด 4.3.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสาร

ข้อกำหนด 4.3.3.1 การเปลี่ยนแปลงเอกสารต้องทบทวนและอนุมัติโดยผู้ที่มีหน้าที่เดิมซึ่งเป็นผู้ทบทวนเอกสารครั้งแรก นอกจากนี้ได้มีการมอบหมายไว้เป็นอย่างอื่นโดยเฉพาะบุคคลที่ได้รับมอบหมายนั้นต้องสามารถเข้าถึงเพื่อศึกษาข้อมูลเดิมเพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการทบทวนและอนุมัติ

ข้อกำหนด 4.3.3.2 ข้อความที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมใหม่จะต้องได้รับการชี้แจงไว้ในเอกสารหรือในเอกสารแนบตามความเหมาะสม

ข้อกำหนด 4.3.3.3 ถ้าระบบการควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการยอมให้มีการแก้ไขเอกสารด้วยลายมือต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานรวมถึงผู้มีอำนาจในการแก้ไขเอกสารไว้ด้วย ซึ่งมีการแก้ไขต้องแสดงอย่างชัดเจน มีการลงชื่อกำกับพร้อมวันที่ทำการแก้ไข เอกสารที่ได้รับการแก้ไขดังกล่าวจะต้องออกฉบับใหม่อย่างเป็นทางการโดยเร็วเท่าที่จะปฏิบัติได้

ข้อกำหนด 4.3.3.4 ต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานที่อธิบายวิธีการเปลี่ยนแปลงเอกสารที่เก็บรักษาไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ และการควบคุมเอกสาร ว่าทำอย่างไร

ข้อกำหนดที่ 4.4 การทบทวนคำขอการประมูลและข้อสัญญา (Review of Request, Tenders and Contracts)

ข้อกำหนด 4.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา นโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนต่าง ๆ เหล่านั้น ที่นำไปสู่การทำข้อตกลงกันในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบจะต้องมั่นใจได้ว่า

(ก) ข้อกำหนดต่าง ๆ รวมถึงวิธีการต่าง ๆ ที่ใช้ ได้มีการระบุไว้อย่างพอเพียง โดยจัดทำเอกสารและเป็นที่ยอมรับกัน (ดูข้อ 5.4.2)

(ข) ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถ และทรัพยากรต่าง ๆ ตรงตามข้อกำหนดต่าง ๆ

(ค) มีการเลือกวิธีทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เหมาะสมและสามารถสนองความต้องการของลูกค้าได้ (ดูข้อ 5.4.2) ความแตกต่างใด ๆ ระหว่างคำขอ หรือข้อเสนอการประมูลกับ ข้อสัญญาต้องได้รับการแก้ไขก่อนจะเริ่มงานใด ๆ สัญญาแต่ละฉบับต้องเป็นที่ยอมรับทั้งจากห้องปฏิบัติการและลูกค้า

ข้อกำหนด 4.4.2 บันทึกของการทบทวน ที่รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญใด ๆ ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ บันทึกต่าง ๆ ที่จัดเก็บต้องรวมถึงการหารือกับลูกค้า ในเรื่องความต้องการของลูกค้า หรือผลของงานระหว่างช่วงเวลาปฏิบัติตามสัญญา

ข้อกำหนด 4.4.3 การทบทวนจะต้องครอบคลุมถึงงานใด ๆ ที่มีการจ้างเหมาช่วง โดยห้องปฏิบัติการด้วย

ข้อกำหนด 4.4.4 ลูกค้าต้องได้รับการแจ้งให้ทราบถึงการเบี่ยงเบนใด ๆ จากที่ได้ตกลงกันไว้

ข้อกำหนด 4.4.5 หากข้อตกลงจำเป็นต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมหลังจากงานได้เริ่มไปแล้ว ขั้นตอนการดำเนินงานเช่นในการทบทวนข้อตกลงต้องปฏิบัติซ้ำอีกครั้งหนึ่ง และการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ ต้องแจ้งให้บุคคลที่ได้รับผลกระทบทุกคนทราบ

ข้อกำหนดที่ 4.5 การจ้างเหมาช่วยงานทดสอบและสอบเทียบ (Subcontracting of Tests and Callbrations)

ข้อกำหนด 4.5.1 กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วง เนื่องจากเหตุผลที่ไม่คาดคิด (เช่น งานล้นมือ ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญมากกว่า หรือขาดความพร้อมชั่วคราว) หรือเนื่องจากเป็นหลักการอย่าง ต่อเนื่อง (เช่น ดำเนินการให้มีการจ้างเหมาเป็นประจำการเป็น ตัวแทนหรือผู้รับมอบอำนาจให้ทำ แทน) งานเหล่านี้ต้องมอบหมายผู้รับเหมาช่วงที่มีความสามารถ ตัวอย่างเช่นผู้รับเหมาที่เป็นไปตาม มาตรฐานนี้ในงานที่จะรับเหมาช่วง

ข้อกำหนด 4.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องรับ ความเห็นชอบจากลูกค้าตามเหมาะสมถ้าทำได้ควรเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อกำหนด 4.5.3 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อลูกค้าในงานของผู้รับเหมาช่วง ยกเว้นกรณี ที่ลูกค้าหรือหน่วยงานผู้ควบคุมตามกฎระเบียบเป็นผู้ระบุผู้รับเหมาช่วงนั้น ๆ

ข้อกำหนด 4.5.4 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาทะเบียนผู้รับเหมาช่วงทั้งหมดที่ใช้ในการ ทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และบันทึกหลักฐานต่าง ๆ ที่แสดงให้เห็นว่า ผู้รับเหมาช่วงงานนั้นมื ความสามารถ เป็นไปตามมาตรฐานนี้ในงานที่เกี่ยวข้อง

ข้อกำหนดที่ 4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing and Supplies)

ข้อกำหนด 4.6.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการเลือกและ จัดซื้อสินค้าและบริการที่ใช้ ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบต้องมี ขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจจัดซื้อ ตรวจรับและเก็บรักษาสารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนด 4.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า สินค้าสารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ ที่มี ผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ที่ได้จัดซื้อมาแล้วจะยังไม่นำไปใช้จนกว่า จะได้รับการตรวจสอบหรือทวนสอบว่า เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่ระบุในวิธีการ ทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง สินค้าและบริการที่ใช้เหล่านี้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ ไว้ บันทึกของการปฏิบัติเพื่อตรวจสอบความเป็นไปตามข้อกำหนดต้องเก็บรักษาไว้

ข้อกำหนด 4.6.3 เอกสารการซื้อต่าง ๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของงานห้องปฏิบัติการต้อง ประกอบด้วยข้อมูลรายละเอียดของสินค้าและบริการที่สั่งซื้อ เอกสารการสั่งซื้อทั้งหมดต้องได้รับการ ทบทวนและอนุมัติในสาระทางด้านวิชาการก่อนการออกไปสั่งซื้อ

ข้อกำหนด 4.6.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีการประเมินผู้ส่งมอบวัสดุสิ้นเปลืองที่มีความสำคัญ ผู้ขายสินค้า และบริการที่มีผลต่อคุณภาพของงานทดสอบและสอบเทียบ และจะต้องเก็บรักษาบันทึก ของการประเมินเหล่านี้ รวมทั้งรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการรับรองแล้วด้วย

ข้อกำหนดที่ 4.7 การให้บริการลูกค้า (Service to the Client)

ข้อกำหนด 4.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องยินดีประสานงานกับลูกค้า หรือผู้แทน เพื่อทำความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้าและเพื่อเป็นการเผื่อระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับงานที่ทำ โดยยังคงรักษาความลับต่อลูกค้าอื่น

ข้อกำหนด 4.7.2 ห้องปฏิบัติการต้องแสวงหาและรวบรวมผลสะท้อนกลับ จากลูกค้าทั้งแง่บวก และลบ ผลสะท้อนกลับควรถูกใช้สำหรับการวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงระบบการบริหารงานกิจกรรม ทดสอบและสอบเทียบ และการบริการลูกค้า

ข้อกำหนดที่ 4.8 ข้อร้องเรียน (Complaints)

ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการปฏิบัติแก้ไขปัญหากับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือหน่วยงานอื่น ๆ ต้องเก็บรักษาบันทึกต่าง ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียนและการสอบสวน และการปฏิบัติตามแก้ไขต่าง ๆ ที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการ (ดูข้อ 4.10)

ข้อกำหนดที่ 4.9 การควบคุมการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบที่ไม่เป็นตามที่กำหนด (Control of Nonconforming Test and/or Calibration Work)

ข้อกำหนด 4.9.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานที่จะนำไปใช้เมื่อพบว่ามี การทดสอบและ/หรือสอบเทียบ หรือผลของงานทดสอบ/สอบเทียบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการ ดำเนินของห้องปฏิบัติการ หรือไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าที่ได้ตกลงกันไว้ นโยบายและ ขั้นตอนดำเนินงานต้องมั่นใจได้ว่า

(ก) มีการมอบหมายความรับผิดชอบและผู้มีอำนาจหน้าที่ในการบริหารกับงานที่ไม่เป็นตาม ข้อกำหนดและระเบียบวิธีการดำเนินการ (ซึ่งรวมถึงการหยุดการทำงานและระงับการออกรายงานผลการ ทดสอบและได้รับรองผลการสอบเทียบตามความจำเป็น) และนำไปปฏิบัติเพื่อพบว่างาน ที่ไม่เป็นไป ตามที่กำหนดขึ้น

(ข) ทำการประเมินความสำคัญของงานที่ไม่เป็นตามกำหนด

(ค) ทำการปฏิบัติการแก้ไขโดยทันที พร้อมกับการตัดสินใจใด ๆ เกี่ยวกับความสามารถยอมรับ งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น

(ง) หากจำเป็น ต้องมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบ และเรียกงานนั้นกลับคืนได้

(จ) มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการอนุมัติให้ทำงานต่อหรือทำใหม่อีกครั้ง

ข้อกำหนด 4.9.2 หากการประเมินชี้ให้เห็นว่า งานที่บกพร่องมีโอกาสเกิดซ้ำได้อีก หรือมีข้อ สงสัยเกี่ยวกับการดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ การปฏิบัติการแก้ไขตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดในข้อ 4.10 จะต้องได้รับการดำเนินการโดย ทันที

ข้อกำหนดที่ 4.10 การปรับปรุง (Improvement)

ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารอย่างต่อเนื่องโดยใช้นโยบาย คุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการ แก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนการบริหาร

ข้อกำหนดที่ 4.11 กรปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action)

ข้อกำหนด 4.11.1 ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำนโยบายและขั้นตอนดำเนินงาน และต้องมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมในการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อพบงานที่บกพร่อง หรือเบี่ยงเบนไปจากนโยบายและขั้นตอนดำเนินการในระบบคุณภาพหรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ

ข้อกำหนด 4.11.2 การวิเคราะห์สาเหตุ ขั้นตอนการดำเนินงานในการปฏิบัติการแก้ไข จะต้องเริ่มด้วยการสอบสวนหาต้นเหตุของปัญหา

ข้อกำหนด 4.11.3 การเลือกและนำการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้เมื่อจำเป็นต้องปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องระบุวิธีการแก้ไขต่าง ๆ ที่เป็นไปได้ โดยต้องเลือกวิธีและการปฏิบัติการที่คาดว่าจะแก้ปัญหาและป้องกันการเกิดซ้ำอีกได้ดีที่สุดไปใช้ การปฏิบัติการแก้ไขต้องมีระดับที่เหมาะสมกับความรุนแรงและความเสี่ยงของปัญหา การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่จำเป็น อันเป็นผลจากการสอบสวนของการปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเป็นเอกสารและนำไปปฏิบัติ

ข้อกำหนด 4.11.4 การเฝ้าระวัง การปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังผลต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้ เพื่อให้มั่นใจว่า ปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินการไปนั้นมีประสิทธิผล

ข้อกำหนด 4.11.5 การตรวจติดตามเพิ่มเติม การชี้บ่งสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดหรือความเบี่ยงเบนที่อาจก่อให้เกิดความสงสัยในความไม่เป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือความไม่สอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐานนี้ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้มีการตรวจติดตามจุดที่เหมาะสมของกิจกรรมตามที่กำหนดในข้อ 4.13 โดยเร็วที่สุดเท่าที่ทำได้

ข้อกำหนดที่ 4.12 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action)

ข้อกำหนด 4.12.1 ต้องมีการระบุข้อปรับปรุงต่าง ๆ และสาเหตุที่อาจก่อให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งทางด้านวิชาการหรือเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ถ้าจำเป็นต้องมีการปฏิบัติการป้องกัน ต้องมีการจัดเตรียมแผนการปฏิบัติการ มีการปฏิบัติการตามแผนและเฝ้าระวัง เพื่อลดโอกาสในการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดเช่นนั้นอีก และถือเป็นโอกาสในการปรับปรุงไปด้วย

ข้อกำหนด 4.12.2 ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการป้องกันต้องรวมถึงการริเริ่มการปฏิบัติการป้องกัน และการใช้วิธีการควบคุมต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันนั้นใช้ได้ อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อกำหนดที่ 4.13 การควบคุมบันทึก (Control of Records)

ข้อกำหนด 4.13.1 ทั่วไป

ข้อกำหนด 4.13.1.1 ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินการในการชี้บ่ง การรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึงข้อมูล การเก็บเข้าแฟ้ม การเก็บรักษาการดูแลรักษา และการทำลายบันทึกคุณภาพ และวิชาการต่าง ๆ บันทึกคุณภาพต้องรวมถึงรายงานจากการตรวจติดตามภายใน และทบทวนการบริหาร รวมทั้งบันทึกต่าง ๆ เกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขป้องกัน

ข้อกำหนด 4.13.1.2 บันทึกต่าง ๆ ทั้งหมดต้อง อ่านง่ายชัดเจน และต้องเก็บและรักษาในลักษณะที่ค้นหาได้ง่ายในสถานที่และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมที่จะป้องกันการเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ ต้องมีการกำหนดระยะเวลาในการจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ไว้ด้วย

ข้อกำหนด 4.13.1.3 บันทึกต่าง ๆ ทั้งหมดต้องได้รับการเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ

ข้อกำหนด 4.13.1.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการป้องกันและสำรองข้อมูลบันทึกต่าง ๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ และมีการป้องกันการแก้ไขบันทึกต่าง ๆ เหล่านี้โดยผู้ไม่มีอำนาจ

ข้อกำหนด 4.13.2 บันทึกทางวิชาการ

ข้อกำหนด 4.13.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บบันทึกต่าง ๆ เกี่ยวกับสิ่งที่สังเกตพบเบื้องต้น ข้อมูลที่วิเคราะห์และข้อมูลต่าง ๆ ที่เพียงพอต่อการตรวจสอบย้อนได้ บันทึกการสอบเทียบบันทึกเจ้าหน้าที่ และสำเนาของรายงานผลทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบที่ออก ตามช่วงระยะเวลาการเก็บรักษาที่กำหนด บันทึกต่าง ๆ สำหรับแต่ละการทดสอบที่กำหนดของการทดสอบหรือสอบเทียบ ถ้าเป็นไปได้ ต้องมีข้อมูลเพียงพอให้สามารถบ่งชี้ปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อความไม่แน่นอนและเพื่อให้สามารถทำการทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำภายใต้สภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรกเท่าที่เป็นไปได้ บันทึกต่าง ๆ ต้องรวมถึงการระบุชื่อผู้รับผิดชอบในการชักตัวอย่าง ผู้ทำการทดลอง และ/หรือสอบเทียบและผู้ตรวจสอบผล

ข้อกำหนด 4.13.2.2 ข้อสังเกต ข้อมูล และการคำนวณต่าง ๆ ต้องได้รับการบันทึกในขณะที่ดำเนินการ และต้องชี้บ่งได้ว่าเป็นงานใด

ข้อกำหนด 4.13.2.3 เมื่อเกิดข้อผิดพลาดในการบันทึกข้อผิดพลาดแต่ละข้อต้องใช้วิธีขีดฆ่าออก ห้ามขูดลบ ทำให้เลอะเลือนหรือลบออกไป และให้ใส่ค่าถูกต้องไว้ข้าง ๆ การแก้ไขดังกล่าวทั้งหมดในบันทึกต้องลงนาม หรือเซ็นชื่อย่อกำกับโดยผู้ที่ทำการแก้ไข ในกรณีที่เก็บบันทึกทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้ใช้มาตรการที่เทียบเท่าในการหลีกเลี่ยงการสูญหายหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลเดิม

ข้อกำหนดที่ 4.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)

ข้อกำหนด 4.14.1 ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในกิจกรรมของตนเป็นระยะ ๆ ตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อทวนสอบว่าดำเนินงานต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการยังคงเป็นไปตามมาตรฐานนี้ โปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ต้องครอบคลุมทุกส่วนของระบบคุณภาพ รวมทั้งกิจกรรมทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ เป็นความรับผิดชอบของผู้จัดการคุณภาพที่ต้องวางแผนและจัดให้มีการตรวจติดตามตามที่กำหนดไว้ในกำหนดการ และตามที่ผู้บริหารร้องขอ การตรวจติดตามดังกล่าวต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติและได้รับการฝึกอบรมแล้วและหากมีบุคลากรเพียงพอบุคลากรที่ใช้ต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ทำการตรวจติดตาม

ข้อกำหนด 4.14.2 เมื่อการตรวจติดตามพบข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิผลของการปฏิบัติงานหรือความถูกต้องหรือ ความใช้ได้ของผลทดสอบหรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตามเวลา และต้องแจ้งลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ถ้าการตรวจสอบพบว่าผลที่ออกโดยห้องปฏิบัติการอาจได้รับผลกระทบ

ข้อกำหนด 4.14.3 ส่วนของกิจกรรมที่ถูกตรวจติดตาม สิ่งที่ตรวจพบ และการปฏิบัติการแก้ไขที่เกิดขึ้นจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องมีการบันทึกไว้

ข้อกำหนด 4.14.4 การตรวจติดตามการแก้ไขในกิจกรรมต่าง ๆ ต้องทวนสอบและบันทึกการนำไปปฏิบัติและประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข

ข้อกำหนดที่ 4.15 การทบทวนการบริหาร (Management Review)

ข้อกำหนด 4.15.1 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการทบทวนระบบคุณภาพและกิจกรรมการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการเป็นระยะ ๆ และตามกำหนดการที่กำหนดไว้

ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อให้มั่นใจว่า ยังคงมีความเหมาะสม และมีประสิทธิผล และเพื่อนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงหรือการปรับปรุงที่จำเป็น การทบทวนดังกล่าวต้องคำนึงถึง

- (1) ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานต่าง ๆ
- (2) รายงานจากบุคลากรผู้ทำหน้าที่จัดการและควบคุมงาน
- (3) ผลที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในก่อนหน้า
- (4) การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันต่าง ๆ
- (5) การตรวจประเมินโดยหน่วยงานจากภายนอก
- (6) ผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบความชำนาญ
- (7) การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงาน
- (8) การตอบกลับจากลูกค้า
- (9) ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง
- (10) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น กิจกรรมการควบคุมคุณภาพ ทรัพยากร และการฝึกอบรมพนักงาน เป็นต้น

ข้อกำหนด 4.15.2 สิ่งที่เกิดจากการทบทวนการบริหาร และการปฏิบัติการต่าง ๆ ที่เกิดจากการทบทวนดังกล่าวต้องมีการบันทึกไว้ ผู้บริหารต้องมั่นใจว่าการปฏิบัติการเหล่านั้นได้ดำเนินการไปภายในระยะเวลาที่เหมาะสมและตกลงกันได้

ข้อกำหนดที่ 5 ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical Requirement)

ข้อกำหนดที่ 5.1 ทั่วไป (General)

ข้อกำหนด 5.1.1 มีหลายปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้อง และความน่าเชื่อถือของการทดสอบ/สอบเทียบของห้องปฏิบัติการปัจจัยเหล่านี้รวมถึงสิ่งที่เกิดจาก บุคลากร สถานที่ทดสอบและสภาวะแวดล้อม วิธีทดสอบ วิธีสอบเทียบ และการยืนยันความใช้ได้ เครื่องมือ ความสอบกลับได้ในการวัด การชักตัวอย่าง และการจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ

ข้อกำหนด 5.1.2 องค์ประกอบที่ก่อให้เกิดความไม่แน่นอนของการวัด (Total Uncertainty of Measurement) มีความแตกต่างกันระหว่าง การทดสอบและสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาปัจจัยต่างเหล่านี้รวมไว้เพื่อ การเพื่อพัฒนาวิธีทดสอบและสอบเทียบ,การพัฒนาขั้นตอนการทดสอบและสอบเทียบ, การฝึกอบรมและกำหนดคุณสมบัติของบุคลากร, การเลือกและการใช้เครื่องมือสอบเทียบ

ข้อกำหนดที่ 5.2 บุคลากร (Personnel)

ข้อกำหนด 5.2.1 การบริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรที่ใช้เครื่องมือเฉพาะ ที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ประเมินผลและที่ลงนามในรายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ ในกรณีที่ใช้บุคลากรที่อยู่ระหว่างการฝึกสอนงานต้องจัดให้มีการควบคุมงานตามความเหมาะสม บุคลากรผู้ปฏิบัติงานเฉพาะทางต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานทางด้านการศึกษา การฝึกอบรมประสบการณ์ และ/หรือความชำนาญที่แสดงให้เห็นเหมาะสมตามที่กำหนด

ข้อกำหนด 5.2.2 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนดเป้าหมาย (Goal) เกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรม และความชำนาญของบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานในการระบุความต้องการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากรโปรแกรมฝึกอบรมต้องสัมพันธ์กับงานในปัจจุบันและที่คาดว่าจะทำต่อไปของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมที่ดำเนินการ

ข้อกำหนด 5.2.3 ห้องปฏิบัติการต้องใช้บุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการ หรือภายใต้สัญญาจ้างกับห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่ใช้บุคลากรแบบทำสัญญาจ้างงาน และจ้างบุคลากรเพิ่มเติมด้านเทคนิค และบุคลากรช่วยงานที่สำคัญ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรดังกล่าวได้รับการควบคุมงานและมีความสามารถและปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่วางไว้

ข้อกำหนด 5.2.4 ห้องปฏิบัติการต้องรักษา ไว้ซึ่งคำบรรยายลักษณะงานที่เป็นปัจจุบันสำหรับบุคลากรผู้ทำหน้าที่ด้านการบริหาร ด้านวิชาการ และบุคลากรช่วยงานที่สำคัญ ที่เกี่ยวข้องกับงานการทดสอบ และ/หรือการสอบเทียบ

ข้อกำหนด 5.2.5 ผู้บริหารต้องมีการมอบหมายบุคลากร ผู้ทำหน้าที่ชักตัวอย่างประเภเฉพาะ ผู้ทำหน้าที่ทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ผู้ออกรายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ ผู้ให้ความเห็นและแปลผล และผู้ที่ใช้งานเครื่องมือเฉพาะห้องปฏิบัติการต้องรักษากันที่ต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการมอบหมายหน้าที่ ความสามารถ การศึกษา คุณสมบัติตามวิชาชีพ การฝึกอบรมความชำนาญและประสบการณ์ของบุคลากรทางด้านวิชาการทั้งหมด รวมถึงบุคลากรตามสัญญาการจ้าง ข้อมูลเหล่านี้ต้องมีไว้พร้อมใช้งาน และต้องรวมถึงวันเดือนปีที่มีการมอบอำนาจหน้าที่และ/หรือได้รับการยืนยันความสามารถ

ข้อกำหนดที่ 5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and Environmental Conditions)

ข้อกำหนด 5.3.1 สิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ในห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมถึงแหล่งพลังงานไฟฟ้า แสงสว่างและภาวะแวดล้อมต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้เกิดการทำการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบได้อย่างถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า ภาวะแวดล้อมจะไม่ทำให้ผลใช้ไม่ได้ หรือเกิดความเสียหายต่อคุณภาพที่ต้องการของการวัดใดๆ การชักตัวอย่างและการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ทำ ณ สถานที่อื่นนอกห้องปฏิบัติการถาวรต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ ข้อกำหนดทางด้านวิชาการสำหรับสถานที่และภาวะแวดล้อมที่สามารถส่งผลต่อการทดสอบและสอบเทียบต้องมีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร

ข้อกำหนด 5.3.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมต่าง ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนด วิธีการและขั้นตอนดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง หรือในกรณีที่ภาวะแวดล้อมต่าง ๆ นั้นมีอิทธิพลต่อคุณภาพของผลทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องให้ความสนใจตามความเหมาะสมต่อกิจกรรมทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง เช่น การฆ่าเชื้อทางชีววิทยา ฝุ่น การรบกวนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี ความชื้น แหล่งผลิตกระแสไฟฟ้า อุณหภูมิ และระดับเสียงและการสั่นสะเทือน เป็นต้น จะต้องหยุดการทดสอบและสอบเทียบถ้าภาวะแวดล้อมทำให้ผลการทดสอบและ/หรือสอบเทียบเสียหาย

ข้อกำหนด 5.3.3 หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องมีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกัน อย่างมีประสิทธิภาพ ต้องมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหรือรบกวนซึ่งกันและกัน (Cross Contamination)

ข้อกำหนด 5.3.4 ต้องมีการควบคุมการเข้าออก และการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาขอบเขตการควบคุมตามภาวะแวดล้อมเฉพาะของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบนั้น ๆ

ข้อกำหนด 5.3.5 ต้องมีมาตรการเพื่อให้เกิดความมั่นใจในการดูแลรักษาความสะอาดเป็นอย่างดีในห้องปฏิบัติการ ในกรณีจำเป็นจะต้องมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินการเป็นพิเศษไว้ด้วย

ข้อกำหนดที่ 5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and Calibration Methods and Method Validation)

ข้อกำหนด 5.4.1 ทั่วไป

ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการและขั้นตอนดำเนินงานที่เหมาะสม สำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการทดสอบ และ/หรือการสอบเทียบ วิธีการเหล่านี้รวมถึง การชักตัวอย่าง การจัดการตัวอย่าง การขนย้าย การเก็บรักษา และการเตรียมตัวอย่างที่จะทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และในกรณีที่เหมาะสมจะต้องรวมถึงวิธีการประมาณค่า ความไม่แน่นอนของการวัด รวมทั้งเทคนิคต่าง ๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลต่างการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องมีคำแนะนำในการใช้และการปฏิบัติการกับเครื่องมือที่เกี่ยวข้องทั้งหมดและในการจัดการและเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ และ/หรือสอบเทียบทั้งสองประการในกรณีที่ถ้าไม่มีคำแนะนำดังกล่าวแล้วสามารถทำให้ผลของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบเสียหายได้ คำแนะนำต่าง ๆ ทั้งหมด มาตรฐาน คู่มือ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับงานของห้องปฏิบัติการต้องดูแลให้ทันสมัยอยู่เสมอ และต้องจัดทำไว้ให้มีพร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้งาน(ดูข้อ 4.3) การปฏิบัติเบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบและสอบเทียบ จะทำได้เฉพาะกรณีที่การเบี่ยงเบนนั้นได้จัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการ ได้รับการมอบหมายและได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า

ข้อกำหนด 5.4.2 การเลือกวิธี

ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีทดสอบ และ/หรือสอบเทียบรวมถึงวิธีการชักตัวอย่างที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และเหมาะสมสำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ดำเนินการโดยต้องเลือกใช้วิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศก่อน ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้ใช้มาตรฐานฉบับที่ใช้ได้ล่าสุด ยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสม หรือไม่สามารถกระทำเช่นนั้นได้ หากจำเป็นมาตรฐานต้องได้รับการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ได้ตรงกันในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้รับวิธีทดสอบหรือสอบเทียบห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีที่เหมาะสม ที่มีการตีพิมพ์ไม่ว่ามาตรฐานระดับระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศ หรือโดยองค์กรทางวิชาการที่มีชื่อเสียง หรือในตำราหรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องหรือตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตเครื่องมือ วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาจัดทำขึ้นเอง หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการนั้นรับมาใช้ อาจนำมาใช้ได้ด้วยถ้าเหมาะสมกับงานนั้น และได้รับการตรวจสอบแล้วว่าใช้ได้ ต้องแจ้งลูกค้าทราบถึงวิธีที่เลือกใช้ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบยืนยันว่าสามารถดำเนินการตามวิธีมาตรฐานได้อย่างเหมาะสมก่อนที่จะเริ่มทำการทดสอบหรือสอบเทียบ ถ้าวิธีตามมาตรฐานมีการเปลี่ยนแปลงต้องทำการตรวจสอบเพื่อยืนยันซ้ำหรือปฏิบัติการต้องแจ้งลูกค้าทราบ ในกรณีที่วิธีที่ลูกค้าเสนอไว้นั้นพิจารณาแล้วพบว่าไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว

ข้อกำหนด 5.4.3 วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง

การเริ่มนำวิธีทดสอบและสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นโดยห้องปฏิบัติการสำหรับใช้เองมาใช้ ต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว และต้องมอบหมายให้แก่บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมทรัพยากรที่เพียงพอ แผนงานต้องได้รับการปรับให้ทันสมัยตามวิธีการที่ได้รับการพัฒนา และต้องมั่นใจว่าการสื่อสารระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องว่าเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อกำหนด 5.4.4 วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน

ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้วิธีซึ่งไม่ครอบคลุมตามวิธีมาตรฐาน ต้องทำการตกลงกับลูกค้า และต้องรวมถึงเกณฑ์กำหนดที่ชัดเจนของความต้องการของลูกค้าและวัตถุประสงค์ของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ วิธีที่พัฒนาขึ้นเองต้องได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ตามความเหมาะสม ก่อนนำไปใช้

ข้อกำหนด 5.4.5 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

ข้อกำหนด 5.4.5.1 การตรวจสอบความใช้ได้ คือการยืนยันโดยการตรวจสอบและจัดทำหลักฐานที่เป็นรูปธรรมเพื่อแสดงว่าข้อกำหนดพิเศษโดยเฉพาะต่าง ๆ สำหรับการปฏิบัติตามที่ตั้งใจไว้ โดยเฉพาะสามารถบรรลุผลได้ครบถ้วน

ข้อกำหนด 5.4.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐานวิธีที่ ห้องปฏิบัติการพัฒนา/ออกแบบขึ้นเอง วิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้ และการขยายและการตัดแปลงวิธีมาตรฐาน เพื่อยืนยันว่าวิธีนั้นเหมาะสมกับการปฏิบัติตามที่ตั้งใจไว้ การตรวจสอบความใช้ได้ต้องมีขอบเขตเท่าที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของการใช้งานที่กำหนด หรือตามสาขาของการใช้งาน ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกผลต่าง ๆ ที่ได้ขั้นตอนที่ใช้ในการ ตรวจสอบความใช้ได้ และข้อความระบุว่าวิธีนั้น ๆ เหมาะสมกับการใช้ตามวัตถุประสงค์หรือไม่

ข้อกำหนด 5.4.5.3 พิสัยและความแม่นยำของค่าที่ได้จากวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้แล้ว เช่น ค่าความไม่แน่นอนของผลที่ได้ขีดจำกัดในการวัด ความสามารถเลือกใช้ได้ของวิธีความสัมพันธ์เชิงเส้น (Linearity) ขีดจำกัดของความทำซ้ำได้ และ/หรือความทวนซ้ำได้ ความต้องการต่ออิทธิพลภายนอก และ/หรือความไว (Cross-Sensitivity) ต่อสิ่งรบกวน (Interference) จากเนื้อสาร (Matrix) ของตัวอย่างหรือวัตถุทดสอบตามที่ประเมินเพื่อการใช้งานที่ตั้งใจไว้ ต้องสัมพันธ์กับความต้องการของ ลูกค้า

ข้อกำหนด 5.4.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

ข้อกำหนด 5.4.6.1 ห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือห้องปฏิบัติการทดสอบที่สอบเทียบด้วยตนเองต้องมีและต้องใช้ขั้นตอนการดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับ ทุกการสอบเทียบและประเภทของการสอบเทียบทั้งหมด

ข้อกำหนด 5.4.6.2 ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีและต้องใช้ขั้นตอนการดำเนินงานในการ ประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในบางกรณีลักษณะของวิธีทดสอบอาจทำให้ไม่สามารถ คำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้เชิงวัดตรงตามวิธีทางสถิติและทางมาตริวิทยาได้ในกรณี เช่นนี้ห้องปฏิบัติการอย่างน้อยต้องพยายามชี้บ่งองค์ประกอบของความไม่แน่นอนทั้งหมด และประมาณค่าอย่างสมเหตุสมผลและต้องมั่นใจว่ารูปแบบการรายงานผลไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิด เกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอน การประมาณค่าที่สมเหตุสมผลต้องอยู่บนพื้นฐานความรู้เกี่ยวกับการ ดำเนินการตามวิธีและขอบข่ายการวัดและต้องนำเสนอประสบการณ์และข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ ก่อนหน้านี้มาใช้ประกอบให้เป็นประโยชน์

ข้อกำหนด 5.4.6.3 ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดต้องประกอบความไม่แน่นอน ทั้งหมดที่สำคัญในสถานการณ์ที่กำหนดต้องนำมาพิจารณาโดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม

ข้อกำหนด 5.4.7 การควบคุมข้อมูล

ข้อกำหนด 5.4.7.1 การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องมีการตรวจสอบอย่างเหมาะสมใน ลักษณะที่เป็นระบบ

ข้อกำหนด 5.4.7.2 เมื่อมีการใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการรวบรวมข้อมูลการประมวลผล การบันทึก การรายงาน การเก็บรักษา หรือการเรียกกลับมาใช้ของข้อมูลการทดสอบหรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า

(ก) ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่พัฒนาโดยผู้ใช้ต้องจัดทำเป็นเอกสารที่มีรายละเอียดเพียงพอ และได้รับการตรวจสอบความใช้ได้เหมาะสมว่าเหมาะสมเพียงพอในการใช้งาน

(ข) มีการจัดทำขั้นตอนดำเนินงานและนำไปปฏิบัติเพื่อป้องกันข้อมูล ขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าวอย่างน้อยต้องรวมถึงความสมบูรณ์และการปกปิดในการเข้าถึงข้อมูล หรือการรวบรวม การเก็บรักษาข้อมูล การส่งผ่านข้อมูลและการประมวลผลข้อมูล

(ค) คอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติต่าง ๆ ต้องได้รับการบำรุงรักษาเพื่อให้มั่นใจว่า ทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้อง และได้รับการจัดให้อยู่ในภาวะแวดล้อม และสภาวะการทำงานที่จำเป็นต่อการรักษาไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของข้อมูลการทดสอบและสอบเทียบ

ข้อกำหนดที่ 5.5 เครื่องมือ (Equipment)

ข้อกำหนด 5.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีอุปกรณ์ต่าง ๆ ทั้งหมดสำหรับใช้ในการชักตัวอย่าง มีเครื่องมือในการวัดและการทดสอบที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการที่ถูกต้องของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ (รวมถึงการชักตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ การประมวลผล และการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ) ในกรณีห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมแบบถาวร ต้องมั่นใจว่าเครื่องมือนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้

ข้อกำหนด 5.5.2 เครื่องมือ และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการทดสอบ สอบเทียบ และการชักตัวอย่าง ต้องสามารถให้ผลที่มีค่าความแม่นยำตามที่ต้องการ และต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ต้องมีการจัดทำโปรแกรมสอบเทียบสำหรับปริมาณหรือค่าหลักที่สำคัญของเครื่องมือ ซึ่งสมบัติเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อผลของการวัดที่ได้ก่อนนำเครื่องมือมาใช้งาน (รวมถึงเครื่องมือชักตัวอย่าง) เครื่องมือเหล่านั้นต้องได้รับการสอบเทียบหรือตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ต้องการของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เครื่องมือต้องได้รับการตรวจสอบ และ/หรือสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน (ดูข้อ 5.6)

ข้อกำหนด 5.5.3 เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย คู่มือใช้งานและคู่มือบำรุงรักษาเครื่องมือ (รวมถึงคู่มือที่เกี่ยวข้องใด ๆ ที่จัดทำโดยผู้ผลิตเครื่องมือ) ที่ทันสมัย ต้องมีพร้อมใช้งานโดยบุคลากรที่เหมาะสมของห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนด 5.5.4 เครื่องมือแต่ละเครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการทดสอบและสอบเทียบ และมีความสำคัญต่อผลที่ได้ต้องได้รับการชี้บ่งเฉพาะถ้าทำได้

ข้อกำหนด 5.5.5 ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือแต่ละเครื่องและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่มีความสำคัญต่อการดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ บันทึกต่าง ๆ อย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้

- (ก) การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือ
- (ข) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือและหมายเลขเครื่องหรือการชี้บ่งเฉพาะ
- (ค) บันทึกการตรวจสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ (Specification) (ดูข้อ 5.5.2)
- (ง) สถานที่ตั้งปัจจุบันตามความเหมาะสม
- (จ) คำแนะนำของผู้ผลิต (ถ้ามี) หรืออ้างอิงที่เก็บเอกสารดังกล่าว

(ฉ) วันเดือนปี ผลสอบเทียบ และสำเนารายงานผลและใบรับรองการสอบเทียบทั้งหมด การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับและวันเดือนปีที่กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป

(ช) แผนการบำรุงรักษาตามความเหมาะสมและการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน

(ซ) ความชำรุดเสียหายใด ๆ ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมแซมใด ๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ

ข้อกำหนด 5.5.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการที่ปลอดภัย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และการบำรุงรักษาตามแผนงานของเครื่องมือวัด เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสมถูกต้อง และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ

ข้อกำหนด 5.5.7 เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลังหรือใช้งานผิดวิธีให้ผลที่น่าสงสัย หรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่อง หรือออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด ต้องนำออกจากการใช้งาน เครื่องมือนั้นต้องมีการแยกออกต่างหากเพื่อป้องกันการนำไปใช้งาน หรือต้องมีป้าย หรือทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่าห้ามใช้งาน จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและแสดงผลการสอบเทียบหรือทดสอบแล้วว่าสามารถใช้งานได้ถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบที่เกิดจากการบกพร่อง หรือการเบี่ยงเบนจากขีดจำกัดที่กำหนดของผลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ผ่านมา และต้องปฏิบัติตามขั้นตอนดำเนินงาน “การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามกำหนด” (ดูข้อ 4.9)

ข้อกำหนด 5.5.8 ถ้าปฏิบัติได้เครื่องมือทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการที่ต้องสอบเทียบ ต้องติดป้ายแสดงรหัสหรือการชี้บ่งอย่างอื่นใด เพื่อแสดงสถานการณ์สอบเทียบ รวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุด และวันเดือนปีหรือเกณฑ์ครบกำหนดที่ต้องสอบเทียบใหม่

ข้อกำหนด 5.5.9 ในกรณีที่เครื่องมือออกไปอยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการโดยตรง ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า การทำงานและสถานการณ์สอบเทียบเครื่องมือ นั้น ได้รับการตรวจสอบและแสดงผลเป็นที่น่าพอใจก่อนนำเครื่องมือกลับมาใช้งาน

ข้อกำหนด 5.5.10 ในกรณีที่จำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน(Intermediate Check) เพื่อให้มั่นใจในสถานการณ์สอบเทียบของเครื่องมือ การตรวจสอบเหล่านี้จะต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

ข้อกำหนด 5.5.11 ในกรณีที่ผลการสอบเทียบให้ใช้ชุดของค่าแก้ไขห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่มั่นใจว่า สำเนาต่าง ๆ (เช่น ในซอฟต์แวร์ของคอมพิวเตอร์) ได้รับการปรับให้ทันสมัยอย่างถูกต้องด้วย

ข้อกำหนด 5.5.12 เครื่องมือทดสอบและสอบเทียบ รวมถึงทั้งซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ ต้องได้รับการป้องกันจากการถูกปรับแต่งที่อาจทำให้ผลของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบไม่สามารถใช้ได้

ข้อกำหนดที่ 5.6 ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement Traceability)

ข้อกำหนด 5.6.1 ทั่วไป

เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้สนับสนุนการวัด (เช่น สำหรับใช้วัดสถานะแวดล้อม) ที่มีผลกระทบอย่างสำคัญต่อค่าความแม่นยำหรือความใช้ได้ของผลการทดสอบ สอบเทียบ หรือ การชักตัวอย่าง ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งานของปฏิบัติการ ต้องมีการจัดทำโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงานในการสอบเทียบเครื่องมือต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนด 5.6.2 ข้อกำหนดเฉพาะ

ข้อกำหนด 5.6.2.1 สำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ โปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือต้องได้รับการออกแบบและดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าการสอบเทียบและการวัดที่ทำโดยห้องปฏิบัติการสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยตามระบบสากล (International System of Units; SI) ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องจัดให้มีการสอบกลับได้ของมาตรฐานการวัดและอุปกรณ์การวัดของห้องปฏิบัติการไปยังหน่วย SI โดยการสอบเทียบ หรือการเปรียบเทียบเชื่อมโยงไปยังมาตรฐานปฐมภูมิที่สัมพันธ์กันของหน่วย SI แบบไม่ขาดสาย การเชื่อมโยงไปยังหน่วย SI อาจทำได้โดยการอ้างอิงไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศ มาตรฐานการวัดระดับประเทศอาจเป็นมาตรฐานระดับปฐมภูมิซึ่งเป็นค่าตั้งต้นจริงของหน่วย SI หรือเป็นหน่วยที่เป็นที่ยอมรับว่าใช้แทนหน่วย SI ซึ่งมีพื้นฐานมาจากค่าคงที่ทางกายภาพ หรืออาจเป็นมาตรฐานระดับทุติยภูมิซึ่งเป็นมาตรฐานที่ได้รับการสอบเทียบโดยสถาบันมาตรวิทยาระดับประเทศอีกแห่งหนึ่ง ในกรณีที่มีการใช้บริการสอบเทียบจากภายนอกการสอบกลับได้ของการวัดต้องมั่นใจได้ โดยเลือกใช้ใช้บริการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่สามารถแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการดำเนินงาน ความสามารถในการวัดและความสอบกลับได้ ใ้รับรองการสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการเหล่านี้ต้องมีผลของการวัด รวมถึงค่าความไม่แน่นอนในการวัด และ/หรือข้อความระบุความเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดทางมาตรวิทยาที่ระบุไว้(ดูข้อ 5.10.4.2)

ข้อกำหนด 5.6.2.2 มีบางการสอบเทียบที่ปัจจุบันยังไม่สามารถทำได้อย่างสมบูรณ์ในหน่วย SI ในกรณีดังกล่าว การสอบเทียบต้องจัดให้มีความน่าเชื่อถือในการวัด โดยให้มีการสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดที่เหมาะสมเช่น

- 1) การใช้วัสดุอ้างอิงรับรองที่จัดทำโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถที่จะให้คุณลักษณะทางเคมีหรือกายภาพที่เชื่อถือได้ของวัสดุ
- 2) การใช้วิธีที่ระบุ และ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ซึ่งได้มีการอธิบายไว้อย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับโดยทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ถ้าเป็นไปได้ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมในโปรแกรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนด 5.6.2.3 สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบให้นำข้อกำหนดตามระบุไว้ในข้อ 5.6.2.1 มาใช้กับเครื่องมือและทดสอบที่ทำหน้าที่วัด นอกจากนี้ได้พิสูจน์แล้วว่า ผลกระทบที่เกี่ยวข้องจากการสอบเทียบมีผลเพียงเล็กน้อยเมื่อเทียบกับค่าความไม่แน่นอนทั้งหมดของผลการทดสอบ ถ้าเกิดกรณีเช่นนี้ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้สามารถให้ค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามที่ต้องการ

ข้อกำหนด 5.6.2.4 ในกรณีที่การสอบกลับได้ของการวัดไปยังหน่วย SI ทำไม่ได้ และ/หรือไม่สัมพันธ์กัน ข้อกำหนดสำหรับการสอบกลับได้ เช่น วัสดุอ้างอิงรับรอง วิธีการที่ตกลงกัน และ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกันต้องใช้เหมือนกันกับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เป็นต้น (ดูข้อ 5.6.2.1.2)

ข้อกำหนด 5.6.3 มาตรฐานอ้างอิง และ วัสดุอ้างอิง

ข้อกำหนด 5.6.3.1 มาตรฐานอ้างอิง ห้องปฏิบัติการต้องมีโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการสอบเทียบมาตรฐานอ้างอิงของตน มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบโดยหน่วยงานที่สามารถสอบกลับได้ตามที่อธิบายในข้อ 5.6.2.1 มาตรฐานอ้างอิงของการวัดดังกล่าวที่ครอบครองโดยห้องปฏิบัติการ ต้องใช้สำหรับการสอบเทียบเท่านั้น ต้องไม่ใช่เพื่อการใช้งานอื่น นอกจาก

สามารถแสดงได้ว่าความสามารถในการใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงจะไม่ถูกทำให้เสียไป มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบก่อนและหลังจากการปรับแต่งใด ๆ

ข้อกำหนด 5.6.3.2 วัสดุอ้างอิง วัสดุอ้างอิง (ถ้าเป็นไปได้) ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI ของการวัด หรือไปยังวัสดุอ้างอิงรับรอง วัสดุอ้างอิงภายในต้องได้รับการตรวจสอบจนถึงเท่าที่ทำได้ ในเชิงวิชาการและความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ

ข้อกำหนด 5.6.3.3 การตรวจสอบระหว่างการใช้งาน (Intermediate Checks)

การตรวจสอบที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจในสถานการณ์สอบเทียบของมาตรฐานอ้างอิงมาตรฐานปฐมภูมิมาตรฐานรองลงมา หรือมาตรฐานระดับใช้งาน และวัสดุอ้างอิงต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานและแผนงานที่กำหนดไว้

ข้อกำหนด 5.6.3.4 การขนย้ายและการเก็บรักษา ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการอย่างปลอดภัย การขนย้าย การเก็บรักษา และขั้นตอนการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิงเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพและเพื่อรักษาความสมบูรณ์ของตัวมาตรฐานและวัสดุอ้างอิง

ข้อกำหนดที่ 5.7 การชักตัวอย่าง (Sampling)

ข้อกำหนด 5.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการชักตัวอย่างและขั้นตอนดำเนินงานในการชักตัวอย่าง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการทำการชักตัวอย่างสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์เพื่อทำการทดสอบหรือสอบเทียบ แผนการชักตัวอย่างรวมทั้งขั้นตอนดำเนินการชักตัวอย่างต้องมีอยู่ ณ สถานที่ทำการชักตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่างต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสมกระบวนการชักตัวอย่างต้องระบุปัจจัยต่าง ๆ ที่ต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบและสอบเทียบ

ข้อกำหนด 5.7.2 ในกรณีที่ลูกค้าต้องการให้เบี่ยงเบน เพิ่มเติม หรือละเว้นจากขั้นตอน ในการชักตัวอย่างที่จัดทำเป็นเอกสารไว้ ต้องมีการบันทึกรายละเอียดการเบี่ยงเบนเหล่านี้พร้อมทั้งข้อมูลการชักตัวอย่างตามความเหมาะสม และต้องรวมไว้กับเอกสารทั้งหมดที่มีผลทดสอบ และ/หรือสอบเทียบอยู่และต้องแจ้งให้บุคลากรที่เหมาะสมทราบ

ข้อกำหนด 5.7.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงาน ในการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องและการดำเนินการเกี่ยวกับชักตัวอย่าง ที่เป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ปฏิบัติบันทึกเหล่านี้ต้องรวมถึงขั้นตอนการชักตัวอย่างที่ใช้ การชี้แจงถึงผู้ชักตัวอย่างสถานะแวดล้อม(ถ้าเกี่ยวข้อง) และแผนผังหรือวิธีการอื่นใดที่เทียบเท่าที่จะระบุตำแหน่งการชักตัวอย่างตามความจำเป็น และถ้าเหมาะสมควรรวมถึงสถิติต่าง ๆ ที่ใช้เป็นพื้นฐานในกระบวนการชักตัวอย่าง

ข้อกำหนด 5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ (Handling of Test and Calibration items)

ข้อกำหนด 5.8.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงาน ในการขนส่ง การรับ การจัดการการป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด และ/หรือการทำลายตัวอย่างทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมถึงการจัดให้มีสิ่งจำเป็นทั้งหมดในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ และการปกป้องผลประโยชน์ของห้องปฏิบัติการและลูกค้า

ข้อกำหนด 5.8.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบในการชี้แจงตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ การชี้แจงต้องคงอยู่ตลอดอายุของตัวอย่างในห้องปฏิบัติการ ระบบต้องได้รับการออกแบบและดำเนินการตามเพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่เกิดความสับสนทางกายภาพของตัวอย่างหรือในการอ้างอิงบันทึกหรือเอกสารอื่น ๆ ระบบต้องรวมถึงการแบ่งส่วนย่อยของกลุ่มตัวอย่างและการขนย้ายตัวอย่างภายในและจากห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสม

ข้อกำหนด 5.8.3 ในการรับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องบันทึกความผิดปกติใด ๆ หรือความแตกต่างจากสภาพปกติหรือสภาวะที่ระบุตามที่อธิบายในวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ ในกรณีที่มีข้อสงสัยถึงความเหมาะสมของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ หรือกรณีที่ตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่จัดทำไว้ หรือการทดสอบหรือสอบเทียบที่ต้องการไม่ระบุรายละเอียดที่มากพอ ห้องปฏิบัติการต้องหารื้อลูกค้าเพื่อรับข้อแนะนำเพิ่มเติมก่อนดำเนินการต่อไป และต้องบันทึกรายละเอียดการหารื้อดังกล่าวไว้

ข้อกำหนด 5.8.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมในการป้องกันการเสื่อมสภาพ การสูญหายหรือการเสียหาย ที่จะเกิดกับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ระหว่างการเก็บรักษา การจัดการและการเตรียมคำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มีมาพร้อมกับตัวอย่างจะต้องปฏิบัติตาม ในกรณีที่ต้องมีการเก็บรักษาตัวอย่างหรือปรับภาวะภายใต้ภาวะแวดล้อมที่กำหนด ภาวะดังกล่าวนี้ต้องได้รับการรักษา ฝ้าระวังและบันทึกไว้ด้วย ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดการในการเก็บรักษามาตรการด้านความปลอดภัยเพื่อปกป้องภาวะและความสมบูรณ์ของตัวอย่างที่เก็บรักษา หรือส่วนของตัวอย่างที่เกี่ยวข้อง

ข้อกำหนดที่ 5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการสอบเทียบ (Assuring the Quality of Test and Calibration Result)

ข้อกำหนดที่ 5.9.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบและสอบเทียบที่ดำเนินการ ข้อมูลที่ได้ต้องได้รับการบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่าง ๆ ได้ และถ้าทำได้ต้องใช้วิธีทางสถิติในการทบทวนผลต่าง ๆ ด้วยการฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผน และทบทวน และอาจรวมถึงวิธีต่อไปนี้หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม

(ก) มีการใช้วัสดุอ้างอิงรับรองเป็นประจำ และ/หรือมีการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้วัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ

(ข) การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือโปรแกรมการ

ทดสอบความชำนาญ

(ค) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำโดยวิธีการเดิมหรือต่างวิธี

(ง) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำอีกโดยใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้

(จ) การหาสหสัมพันธ์ของผลที่ได้สำหรับคุณลักษณะที่แตกต่างกันของตัวอย่าง

ข้อกำหนดที่ 5.9.2 ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพ และเมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้ จะต้องดำเนินการตามแผนที่วางไว้ เพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลการทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่ถูกต้อง

ข้อกำหนดที่ 5.10 การรายงานผล (Reporting the Results)

ข้อกำหนดที่ 5.10.1 ทั่วไป ผลของแต่ละการทดสอบ สอบเทียบ หรือแต่ละชุดของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการ ต้องมีการรายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามคำแนะนำที่ระบุใด ๆ ในวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบตามปกติผลที่ได้จะต้องรายงานในรูปรายงานผลการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบ (ดูหมายเหตุ 1) และต้องรวมถึงข้อมูลทั้งหมดที่ร้องขอโดยลูกค้า และจำเป็นสำหรับการแปรผลทดสอบหรือการสอบเทียบและข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นตามวิธีการที่ใช้ ตามปกติข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อกำหนดอยู่ในข้อ 5.10.2 และ 5.10.4 ในกรณีที่เป็นการทดสอบหรือสอบเทียบให้แก่ลูกค้าภายใน หรือในกรณีที่มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรกับลูกค้า การรายงานผลอาจทำได้วิธีง่าย ๆ ข้อมูลใด ๆ ที่ระบุไว้

ในข้อ 5.10.2 ถึง 5.10.4 ซึ่งไม่ได้รายงานต่อลูกค้าจะต้องมีไว้พร้อมในห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ

ข้อกำหนดที่ 5.10.2 รายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบแต่ละฉบับอย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ ยกเว้นกรณีในห้องปฏิบัติการมีเหตุผลสมควรที่จะไม่ปฏิบัติตาม

- (ก) หัวเรื่อง เช่น “รายงานผลการทดสอบ” หรือ “ใบรับรองการสอบเทียบ” เป็นต้น
- (ข) ชื่อ และ ที่อยู่ของห้องปฏิบัติการและสถานที่ทำการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ในกรณีที่อยู่คนละที่กับห้องปฏิบัติการ
- (ค) การชี้แจงเฉพาะของรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ (เช่น หมายเลข ลำดับที่ เป็นต้น) และมีการชี้แจงแต่ละหน้า เพื่อให้มั่นใจว่า หน้านั้นเป็นส่วนหนึ่งของรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ และมีการบ่งชี้อย่างชัดเจนถึงการสิ้นสุดรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบชื่อและที่อยู่ของลูกค้า
- (ง) ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า
- (จ) ระบุวิธีที่ใช้
- (ฉ) รายละเอียดลักษณะ สภาพ และการชี้แจงอย่างไม่คลุมเครือของตัวอย่างที่ทดสอบ หรือสอบเทียบ
- (ช) วันเดือนปีที่รับตัวอย่าง และขั้นตอนที่ดำเนินงานโดยห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานอื่น ในกรณีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับความต้องการใช้ได้หรือการนำผลทดสอบ/สอบเทียบไปใช้
- (ซ) มีการอ้างอิงแผนการชักตัวอย่างและขั้นตอนที่ดำเนินงานโดยห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานอื่นในกรณีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับความต้องการใช้ได้หรือการนำผลทดสอบ/สอบเทียบไปใช้
- (ฌ) ผลการทดสอบหรือสอบเทียบพร้อมกับหน่วยของการวัดตามความเหมาะสม
- (ญ) ชื่อ หน้าที่ และลายมือชื่อ หรือ การชี้แจงอื่นที่เทียบเท่าของบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ
- (ฎ) ข้อความที่ระบุว่า รายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบหรือสอบเทียบเท่านั้นแล้วแต่กรณี

ข้อกำหนดที่ 5.10.3 ใบรายงานผลการทดสอบ

ข้อกำหนดที่ 5.10.3.1 นอกจากข้อมูลที่ระบุในข้อ 5.10.2 แล้ว รายงานผลการทดสอบ ต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้กรณีที่เป็นต่อการแปลผลการทดสอบ

- (ก) การเบี่ยงเบนการเพิ่มเติม หรือการละเว้นจากวิธีการทดสอบและข้อมูลเกี่ยวกับภาวะในการทดสอบเฉพาะ เช่น ภาวะแวดล้อม
- (ข) ข้อความระบุความเป็นไปตาม/ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ/หรือข้อกำหนดรายการแล้วแต่กรณี
- (ค) ถ้าทำได้ต้องมีข้อความระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ประมาณการไว้ ข้อมูลเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอนที่จำเป็นในรายงานผลการทดสอบ กรณีที่เกี่ยวข้องกับความต้องการใช้ได้หรือการนำผลการทดสอบไปใช้ กรณีที่ลูกค้าต้องการหรือเมื่อค่าความไม่แน่นอนมีผลต่อการเป็นไปตามขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ
- (ง) ข้อคิดเห็นแปลผล (ดูข้อ 5.10.5) ในกรณีที่เหมาะสมและจำเป็น
- (จ) ข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจต้องระบุตามข้อกำหนดของวิธี ตามความต้องการของลูกค้า

หรือกลุ่มของลูกค้า

ข้อกำหนดที่ 5.10.3.2 นอกจากข้อมูลที่ระบุในข้อ 5.10.2 แล้วและ 5.10.3.1 รายงานผลการทดสอบที่มีผลของการชักตัวอย่างจะต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้

กรณีที่เป็นต่อการแปลผลการทดสอบ ดูข้อ 5.10.3.1

(ก) วันเดือนปีที่ชักตัวอย่าง

(ข) การซึบอย่างไม่คลุมเครือของสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ชักมาได้ (รวมทั้งชื่อผู้ผลิต รุ่นหรือประเภทของแบบ และหมายเลขลำดับที่ผลิตตามความเหมาะสม)

(ค) สถานที่ชักตัวอย่าง รวมถึงแผนผัง แบบร่างหรือภาพถ่ายใด ๆ

(ง) การอ้างอิงถึงแผนการชักตัวอย่าง และขั้นตอนการดำเนินงานที่ใช้

(จ) รายละเอียดของภาวะแวดล้อมใด ๆ ระหว่างการชักตัวอย่างที่อาจมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ

(ฉ) มาตรฐานใด ๆ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ สำหรับวิธีหรือขั้นตอนการชักตัวอย่าง และการเบี่ยงเบนการเพิ่มเติมหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดรายการที่เกี่ยวข้อง

ข้อกำหนดที่ 5.10.4 ใบริบรองผลการสอบเทียบ

ข้อกำหนดที่ 5.10.4.1 แก่ไขตามข้อ 5.10.3.1 ใบริบรองการสอบเทียบจะต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ นอกจากข้อมูลที่ระบุไว้ในข้อ 5.10.2 แล้ว กรณีที่เป็นต่อการแปลผลการสอบเทียบ

(ก) ภาวะต่าง ๆ (เช่น ภาวะแวดล้อม) ที่สอบเทียบซึ่งมีอิทธิพลต่อการผลการวัด

(ข) ค่าความไม่แน่นอนของการวัด และ/หรือข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการทางมาตรวิทยาที่ระบุ หรือ ข้อใด ๆ ของข้อกำหนดรายการนั้น

(ค) หลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องได้ของการวัด (ดูหมายเหตุ 2 ข้อ 5.6.2.1.1)

ข้อกำหนดที่ 5.10.4.2 ใบริบรองการสอบเทียบต้องรับรองเฉพาะปริมาณและผลตามรายการที่สอบเทียบ ถ้ามีการระบุข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการจะต้องระบุหมายเลขข้อกำหนดที่สอดคล้องหรือไม่สอดคล้องด้วย ในกรณีที่มีการระบุข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ โดยไม่รายงานค่าผลการวัดและค่าความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้องห้องปฏิบัติการจะต้องบันทึกผลต่าง ๆ เหล่านี้ และเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เพื่อการอ้างอิงได้ในอนาคต ในกรณีที่มีการระบุข้อความเกี่ยวกับความสอดคล้องเป็นไปตาม จะต้องนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาพิจารณาด้วย

ข้อกำหนดที่ 5.10.4.3 ในกรณีที่เครื่องมือที่ใช้สอบเทียบมีการปรับแต่งหรือซ่อมแซม ต้องมีรายงานผลการสอบเทียบทั้งก่อนและหลังการปรับแต่งหรือซ่อมแซม (ถ้ามี)

ข้อกำหนดที่ 5.10.4.4 ใบริบรองการสอบเทียบ (หรือป้ายแสดงการสอบเทียบ) จะต้องไม่มีคำแนะนำใด ๆ เกี่ยวกับช่วงเวลาการสอบเทียบ ยกเว้นในกรณีที่ได้มีการตกลงกับลูกค้าไว้ข้อกำหนดนี้อาจทดแทนได้โดยข้อกำหนดของกฎหมาย

ข้อกำหนดที่ 5.10.5 ข้อคิดเห็นและการแปลผล ในกรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลด้วยห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำเอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐานในการแสดงเป็นข้อคิดเห็นและการแปลผลการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล ต้องทำเครื่องหมายไว้ให้เห็นอย่างชัดเจนในรายงานผลการทดสอบ

ข้อกำหนดที่ 5.10.6 ผลการทดสอบและการสอบเทียบที่ได้จากผู้รับเหมาช่วง ในกรณีที่รายงานผลการทดสอบที่ดำเนินการ โดยผู้รับเหมาช่วงไว้ด้วย ผลเหล่านี้ต้องระบุอย่างชัดเจน ผู้เหมา

ช่วงต้องรายงานผลที่ได้เป็นลายลักษณ์อักษรหรือโดยทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่การสอบเทียบได้ทำการจ้างเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการที่ทำการสอบเทียบจะต้องออกใบรับรองการสอบเทียบให้แก่ห้องปฏิบัติการผู้ทำสัญญาจ้าง

ข้อกำหนดที่ 5.10.7 การส่งผลทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่มีการส่งผลการทดสอบหรือสอบเทียบโดยทางโทรศัพท์ เทล็กซ์ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์อื่น ๆ หรือ อิเล็กทรอนิกส์อื่น ๆ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ (ดูข้อ 5.4.7 ด้วย)

ข้อกำหนดที่ 5.10.8 รูปแบบของรายงานผลและใบรับรองผล รูปแบบต้องได้รับการออกแบบให้เหมาะสมกับแต่และประเภทของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ เพื่อลดการเกิดความเข้าใจผิดหรือนำไปใช้ผิดที่อาจเกิดขึ้นได้

ข้อกำหนดที่ 5.10.9 การแก้ไขรายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบการแก้ไขข้อความในรายงานการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบที่ได้ออกไปแล้ว ต้องทำโดยการออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล ซึ่งต้องมีข้อความดังนี้อยู่ด้วย “รายงานเพิ่มเติมของรายงานผลการทดสอบ (หรือใบรับรองการสอบเทียบ) หมายเลขลำดับ (หรือตามที่ระบุเป็นอย่างอื่น) หรือข้อความอื่นที่เทียบเท่า การแก้ไขดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ในกรณีที่จำเป็นต้องออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ กรณีนี้จะต้องชี้แจงเฉพาะและต้องมีการอ้างอิงถึงเอกสารต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย”

จากความหมายข้างต้น เห็นว่า ระบบมาตรฐานมอก.17025 ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน (ISO 17025) หมายถึง ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการในการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ซึ่งจะประกอบด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารงานคุณภาพและข้อกำหนดด้านวิชาการ

2.3 กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

ผู้วิจัยได้ศึกษาแนวคิดเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยซึ่งประกอบด้วย

มลฤดี แก้วเสน (2546:บทคัดย่อ) ศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งแบ่งออกเป็น 5 ขั้นตอนคือ ขั้นตอนการเรียนรู้หรือการศึกษาและเตรียมการ ขั้นตอนการวางแผน ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ขั้นตอนตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร และข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 24 ข้อ

กรรณิการ์ จิตตารัตนถาวร (2553:บทคัดย่อ) ศึกษาเรื่องการออกแบบโปรแกรมฐานข้อมูล เพื่อลดเวลาในการค้นหาเครื่องมือในระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 ผลที่ได้ช่วยลดระยะเวลาในการค้นหาข้อมูลและลดความผิดพลาดในการนำเครื่องมือส่งสอบเทียบ การค้นหาข้อมูลถึง 98% และลดความผิดพลาดในการไม่นำเครื่องมือส่งสอบเทียบเท่ากับ 0% จากศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO/IEC 17025) นั้นพบว่า การเรียนรู้และเตรียมการ การวางแผน การนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ การตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข การทบทวนจากฝ่ายบริหารของผู้จัดการคุณภาพ และปัญหาในการปฏิบัติงานปฏิบัติการสอบเทียบตามข้อกำหนด 24 จากการศึกษาแนวคิดเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025

(ISO 17025) ของนักวิจัยและนักวิชาการทั้งหลายสามารถสรุปได้ว่าสอดคล้องกับทฤษฎีการบริหารจัดการ ผู้วิจัยจึงได้ศึกษาข้อมูลของทฤษฎีการบริหารจัดการ ดังนี้

2.3.1 ความหมายและทฤษฎีการบริหารจัดการ

วิช วิรัชนิภาวรรณ (2548 : 5) กล่าวไว้ว่า การบริหารจัดการ(management administration) การบริหารการพัฒนา (development administration) แม้กระทั่งการบริหารการบริการ (service administration) แต่ละคำมีความหมายคล้ายคลึงหรือใกล้เคียงกันที่เห็นได้อย่างชัดเจนมีอย่างน้อย 3 ส่วน คือ หนึ่งล้วนเป็นแนวทางหรือวิธีการบริหารงานภาครัฐที่หน่วยงานของรัฐและ/หรือเจ้าหน้าที่ของรัฐ นำมาใช้ในการปฏิบัติราชการเพื่อช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารราชการ สองมีกระบวนการบริหารงานที่ประกอบด้วย 3 ขั้นตอน คือ การคิด (thinking) หรือการวางแผน (planning) การดำเนินงาน (acting) และการประเมินผล (evaluating) และ สาม มีจุดหมายปลายทาง คือ การพัฒนาประเทศไปในทิศทางที่ทำให้ประชาชนมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น รวมทั้งประเทศชาติมีความเจริญก้าวหน้าและมั่นคงเพิ่มขึ้น สำหรับส่วนที่แตกต่างกัน คือ แต่ละคำมีจุดเน้นต่างกัน กล่าวคือ การบริหารจัดการเน้นเรื่องการบริหารงานภาครัฐที่หน่วยงานของรัฐเข้ามาใช้ในการบริหารราชการ เช่น การมุ่งหวังผลกำไร การแข่งขัน ความรวดเร็ว การตลาด การประชาสัมพันธ์ การจูงใจด้วยค่าตอบแทน การลดขั้นตอน และการลดพิธีการ เป็นต้น ในขณะที่การบริหารการพัฒนาให้ความสำคัญเรื่องการบริหารรวมทั้งการพัฒนานโยบาย แผน แผนงาน โครงการ (policy, plan, program, project) หรือกิจกรรมของหน่วยงานของรัฐ ส่วนการบริหารการบริการเน้นเรื่องการบริหารอำนวยความสะดวกและการให้บริการแก่ประชาชน

ธงชัย สันติวงษ์ (2543 : 21-22) กล่าวถึงลักษณะของงานบริหารจัดการไว้ 3 ด้าน คือ 1. ในด้านที่เป็นผู้นำหรือหัวหน้างาน งานบริหารจัดการ หมายถึง ภาระหน้าที่ของบุคคลใดบุคคลหนึ่งที่ปฏิบัติตนเป็นผู้นำภายในองค์การ 2. ในด้านของภารกิจหรือสิ่งที่ต้องทำ งานบริหารจัดการ หมายถึง การจัดระเบียบทรัพยากรต่าง ๆ ในองค์การ และการประสานกิจกรรมต่าง ๆ เข้าด้วยกัน 3. ในด้านของความรับผิดชอบ งานบริหารจัดการ หมายถึง การต้องทำให้งานต่าง ๆ สำเร็จลุล่วงไปด้วยดีด้วยการอาศัยบุคคลต่าง ๆ เข้าด้วยกัน

Herbert A. Simon (1947 : 3) กล่าวถึงการบริหารว่าหมายถึง กิจกรรมที่บุคคลตั้งแต่ 2 คน ขึ้นไป ร่วมกันดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์

Certo, Samuel C. (อ้างใน ธงชัย สันติวงษ์ 2543 : 15) ให้นิยามและความหมายหลากหลายของคำว่า “การบริหารจัดการ” อาจหมายถึงกระบวนการที่ผู้บริหารดำเนินการเพื่อให้บรรลุเป้าหมายขององค์การ หรืออาจหมายถึงกลุ่มความรู้ ความเข้าใจอันลึกซึ้งในเรื่องวิธีการบริหารจัดการ คำว่า “การบริหารจัดการ ” ยังหมายถึงกลุ่มบุคคลที่นำพาและชี้แนวทางแก่องค์การได้ทำการเปรียบเทียบค่านิยามทั้งหลายของการบริหารจัดการ แล้วสรุปว่าการบริหารจัดการมีลักษณะพิเศษ 3 ประการ ได้แก่

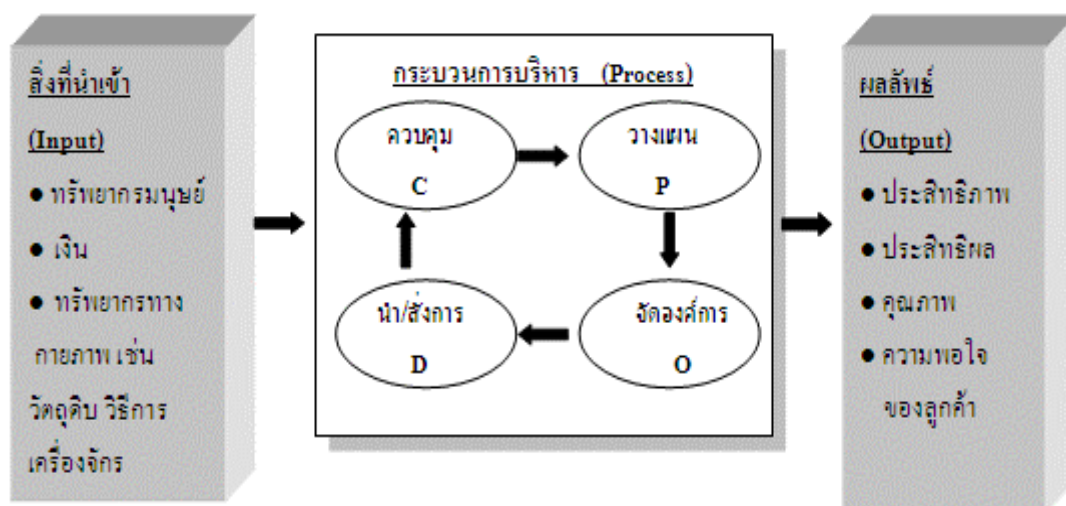
- 1.การบริหารจัดการ เป็นกระบวนการหนึ่งหรือหลาย ๆ กระบวนการของกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกันอย่างต่อเนื่อง
- 2.การบริหารจัดการรวมถึงและเน้นการบรรลุเป้าหมายขององค์การ
- 3.การบริหารจัดการสามารถมุ่งสู่เป้าหมายเหล่านั้นได้โดยการทำงานร่วมกันและโดยการทำงานผ่านบุคลากรและทรัพยากร อื่นๆ ขององค์การ

การบริหารจัดการเป็นการกำหนดทิศทางของหน่วยงาน กลุ่มงาน หรือการดำเนินงานในหน้าที่ต่างๆ ให้ใช้ทรัพยากรทั้งหลายที่มีอยู่ในองค์การอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล การใช้ทรัพยากร

อย่างมีประสิทธิภาพ (Efficient) ครอบคลุมถึง การใช้ทรัพยากรได้อย่างเฉลียวฉลาด เหมาะสมและคุ้มค่า (Cost-effective) ส่วนการใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ (Effective) นั้นหมายถึงการตัดสินใจได้อย่างถูกต้อง (Right decision) และมีการปฏิบัติการสำเร็จตามแผนที่กำหนดไว้ ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่า บทบาทสำคัญของผู้บริหารคือการนำพาองค์กรไปให้ถึงเป้าหมายและบรรลุผลสำเร็จได้โดยส่วนรวม เพื่อให้บรรลุถึงเป้าหมายขององค์กรผู้บริหารมีหน้าที่รวบรวมและจัดการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ในองค์กรอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลควบคู่กันโดยใช้กระบวนการบริหารจัดการที่ดี

กระบวนการบริหารจัดการ เป็นกลไกและตัวประสานที่สำคัญที่สุดในการประมวล ผลักดัน และกำกับให้ปัจจัยต่างๆที่เป็นทรัพยากรการจัดการประเภทต่างๆ สามารถดำเนินไปได้โดยมีประสิทธิภาพ จนบรรลุเป้าหมายตามที่ต้องการ การเข้าใจถึงกระบวนการบริหารจัดการและการฝึกฝนให้มีทักษะสูงขึ้น จะช่วยให้การบริหารงานมีประสิทธิภาพมากขึ้นได้ กิจกรรมพื้นฐาน 4 ประการที่ทำให้เกิดกระบวนการบริหารจัดการ มีดังนี้

1. การวางแผน (Planning) หมายถึง กระบวนการในการกำหนดเป้าหมาย แผนงาน และตัดสินใจหาวิธีการที่ดีที่สุดที่ทำให้เป้าหมายนั้นบรรลุผลสำเร็จ
2. การจัดองค์การ (Organizing) หมายถึง กระบวนการในการจัดตั้งและจัดวางทรัพยากรบุคคล และทรัพยากรที่ไม่ใช่บุคคล โดยวางแผนให้สามารถบรรลุผลสำเร็จขององค์กร
3. การนำและสั่งการ (Leading and Directing) หมายถึง กระบวนการของการมีอิทธิพลเหนือบุคคลอื่นในการที่จะให้บุคคลอื่นมีพฤติกรรมในการทำงานที่ต้องการ และทำให้บรรลุเป้าหมายขององค์กร
4. การควบคุม (Controlling) หมายถึง กระบวนการในการกำหนดกิจกรรมต่างๆ ขององค์กรให้เป็นไปตามมาตรฐาน และเป้าหมายที่องค์การคาดหวัง และกำหนดไว้ ดังภาพที่



ภาพที่ 2.1 ระบบการบริหารโดยรวมและความสัมพันธ์ของกระบวนการบริหารจัดการทั้ง 4 ด้าน
ที่มา : (วิรัช วิรัชนิภาวรรณ (2556:Online)

จากความหมายข้างต้น เห็นว่า ด้านการบริหารจัดการ จึงหมายถึง กระบวนการสำคัญที่จะช่วยการจัดสรรทรัพยากรและประสานภารกิจของบุคคลทุกในองค์กรให้ไปในทิศทางเดียวกัน อย่างมี

ประสิทธิภาพ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายขององค์กรที่ตั้งไว้ โดยใช้วิธีการ 4 ประการ คือ การวางแผน การจัดองค์การ การนำและสั่งการ การควบคุม

2.3.2 ขั้นการศึกษา และเตรียมการ

มลฤดี แก้วเสน (2546 : 53-59) กล่าวว่า การดำเนินการเพื่อการตัดสินใจจัดสร้างระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการเก็บไปในลักษณะที่คล้ายคลึงกับการจัดทำโครงการอื่น ๆ กล่าวคือโครงการประกอบด้วยขั้นตอนต่าง ๆ ดังนี้

2.3.2.1 ความเข้าใจในสาระเนื้อหาของกระบวนการงานระบบคุณภาพ

ความเข้าใจในกระบวนการของการจัดตั้งระบบคุณภาพจัดให้ได้ว่ามีส่วนสำคัญอย่างมากที่จะทำให้ระบบคุณภาพที่จัดทำขึ้นเป็นระบบคุณภาพที่ส่งเสริมความเชื่อมั่นของห้องปฏิบัติการได้อย่างจริงจัง ทั้งนี้เพราะระบบคุณภาพที่จัดทำขึ้นโดยไม่เข้าใจชัดเจนถึงกระบวนการที่จะเป็นเสมือนแนวของสาระทางวิชาการแล้วนอกจากกระบวนการคุณภาพนั้นจะไม่ส่งผลให้เกิดการพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่แท้จริงแล้วยังจะทำให้ระบบงานที่มีอยู่เดิมเย็นเยื่อ (Red Tape) และมีภาวะในค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นเนื่องจากการมีระบบดังกล่าวด้วยโดยเนื้อหาของงานระบบคุณภาพแล้วงานระบบคุณภาพประกอบด้วยกระบวนการ

หลักที่ผู้ดำเนินการจัดทำควรมองให้ออกในเบื้องต้นดังนี้

วัตถุประสงค์ของระบบ ห้องปฏิบัติการต้องมีวัตถุประสงค์หลักชัดเจนที่จะให้ผู้รับรายงานผลได้รับผลงานที่ถูกต้องทุกครั้งวัตถุประสงค์หลักดังกล่าวนี้ควรได้รับการจำแนกย่อยว่าห้องปฏิบัติการต้องมีอะไร หรือต้องดำเนินการอะไรเพื่อให้ได้วัตถุประสงค์หลักดังกล่าว

วิธีดำเนินการ เพื่อให้การดำเนินการในด้านต่าง ๆ ที่จำแนกไว้แล้วดังกล่าวได้ผลสมบูรณ์ ห้องปฏิบัติการต้องทราบชัดเจนว่าจะมีวิธีดำเนินการอะไรบ้างและแต่ละวิธีดำเนินการนั้น ๆ มีวิธีดำเนินการอย่างไร วิธีดำเนินการนั้นประกอบด้วยกิจกรรมเฉพาะเรื่องอะไรบ้าง และส่วนใดของห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบกิจกรรมเฉพาะเรื่องนั้น ๆ

การจัดองค์กร องค์กรถือเป็นส่วนรองรับที่จะทำให้วิธีดำเนินการที่กำหนดไว้ดำเนินไปได้ ดังนั้นการกำหนดส่วนใดส่วนหนึ่งขององค์กรขึ้นจึงเป็นไปเพื่อให้สอดคล้องกับงานหรือกิจกรรมเฉพาะเรื่องครบถ้วนสมบูรณ์เท่านั้น องค์กรควรเล็กที่สุดเฉพาะเท่าที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการในขั้นตอนต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ได้เท่านั้น

การดำเนินงาน เป็นการปฏิบัติการดำเนินงานตามที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการรวมทั้งการควบคุมการปฏิบัติการให้เป็นไปตามเป้าหมายด้วย

การประเมินผล จากการดำเนินการข้างต้นห้องปฏิบัติการ จะได้ผลลัพธ์ด้านคุณภาพของการดำเนินงานออกมาโดยเบื้องต้นเป็นผลลัพธ์ในรูปของรายงานผลทดสอบของห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะสามารถประเมินคุณภาพโดยรวมเปรียบเทียบกับวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในตอนต้นไว้ว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์ ที่กำหนดไว้แล้วหรือไม่ หรือถึงแม้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ดังกล่าวแล้วก็ตามยังมีความจำเป็นจากการพิจารณาว่าจะต้องปรับปรุงเพิ่มเติมในด้านอื่น ๆ อีกหรือไม่

องค์กรประกอบภายในหน่วยงาน

หน้าที่ขององค์กรเทียบกับมาตรฐานที่จะนำมาใช้โดยทั่วไปเป็นหน้าที่หลักของผู้บริหารที่จะต้องพิจารณาผลงานควบคู่ไปกับการดำเนินงาน อย่างไรก็ตามในกรณีการนำมามาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่งของระบบคุณภาพมาประยุกต์ใช้ จะต้องพิจารณาว่ามาตรฐานที่จะนำมาใช้นั้นสอดคล้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการในเรื่องนั้นหรือไม่ ทั้งนี้เพราะห้องปฏิบัติการอาจมีกิจกรรมหลาย ๆ อย่างที่ดำเนินการ

ไปพร้อมกัน เช่นห้องปฏิบัติการอาจจะมึนงานทั้งในด้านการวิจัย การบริการการวัดและการทดสอบการ ผูกอบรม เป็นต้น มาตรฐานที่นำมาใช้อาจจะเหมาะสมกับกิจกรรมเฉพาะเรื่องเท่านั้น เช่น มาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นมาตรฐานที่ใช้สำหรับกิจกรรมด้านการทดสอบ การสอบเทียบเท่านั้น และไม่เหมาะสมที่จะนำไปใช้กับกิจกรรมอื่น ๆ ที่ห้องปฏิบัติการอาจจะมึนรวมอยู่ด้วย การเข้าใจถึงขีดจำกัด ของการนำมาตรฐานที่เหมาะสมกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการมาใช้จะช่วยให้การดำเนินการจัดสร้าง ระบบทำได้ชัดเจนและสมบูรณ์มากขึ้น

ผลทางด้านความเชื่อมั่นด้านวิชาการภายในองค์กร เนื่องจากระบบคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการ จัดทำประกอบด้วยองค์ประกอบต่าง ๆ ที่รวมถึงความสมบูรณ์หลายด้านที่เกี่ยวกับด้านวิชาการจึงทำให้ห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพที่ดีมีความเชื่อมั่นในผลของการวัด องค์ประกอบดังกล่าว เช่น การใช้บุคลากรที่เหมาะสมกับงานนั้น ๆ การใช้เครื่องมือวัดที่ต้องมีหลักประกันในความถูกต้อง การดำเนินการ ต่าง ๆ ที่ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้ และการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ อย่างมี ระบบแบบแผน เป็นต้น

การปรับปรุงและพัฒนารูปแบบงานขององค์กรกิจกรรมด้านคุณภาพที่จัดทำขึ้นอย่างมีระบบจะมีขั้นตอนต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ชัดเจนทั้งนี้รวมถึงการเพิ่มขึ้นขั้นตอนหรือวิธีการเข้าไปในระบบการตัด ขั้นตอนหรือวิธีการออกจากระบบ การบันทึกประวัติการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว การเก็บเอกสาร ต้นฉบับ เป็นต้น การดำเนินการต่อเนื่องเพื่อการพัฒนาจึงมีข้อมูลการพิจารณา ที่กว้างขวางและชัดเจน

ค่าใช้จ่าย ถือเป็นองค์ประกอบที่สำคัญมากอย่างหนึ่งที่ผู้บริหารต้องคำนึงถึงในการจัดสร้าง ระบบคุณภาพทั้งนี้เพราะการจัดทำดังกล่าวจะต้องมีการใช้ทรัพยากรต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการหรือ องค์กรแม่ นอกจากนั้นยังจะต้องดำเนินการต่อเนื่องไปเรื่อย ๆ ซึ่งถ้าผู้บริหารตกลงใจที่จะดำเนินการ โครงการระบบคุณภาพนี้บริหารจะต้องพร้อมที่จะจัดสรรทรัพยากรส่วนหนึ่งสำหรับการดำเนินการได้ มีความพยายามที่จะจัดทำข้อมูลที่แสดงให้เห็นชัดเจนเพื่อเปรียบเทียบระหว่างรายได้กับรายจ่ายของ การมีระบบคุณภาพกับการลดระดับดังกล่าวลงหรือการไม่มีระบบดังกล่าวแต่ไม่มีวิธีพิจารณาตายตัว ทั้งนี้เพราะมีข้อพิจารณาหลายประเด็นที่ไม่สามารถพิจารณาเชิงปริมาณ (Quantitative) ได้ยังคงต้อง พิจารณาในเชิงคุณภาพ (Qualitative) ซึ่งทำให้ผู้บริหารต้องตัดสินใจซึ่งน้ำหนักในลักษณะ

แนวนโยบายขององค์กรในด้านคุณภาพถือเป็นส่วนสำคัญอย่างยิ่งในการดำเนินการในขั้นตอน ต่าง ๆ ไป เพราะเป็นส่วนที่แสดงถึงจุดมุ่งหมายของผู้บริหารที่ให้ระดับความสำคัญกับคุณภาพของ ห้องปฏิบัติการซึ่งจะเกี่ยวข้องถึงการให้ความสนับสนุนในด้านต่าง ๆ ที่จะตามมาด้วย โดยทั่วไป แนวนโยบายในด้านคุณภาพจะให้ความสำคัญต่อการดำเนินการในด้านต่าง ๆ ที่ผู้บริหาร ห้องปฏิบัติการคิดว่ามีความสำคัญที่ต้องดำเนินการและควรให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบเป็นเอกสาร เช่น ด้านความถูกต้องทางวิชาการของรายงานผลที่ให้แก่ลูกค้าด้านการบริหารจัดการบุคลากรภายใน องค์กรที่จะต้องเข้าใจและปฏิบัติตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ ด้านมาตรฐานและเกณฑ์ที่ นำมาใช้ในการจัดสร้างระบบคุณภาพหรือมาตรฐานที่ระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการได้รับการ รับรอง อย่างไรก็ตามนโยบายถือเป็นส่วนที่เกิดขึ้นภายหลังการตัดสินใจในภาพรวมของผู้บริหารแล้ว ว่าห้องปฏิบัติการ ควรมีการดำเนินการในด้านระบบคุณภาพแต่ถือเป็นส่วนที่สำคัญอย่างยิ่งต่อ ความสำเร็จ

องค์กรประกอบภายนอกหน่วยงาน

ระบบคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการถือได้ว่าเป็นส่วนหนึ่งของระบบ มาตรฐานซึ่งจะต้องดำเนินการให้สอดคล้องกันกับผู้อื่นทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการเปรียบเทียบข้อมูลต่าง ๆ ซึ่งจะทำให้สามารถเปรียบเทียบบนฐานอย่างเดียวกันได้ การทราบถึงโครงสร้างว่าระบบคุณภาพจัดอยู่ในส่วนใดของระบบใหญ่ จะช่วยให้สามารถดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิภาพการทราบถึงขอบเขตระหว่างระบบการรับรอง (Certification System) กับระบบการตรวจสอบ(Accreditation System) การทราบถึงระบบการวัดเพื่อประโยชน์ในการสอบเทียบเครื่องวัดของห้องปฏิบัติการได้อย่างถูกต้อง

2.3.2.2 การเตรียมบุคลากรที่จะรับผิดชอบระบบบริหารคุณภาพซึ่งจะต้องเป็นคณะกรรมการระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 โดยมีผู้จัดการฝ่ายต่าง ๆ และหัวหน้าร่วมเป็นคณะกรรมการ ซึ่งจะมีโครงสร้างคณะกรรมการระบบคุณภาพ

ก. คณะผู้บริหารโครงการ มาจากผู้บริหารระดับสูงขององค์กร มีบทบาทดังนี้

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

ข. ผู้ประสานงานระบบคุณภาพหรือผู้จัดการระบบคุณภาพ ซึ่งเป็นตัวแทนของฝ่ายบริหาร คัดเลือกมาจากระดับผู้จัดการขององค์กร มีบทบาทดังนี้

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

ค. คณะทำงาน เป็นบุคลากรระดับหัวหน้าแผนกหรือฝ่าย และมีคุณสมบัติที่เหมาะสม มีหน้าที่จัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติและเอกสารวิธีปฏิบัติงาน และควบคุมดูแลแก้ไขเอกสารนั้น รวมทั้งการปฏิบัติงานตามเอกสารในแผนกหรือฝ่ายของตนเองมีบทบาทหน้าที่ ดังนี้

- จัดทำระบบเอกสารและแบบบันทึกต่าง ๆ และแก้ไขเอกสารระบบคุณภาพ
- แก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในหน่วยงานของตน
- วางแผนปฏิบัติเพื่อป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้นอีก

- จัดทำเครื่องชี้บ่งสมรรถนะของกระบวนการ (performance indicator) เพื่อที่จะชี้ถึงประสิทธิภาพของงาน เช่น ค่าใช้จ่ายต่อชิ้น เวลาที่ใช้ในการปฏิบัติงานและการวัดผลงานที่ได้เมื่อเทียบกับแผนงาน เป็นต้น

ง. ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit) เป็นบุคลากรที่อยู่ภายในองค์กร มีจำนวนที่เหมาะสมเพื่อตรวจติดตามคุณภาพภายในองค์กร แต่ในการตรวจติดตามจะไม่ตรวจติดตามหน่วยงานหรือแผนกของตนเอง คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในมีบทบาทดังนี้

- ตรวจติดตามการดำเนินงานระบบคุณภาพตามระบบเอกสารระบบคุณภาพว่าได้ปฏิบัติตามนั้นหรือไม่และเป็นไปอย่างไร

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

จ. ที่ปรึกษาโครงการ องค์กรที่มีขนาดใหญ่และซับซ้อนจำเป็นต้องมีที่ปรึกษาโครงการระบบคุณภาพเพื่อให้การดำเนินงานระบบคุณภาพเป็นไปด้วยความราบรื่นและมีประสิทธิภาพ นอกจากนั้นในบางองค์กรอาจจะตั้งผู้ติดตามระบบภายใน (Verifier) ด้วยก็ได้ ซึ่งเป็น บุคลากรที่จะทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจกิจกรรมภายในขององค์กรทั้งระบบ ว่าแผนการดำเนินงานที่วางไว้ได้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง และตรงเป้าหมายหรือไม่ มีการจัดบันทึกข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ เพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป ผู้ติดตามระบบภายในนี้จะแตกต่างจากผู้ตรวจติดตามคุณภาพ กล่าวคือผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในจะตรวจและประเมินเป็นเฉพาะกิจกรรมหรือเฉพาะจุด แต่ผู้ติดตามระบบภายในจะประเมินภาพรวมของการดำเนินการระบบคุณภาพขององค์กร ทั้งนี้องค์กรอาจจะให้ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในไปดำเนินการให้ละเอียดและครอบคลุมบทบาทหน้าที่ของผู้ติดตามระบบภายในด้วยก็ได้

2.3.2.3 การให้ความรู้แก่บุคลากรภายในองค์กร ทั้งในเรื่องของการบริหาร การจัดการระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพื่อให้บุคลากรทุกคนทุกฝ่ายมีความเข้าใจตรงกัน แต่ความเข้มของการฝึกอบรมจะมากหรือน้อยย่อมจะขึ้นอยู่กับระดับความรับผิดชอบของพนักงาน

จากความหมายข้างต้น เห็นว่า ชั้นการศึกษา และเตรียมการ จึงหมายถึง การทำความเข้าใจในสาระเนื้อหาของกระบวนการงานระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในเรื่องของการขอรับรองมาตรฐาน การเตรียมบุคลากรที่จะรับผิดชอบ และการให้ความรู้แก่บุคลากรภายในองค์กร

2.3.3 ชั้นการวางแผน

ขั้นที่ 2 นี้เป็นการวางแผนเพื่อที่จะนำไปปฏิบัติ โดยมีกิจกรรมที่จะต้องดำเนินการดังนี้

1. จัดทำแผนงานหรือระบบคุณภาพที่จะนำมาใช้ในองค์กร โดยแผนงานนั้นควรมีหัวข้อต่อไปนี้

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

- กำหนดเวลาในการดำเนินการจนได้รับการรับรองคุณภาพ
 - 2. พิจารณากระบวนการธุรกิจในรูปแบบใหม่ โดยกลุ่มบุคลากรขององค์กรที่มีความเชี่ยวชาญจะใช้แผนภูมิของกระบวนการงาน (flow chart) เข้ามาช่วยในการพิจารณา ทั้งนี้เพื่อที่จะช่วยให้สามารถติดตามผลความก้าวหน้าของงานและมีการทบทวนแก้ไขได้สะดวกขึ้น
 - 3. ทำการฝึกอบรมในเรื่องระบบคุณภาพให้กับพนักงานทุกระดับขององค์กร เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพ มีความกระตือรือร้นในการนำเอากระบวนการคุณภาพเข้ามาใช้ในองค์กร
 - 4. คณะทำงานระบบคุณภาพที่องค์กรจัดตั้งขึ้น มาร่วมกันเขียนเอกสารในระบบคุณภาพมีดังกฎเกณฑ์ดังนี้
 - จัดทำเอกสารให้น้อยที่สุดตามความจำเป็นเท่านั้น
 - จัดทำเอกสารตามที่ได้ปฏิบัติจริง
 - ปฏิบัติตามระบุไว้ในเอกสารเท่านั้น ดังคำขวัญที่ว่า “เขียนในสิ่งที่ทำและทำในสิ่งที่เขียน”
- ในการเขียนเอกสารนี้ห้ามไม่ให้ที่ปรึกษาเขียนให้เป็นอันขาด จะต้องให้ผู้ปฏิบัติงานจริงเท่านั้นเป็นผู้เขียน

จากความหมายข้างต้น เห็นว่า ขั้นตอนการวางแผน จึงหมายถึง การกำหนดหรือตั้งเป้าหมายกระบวนการที่จะนำไปปฏิบัติ ตามขั้นตอนที่ศึกษา และเตรียมการกระบวนการงานระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025

2.3.4 ขั้นตอนนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ

ขั้นตอนนี้เป็นการนำเอาเอกสารระบบคุณภาพทั้งระเบียบปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงาน ตลอดจนบันทึกต่าง ๆ ไปใช้ปฏิบัติงานจริงในกระบวนการผลิตขององค์กร ซึ่งควรดำเนินการดังนี้

1. จัดให้มีการประชุมเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารทุกฉบับอีกครั้งหนึ่ง ตั้งแต่ผู้รับผิดชอบกิจกรรมที่ต้องปฏิบัติ เอกสารที่เกี่ยวข้อง ข้อตกลงหรือการติดต่อระหว่างแผนก และถ้อยคำที่ใช้ โดยคณะทำงานของแผนกนั้น ๆ เป็นผู้พิจารณา
2. ผู้จัดการระบบคุณภาพจะเป็นคนลงนามอนุมัติให้ใช้เอกสารเป็นคนสุดท้าย
3. จัดระบบการแจกจ่ายเอกสารภายในองค์กร อาจจะตั้งเจ้าหน้าที่ให้มาควบคุมดูแลโดยเฉพาะก็ได้
4. นำเอกสารระบบคุณภาพไปไว้ยังจุดปฏิบัติงานทุกจุดเพื่อใช้ในการปฏิบัติงานจริง
5. องค์กรจะต้องจัดให้มีการตรวจสอบการปฏิบัติงานตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการหากกิจกรรมใดไม่ปฏิบัติตามเอกสาร อาจจะต้องเปลี่ยนวิธีการปฏิบัติงานใหม่หรือเปลี่ยนแปลงเอกสารให้ถูกต้องตามความเป็นจริง
6. เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารเพื่อให้ปฏิบัติได้จริง จากนั้นนำเอกสารระบบคุณภาพนั้นไปปฏิบัติงานต่อไป รวมทั้งต้องมีการฝึกอบรมตามเอกสารที่แก้ไขด้วย

จากความหมายข้างต้น เห็นว่า ขั้นตอนการนำนโยบาย ไปปฏิบัติและดำเนินการ หมายถึง การนำกระบวนการตามขั้นตอนที่ศึกษาและเตรียมการกระบวนการงานระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไปปฏิบัติจริง ตามระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยการประกาศ การประชาสัมพันธ์ การใช้เอกสารระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงาน และบันทึก

2.3.5 ขั้นการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข

การตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไขเป็นกิจกรรมสำคัญของระบบคุณภาพ ISO/IEC17025 แก้ไขเป็นการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรสามารถปฏิบัติตามโปรแกรมที่ได้แจ้งไว้โดยมีวิธีปฏิบัติดังนี้

2.3.5.1 การเฝ้าระวังและวัดผล

องค์กรต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงานเฝ้าติดตามและวัดผลดำเนินงานและกิจกรรมซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบที่สำคัญต่อการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบแก้ไขเป็นการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบในรูปของเอกสาร ซึ่งรวมถึงการบันทึกข้อมูลเพื่อติดตามผลการดำเนินงาน การควบคุมการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง และการปฏิบัติตามวัตถุประสงค์ และเป้าหมายขององค์กร องค์กรจะต้องสร้างแผนการติดตาม และวัดผลทางจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบและนำไปปฏิบัติ รายละเอียดในแผนการติดตามและวัดผลนี้อาจประกอบด้วย

2.3.5.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

องค์กรต้องกำหนด และคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงานในการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจการจัดการและสืบสวนหาสาเหตุที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดแล้วลงมือปฏิบัติ เพื่อบรรเทาผลกระทบใด ๆ ที่เกิดขึ้น รวมทั้งปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันให้สำเร็จลุล่วง เมื่อเกิดสภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดองค์กรควรมีระบบ หรือกลไกในการรายงานไปยังผู้เกี่ยวข้อง เพื่อการแก้ไขป้องกันตลอดจนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

2.3.5.3 การบันทึก

องค์กรต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งระเบียบปฏิบัติงานในการบ่งชี้ เก็บรักษาทำลายบันทึกเหล่านี้ต้องรวมถึงประวัติการฝึกอบรม ผลการตรวจติดตามและทบทวนบันทึกต้องอ่านง่าย สามารถชี้บ่งได้ และสอบกลับไปยังกิจกรรม ผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่เกี่ยวข้องได้ ต้องเก็บบันทึกดังกล่าวไว้ในลักษณะที่จะนำมาใช้งานได้สะดวกและมีการป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายเสื่อมสภาพหรือสูญหาย โดยกำหนดและบันทึกระยะเวลาในการเก็บรักษาไว้บันทึกจะต้องรักษาไว้ในลักษณะที่เหมาะสมกับระบบและองค์กร เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ และองค์กรต้องสร้างระบบการบันทึกที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งอาจรวมถึงเรื่องต่าง ๆ ที่จำเป็น

จากความหมายข้างต้น เห็นว่า ขั้นการตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข จึงหมายถึง การบันทึก การเฝ้าระวังและวัดผล สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน หลังจากการนำกระบวนการตามขั้นตอนที่ศึกษา และเตรียมการกระบวนการงานระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไปปฏิบัติจริง ตามระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025

2.3.6 ขั้นการทบทวนจากฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรต้องทบทวนระบบการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นระยะ ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าระบบดำเนินไปอย่างเหมาะสมต่อเนื่อง เพียงพอ และมีประสิทธิผล กระบวนการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องทำให้มั่นใจว่ามีการเก็บข้อมูลที่จำเป็น เพื่อให้ฝ่ายบริหารสามารถประเมินผลได้การทบทวนนี้จะต้องจัดทำเป็นเอกสารไว้ และต้องระบุความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงนโยบาย วัตถุประสงค์ และส่วนประกอบอื่น ๆ ของระบบการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการที่เป็นไปได้ โดยพิจารณาจากผลการตรวจติดตาม และความมุ่งมั่นในการเปลี่ยนแปลงต่อเนื่อง โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพื่อประเมินผลการตรวจสอบระบบการคุณภาพห้องปฏิบัติการ
2. เพื่อตรวจสอบประสิทธิผลและประสิทธิภาพของระบบการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ
3. เพื่อหาโอกาสในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในระบบ ISO/IEC 17025 ได้บังคับในการทบทวนของฝ่ายบริหารมีการพิจารณาถึงความมุ่งมั่นต่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยมีกระบวนการดังนี้ การบ่งชี้ที่มีโอกาสในการปรับปรุง การบอกให้ทราบถึงสาเหตุที่แท้จริง การกำหนดแผนปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน ตลอดจนการประเมินผล เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายและเป้าหมายด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ขั้นการทบทวนจากฝ่ายบริหาร จึงหมายถึง การปรับปรุงสาเหตุ ที่เกิดหลังจากการนำงานระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไปปฏิบัติจริง เพื่อให้สอดคล้องกับการกำหนดหรือตั้งเป้าหมาย

จากความหมายข้างต้น การดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) หมายถึง สาเหตุหรือการกระทำตามขั้นตอนของรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) เมื่อตัดสินใจจัดทำระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ของห้องปฏิบัติ

2.4 ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก. 17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

ผู้วิจัยได้ศึกษาแนวคิดเกี่ยวกับตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ซึ่งประกอบด้วย

ตลาดหลักทรัพย์แห่งประเทศไทย (2548:6) ปัจจัยการผลิต (factors of production) ปัจจัยการผลิตอาจแบ่งออกได้เป็น 4 ประเภทใหญ่ๆ ได้แก่ ที่ดิน (land) หมายถึง ผืนแผ่นดินและทรัพยากรธรรมชาติต่างๆ แรงงาน (labour) หมายถึง แรงกายและความรู้ความสามารถในการทำงานของมนุษย์ ทุน (capital) หมายถึง สิ่งที่มีมนุษย์สร้างขึ้นเพื่ออำนวยความสะดวกในการผลิต ได้แก่ โรงงาน อาคาร เครื่องจักร เครื่องมืออุปกรณ์ต่างๆ 3 และ การประกอบการ (entrepreneurship) หมายถึง ความสามารถของผู้ที่จะทำหน้าที่ในการรวบรวมปัจจัยการผลิตสามประเภทแรกมาดำเนินการผลิต

พรพิมล สันติมนิรัตน์(2545:45) ปัจจัยการผลิต ได้แก่ คน (Man) วัสดุดิบ (Materials) เครื่องจักร (Machines) พลังงาน เงิน (Money) ข่าวสารข้อมูล (Information)

จันทนา จันทโร (2537 : 24) กล่าวว่าองค์ประกอบพื้นฐานของงานที่เป็นปัจจัยในการผลิตสามารถแบ่งออกเป็น 4 ส่วน (4M) ดังต่อไปนี้

1. คนงาน (Man) หมายถึง คนงานที่มีความสามารถ (มีทักษะทางด้านเทคนิค ความรู้ เป็นต้น) ตามที่ต้องการในการทำงาน ซึ่งจะมีผลต่อประสิทธิภาพการผลิต ตัวอย่างเช่น พนักงานที่มีความชำนาญย่อมสามารถทำการผลิตได้เร็ว และมีคุณภาพดีกว่าพนักงานที่ไม่ความชำนาญจำนวนพนักงานที่เหมาะสมสามารถจัดสรรงานได้อย่างมีประสิทธิภาพไม่เกิดการรอคอยหรือแม้กระทั่งอัตราการมาทำงานของพนักงานก็อาจจะส่งผลต่อประสิทธิภาพไม่เกิดการรอคอย

2. เครื่องจักร/อุปกรณ์ (Machine/Equipment) ไม่ได้หมายถึงแต่เฉพาะเครื่องจักรเท่านั้น แต่ยังรวมอุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการทำงาน นั่นก็คือ เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในกระบวนการตลอดจนงานอื่น ๆ เช่น งานตรวจสอบ งานขนส่ง และงานคงคลัง การมีเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่พร้อม มีสมรรถนะที่ดี จะช่วยให้การผลิตสามารถดำเนินไปได้โดยไม่ติดขัด

3. วัตถุดิบ/ชิ้นส่วน (Material) หมายถึงวัตถุดิบและชิ้นส่วนต่าง ๆ ที่ใช้ในการผลิตงานสินค้าจะผลิตออกมามีคุณภาพดีได้นั้น วัตถุดิบที่จะป้อนเข้าสู่กระบวนการผลิตก็ต้องมีคุณภาพดีด้วย

4. วิธีการ (Method) หมายถึง มาตรฐานวิธีการทำงาน วิธีการทำงานที่ดีจะช่วยลดความสูญเปล่าในกระบวนการผลิตได้ ตัวอย่างเช่น วิธีการปรับตั้งเครื่องจักรที่ดี จะช่วยลด Set up time นอกจากนี้ยังช่วยให้พนักงานสามารถทำงานได้อย่างสะดวก รวดเร็ว ส่งผลให้การผลิตมีประสิทธิภาพมากขึ้น

เจริญศิริตา จิตศักดิ์านนท์ (2546:บทคัดย่อ) ศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการขอรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 ขององค์กรธุรกิจ ที่อยู่ภายใต้การดูแลให้คำปรึกษาของบริษัท ทริปเฟิล-เอ ควอลิตี้ เซ็นเตอร์ จำกัด คือ ปัจจัยด้านบุคลากร ปัจจัยด้านกระบวนการคัดเลือกฝึกอบรมและจูงใจบุคลากร และปัจจัยด้านความพร้อมของทรัพยากร

ประกอบ มิ่งสอน (2543 : บทคัดย่อ) ศึกษาเรื่องแนวทางการเตรียมความพร้อมของธุรกิจอุตสาหกรรมในการยื่นขอรับรองมาตรฐานระบบ การจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ด้วยวิธีเทคนิคเดลฟาย โดยศึกษาการเตรียมความพร้อมด้านต่างๆ 4 ด้าน คือ ด้านทรัพยากรบุคคล บริหารการจัดการ เครื่องจักร และอุปกรณ์ การเงินและงบประมาณ

ไพโรจน์ กนกมกุล (2543 : บทคัดย่อ) ศึกษาแนวทางการเตรียมความพร้อมของอุตสาหกรรมการผลิตในการขอรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9002 โดยศึกษาการเตรียมศึกษาพร้อมด้านต่างๆ 4 ด้าน คือ ด้านบุคลากร การบริหารจัดการ เครื่องจักรและอุปกรณ์ และด้านงบประมาณ

มยุรี สุทธะนันท์ (2543 : บทคัดย่อ) ศึกษาแนวทางการเตรียมความพร้อมในการขอรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ขององค์กรธุรกิจอุตสาหกรรม การเตรียมพร้อมด้านทรัพยากรการจัดการ 5 ด้าน คือ 1.ด้านทรัพยากรบุคคล 2.ด้านงบประมาณ 3.ด้านวัตถุดิบและทรัพยากรธรรมชาติ 4. ด้านเครื่องจักรและอุปกรณ์ 5. ด้านการบริหารจัดการ

จากแนวคิดดังกล่าวข้างต้น ผู้วิจัยสามารถสรุปได้ว่าตัวที่ส่งผลต่อตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ประกอบด้วย ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน ด้านเงินทุนและทรัพยากร ด้านทรัพยากรมนุษย์ โดยแต่ละตัวแปรมีรายละเอียด ดังนี้

2.4.1 ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน

2.4.1.1 ความหมายภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง

ประสาน หอมพูลและทิพวรรณ หอมพูล (2540 : 83) กล่าวว่า ภาวะผู้นำ หมายถึง กระบวนการที่ผู้นำใช้อิทธิพลหรืออำนาจที่ตนมีอยู่ในการชักนำหรือโน้มน้าวให้ผู้ใต้บังคับบัญชาภายในองค์การหรือในกลุ่มคนในสถานต่าง ๆ เพื่อให้สมาชิกของกลุ่มได้ปฏิบัติหน้าที่ของตนอย่างมีประสิทธิภาพที่สุดให้บรรลุเป้าหมายขององค์การ

สมยศ นาวิการ (2538 : 400) ภาวะผู้นำ หมายถึง กระบวนการของการสั่งการและใช้อิทธิพลต่อกิจกรรมต่าง ๆ ของกลุ่มสมาชิกภายในองค์การ

สุเทพ พงศ์ศรีวัฒน์ (2548 : 3) กล่าวว่า ภาวะผู้นำ เป็นกระบวนการที่ผู้นำช่วยสร้างความชัดเจนแก่ผู้ใต้บังคับบัญชาให้รับรู้ว่า อะไร คือความสำคัญในภาพความเป็นจริงขององค์การแก่ผู้อื่น ช่วยให้เห็นทิศทาง และจุดมุ่งหมายอย่างชัดเจนภายใต้ภาวะการณ์เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของโลก

ประเวศ วะสี (2544 : 70-71) กล่าวว่า สังคมทุกระดับตั้งแต่เล็กที่สุด ได้แก่ ครอบครัวไปจนถึงใหญ่ ได้แก่ ประเทศชาติ และสังคมโลก สมาชิกของสังคมในแต่ละระดับมีความแตกต่างกัน เพราะความต้องการ และผลประโยชน์ส่วนตัวตลอดจนสถานการณ์ต่างๆ การจะทำให้สังคมมีจุดมุ่งหมายร่วมกันในสถานการณ์ต่างๆ อันที่จะก่อให้เกิดสิ่งที่ต้องการของสมาชิกในสังคมนั้นๆ ต้องอาศัยเหตุปัจจัยหลายอย่าง และเหตุปัจจัยหนึ่ง คือ ภาวะผู้นำ คือภาวะที่ก่อให้เกิดศรัทธาเป็นที่ยอมรับและเกิดจุดมุ่งหมายร่วมกันในสังคมนั้นๆ

พรนพ พุกกะพันธ์ (2544 : 2) กล่าวว่า ภาวะผู้นำ คือ คุณสมบัติ เช่น สติปัญญา ความดีงาม ความรู้ และความสามารถของบุคคลที่จะชักนำให้คนทั้งหลายมาประสานกัน และพากันไปสู่จุดมุ่งหมายที่ดีงาม

2.4.1.2 ประเภทภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง

Bass (1981 : 78) ได้รวบรวมความหมาย ภาวะผู้นำตามที่มีไว้และได้จำแนกความหมายของภาวะผู้นำออกเป็น 11 กลุ่ม คือ

1. ภาวะผู้นำในฐานะที่เน้นกระบวนการของกลุ่ม (Traits) ภาวะผู้นำเป็นผลของการเปลี่ยนแปลงของกลุ่มและกิจกรรมของกลุ่ม

2. ภาวะผู้นำในฐานะที่เป็นบุคลิกภาพและผลของบุคลิกภาพ ภาวะผู้นำเป็นการผสมผสานคุณลักษณะต่างๆ ที่ช่วยให้สามารถจูงใจบุคคลอื่น ให้ปฏิบัติภารกิจที่ได้รับมอบหมายให้สำเร็จ

3. ภาวะผู้นำในฐานะที่เป็นศิลปะที่ก่อให้เกิดความยินยอม (Compliance) ภาวะผู้นำในฐานะที่เป็นการใช้อำนาจทางตรงและทางอ้อม หรือมีอิทธิพลต่อสมาชิกของกลุ่มทำตามที่ผู้นำต้องการ

4. ภาวะผู้นำในฐานะที่เป็นการใช้อิทธิพลเป็นการที่ผู้นำมีอิทธิพลต่อพฤติกรรมต่างๆ ของสมาชิกกลุ่ม ความสัมพันธ์ระหว่างผู้นำกับผู้ตามเป็นไปตามความสมัครใจ มิใช่การขู่เข็ญบังคับ

5. ภาวะผู้นำในฐานะเป็นพฤติกรรม ภาวะผู้นำเป็นพฤติกรรมของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคำสั่งการกิจกรรมของกลุ่ม

6. ภาวะผู้นำในฐานะที่เป็นรูปแบบของการจูงใจ (Persuasion) ภาวะผู้นำเป็นศิลปะในการเกลี้ยกล่อม มองในแง่จูงใจ หรือตลใจ สมาชิกของกลุ่มให้ความร่วมมือในการปฏิบัติภารกิจเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ เป็นการจูงใจให้คนอื่นทำตามมิใช่การขู่เข็ญ หรือใช้อำนาจ

7. ภาวะผู้นำในฐานะที่เป็นความสัมพันธ์ของอำนาจ (Power Relation) ภาวะผู้นำเป็นความแตกต่างระหว่างอำนาจของผู้นำและผู้ตาม ผู้นำยอมใช้อำนาจทางหนึ่งทางใดให้ผู้ตามปฏิบัติตาม

8. ภาวะผู้นำในฐานะที่เป็นเครื่องมือในการบรรลุเป้าหมาย ตามแนวคิดนี้ภาวะผู้นำเป็นเครื่องมือสำคัญและจำเป็นเพื่อบรรลุเป้าหมายของกลุ่ม ผู้นำมุ่งสนใจงานมากกว่าบุคคล

9. ภาวะผู้นำในฐานะที่เป็นผลของปฏิสัมพันธ์ ภาวะผู้นำเป็นผลของการกระทำของกลุ่มซึ่งเกิดจากปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้นำผู้ตาม ปลายปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้ตามด้วยตนเอง

10. ภาวะผู้นำในฐานะที่เป็นความแตกต่างของบทบาท บทบาทของผู้นำแตกต่างจากบทบาทของผู้ตาม บทบาทของภาวะผู้นำเป็นการประสานสัมพันธ์บทบาทต่างๆ ในกลุ่มและควบคุมชี้นำกิจกรรมของกลุ่ม เพื่อการบรรลุเป้าหมาย

11. ภาวะผู้นำในฐานะที่ส่งเสริมความสัมพันธ์ระหว่างบุคคล ผู้นำ ทำหน้าที่ กำหนดขอบข่าย และส่งเสริมความสัมพันธ์ระหว่างบุคคล กำหนดช่องทางและเครือข่ายการติดต่อสื่อสารตลอดจนกระบวนการของการติดต่อสื่อสารระหว่างบุคคล ภาวะผู้นำเป็นผลของการปฏิสัมพันธ์ภายในกลุ่ม ผู้นำมุ่งสนใจบุคคลมากกว่างาน

2.4.1.3 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง

ภาวะผู้นำ เป็นรูปแบบของการประพฤติปฏิบัติของผู้นำต่อบุคคลอื่น (ภารตี อนันต์นาวิ. 2539:32) ภาวะผู้นำจึงเป็นการสะท้อนให้เห็นถึงการปฏิบัติงานและผลงานที่บ่งบอกว่าการบริหารงานของผู้นำในหน่วยงานบรรลุเป้าหมายเพียงใด และผู้นำมีคุณสมบัติที่เหมาะสมต่อการเป็นผู้นำมากน้อยเพียงใด พฤติกรรมที่ผู้นำ แสดงออกต่อผู้ใต้บังคับบัญชาจึงส่งผลกระทบต่อและมีอิทธิพลต่อการปฏิบัติงานของผู้ใต้บังคับบัญชา ดังนั้นภาวะผู้นำจึงเป็นสิ่งจำเป็นในการชักจูงบุคคลให้ร่วมมือการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพทำให้ผลการปฏิบัติงานบรรลุวัตถุประสงค์ของหน่วยงาน และผู้ใต้บังคับบัญชามีความพึงพอใจในการศึกษาภาวะผู้นำ มุ่งเน้นการศึกษาการกระทำของผู้นำ โดยระบุแบบพฤติกรรมวิธีการที่ผู้นำเอามาใช้ให้เหมาะกับงาน และพฤติกรรมของผู้ตาม ซึ่งมีนักวิชาการและนักวิจัยหลายท่านได้ทำการศึกษาไว้เป็นจำนวนมาก แต่สำหรับกรวิจัยนี้จะอาศัยแนวคิดภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง (transformational leadership) ซึ่งมีงานวิจัยมากมายที่สนับสนุนทฤษฎีนี้ และยืนยันว่าทฤษฎีนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ สามารถพัฒนาภาวะผู้นำนี้ได้ในทุกองค์กร และในประเทศต่าง ๆ รวมถึงประเทศไทยพบว่า แนวคิดเรื่องภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงสามารถประยุกต์ใช้กับองค์กร โดยเฉพาะในธุรกิจอุตสาหกรรม นอกจากนี้ภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงยังมีอิทธิพลต่อประสิทธิผลขององค์กร ผลการปฏิบัติงานของกลุ่มอีกด้วย (รัตติกรณ์ จงวิศาล. 2550:68) ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ทฤษฎีภาวะผู้นำ การเปลี่ยนแปลงของ Burn (Burn's Transformational Leadership Theory) ในทฤษฎีภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงตอนเริ่มต้นได้รับการพัฒนามาจากการวิจัยเชิงบรรยาย ผู้นำทางการเมือง โดย Burn (Burn cited in Yukl and Fleet อ้างใน รัตติกรณ์จงวิศาล. 2550:68) อธิบายภาวะผู้นำในเชิงกระบวนการที่ผู้นำมีอิทธิพลต่อผู้ตาม และในทางกลับกันผู้ตามก็ส่งอิทธิพลต่อการแก้ไขพฤติกรรมของผู้นำเช่นเดียวกัน ภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงมองได้ทั้งในระดับแคบที่เป็นกระบวนการที่ส่งอิทธิพลต่อปัจเจกบุคคล (individual) และในระดับกว้างที่เป็นกระบวนการในการใช้อำนาจเพื่อเปลี่ยนแปลงสังคมและปฏิรูประบบ ในทฤษฎีของ Burn ผู้นำการเปลี่ยนแปลงพยายามยกระดับของการตระหนักรู้ของผู้ตาม โดยการยกระดับแนวความคิดและค่านิยมทางศีลธรรมให้สูงขึ้น เช่น ในเรื่องเสรีภาพ ความยุติธรรม ความเท่าเทียมกัน สันติภาพและมนุษยธรรม โดยไม่ยึดตามอารมณ์ เช่น ความกลัว ความเห็นแก่ตัว ความอิจฉาริษยา ผู้นำจะทำให้ผู้ตามก้าวขึ้นจาก “ตัวตนในทุก ๆ วัน” (everyday selves) ไปสู่ “ตัวตนที่ดีกว่า” (better selves) โดยมีแนวคิดที่ว่า ภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงอาจจะมีการแสดงออกโดยผู้ใดก็ได้ในองค์กร

ในทุก ๆ ตำแหน่ง ซึ่งอาจจะเป็นผู้นำหรือผู้ตาม และอาจจะเกี่ยวกับคนที่มอิทธิพลเท่าเทียมกันสูงกว่า หรือต่ำกว่าก็ได้ โดย Burn เห็นว่าภาวะผู้นำเป็นปฏิสัมพันธ์ของบุคคลที่มีความแตกต่างกันในด้านอำนาจ ระดับแรงจูงใจ และทักษะเพื่อไปสู่จุดมุ่งหมายร่วมกัน ซึ่งเกิดได้ใน 3 ลักษณะ คือ

1. ภาวะผู้นำการแลกเปลี่ยน (transactional leadership) เป็นปฏิสัมพันธ์ที่ผู้นำติดต่อกับผู้ตามเพื่อแลกเปลี่ยนผลประโยชน์ซึ่งกันและกัน ผู้นำจะใช้รางวัลเพื่อตอบสนองความต้องการและเพื่อแลกเปลี่ยนกับความสำเร็จในการทำงาน ถือว่าผู้นำและผู้ตามมีความต้องการอยู่ในระดับขั้นแรกตามทฤษฎีความต้องการเป็นลำดับขั้นของมาสโลว์ (Maslow's Need Hierarchy Theory)

2. ภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง (transformational leadership) ผู้นำจะตระหนักถึงความต้องการและแรงจูงใจของผู้ตาม ผู้นำและผู้ตามมีปฏิสัมพันธ์กันในลักษณะยกระดับความต้องการซึ่งกันและกัน ก่อให้เกิดการเปลี่ยนสภาพทั้งสองฝ่าย คือ เปลี่ยนผู้ตามให้เป็นผู้นำการเปลี่ยนแปลง

และเปลี่ยนผู้นำการเปลี่ยนแปลงไปเป็นผู้นำแบบจริยธรรม กล่าวคือ ผู้นำการเปลี่ยนแปลงจะตระหนักถึงความต้องการของผู้ตาม และจะกระตุ้นผู้ตามให้เกิดความสำนึก (conscious) และยกระดับความต้องการของผู้ตามให้สูงขึ้นตามลำดับความต้องการของ Maslow และทำให้ผู้ตามเกิดจิตสำนึกของอุดมการณ์ และยึดถือค่านิยมเชิงจริยธรรม เช่น อิสรภาพความยุติธรรม ความเสมอภาค สันติภาพ และสิทธิมนุษยธรรม

3. ภาวะผู้นำแบบจริยธรรม (moral leadership) ผู้นำการเปลี่ยนแปลงจะเปลี่ยนเป็นผู้นำแบบจริยธรรมอย่างแท้จริงเมื่อผู้นำได้ยกระดับความประพฤติ และความปรารถนาเชิงจริยธรรมของทั้งผู้นำและผู้ตามให้สูงขึ้น และก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทั้งสองฝ่าย อำนาจของผู้นำจะเกิดขึ้น เมื่อผู้นำทำให้ผู้ตามเกิดความไม่พึงพอใจต่อสภาพเดิม ทำให้ผู้ตามเกิดความขัดแย้งระหว่างค่านิยมกับวิถีปฏิบัติ สร้างจิตสำนึกให้ผู้ตามเกิดความต้องการในระดับขั้นที่สูงกว่าเดิม ตามลำดับขั้นความต้องการของ Maslow หรือระดับการพิจารณาจริยธรรมของ Kohlberg แล้วจึงดำเนินการเปลี่ยนสภาพทำให้ผู้นำและผู้ตามไปสู่จุดมุ่งหมายที่สูงขึ้น สภาวะผู้นำทั้ง 3 ลักษณะตามทฤษฎีของ Burn มีลักษณะเป็นแกนต่อเนื่อง ภาวะผู้นำการแลกเปลี่ยนอยู่ปลายสุดของแกน ตรงกันข้ามกับภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง ซึ่งมุ่งเปลี่ยนสภาพไปสู่ภาวะผู้นำแบบจริยธรรม

2.4.1.4 ทฤษฎีภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของ Bass (Bass's Transformational Leadership Theory)

รัตติกรณ ังวิศาล (2556 : online) กล่าวถึง แนวคิดเกี่ยวกับภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงว่า ในตอนเริ่มต้นของทฤษฎีภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของ Bass ในปี ค.ศ. 1985 ได้เสนอภาวะผู้นำ 2 แบบ คือ ภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง (transformational leadership) และภาวะผู้นำแบบแลกเปลี่ยน (transactional leadership) ซึ่งมีลักษณะเป็นพลวัต (Dynamic) ที่มีความต่อเนื่องกัน ตามรูปแบบภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงจะมีความต่อเนื่องจากภาวะผู้นำแบบแลกเปลี่ยน โดยผู้นำจะใช้ภาวะผู้นำการแลกเปลี่ยนเพื่อพัฒนาความต้องการของผู้ตามให้สูงขึ้น ซึ่งเป็นการแลกเปลี่ยนสิ่งที่ต้องการก่อนที่จะใช้ภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง เช่น ถ้าทำงานได้ตามเป้าหมายจะให้เงินหรือรางวัลภายนอก ตอบแทนระหว่างกันเพื่อให้ผู้ตามปฏิบัติตาม ซึ่งมักพบว่าในระยะยาวตอบสนองความต้องการบุคคลเท่าไรก็ไม่เพียงพอ อย่างไรก็ตามภาวะผู้นำทั้ง 2 ประเภทนี้ผู้นำคนเดียวมักอาจใช้ในประสบการณ์ที่ต่างกัน ในเวลาที่ต่างกัน แต่มีการศึกษาพบว่าภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงจะช่วยเพิ่ม

นอกจากนั้น Bass ยังได้กล่าวถึงภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงว่าเป็นส่วนขยายของภาวะผู้นำการแลกเปลี่ยน เนื่องจากภาวะผู้นำการแลกเปลี่ยนจะเน้นเฉพาะเรื่องการจัดการ หรือการแลกเปลี่ยน ซึ่งเกิดขึ้นระหว่างผู้นำ ผู้ร่วมงาน และผู้ตาม ซึ่งการแลกเปลี่ยนนี้จะอยู่บนพื้นฐานที่ผู้นำ ถกเถียงพูดคุยกันว่ามีความต้องการอะไร มีการระบุเงื่อนไขและรางวัลที่ผู้ตามและผู้ร่วมงานจะได้รับ ถ้าพวกเขาทำในสิ่งที่ต้องการสำเร็จ แต่ภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงจะปฏิบัติต่อผู้ร่วมงานและผู้ตามมากกว่าการกำหนดให้มีการแลกเปลี่ยน หรือข้อตกลงธรรมดา พวกเขาจะมีการปฏิบัติในวิถีทางที่จะนำไปสู่การบรรลุถึงผลงานที่สูงขึ้น โดยการปฏิบัติในองค์ประกอบใดองค์ประกอบหนึ่งหรือมากกว่า ที่เกี่ยวกับการมีอิทธิพลด้านอุดมการณ์ การสร้างแรงบันดาลใจ การกระตุ้นการใช้ปัญญา และการคำนึงถึงปัจเจกบุคคล

Bass (1999 อ้างใน รัตติกรณ ังวิศาล, 2550) ได้กล่าวว่า ในช่วง 2 ทศวรรษที่ผ่านมาทฤษฎีภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงได้พัฒนาเป็นรูปเป็นร่างขึ้น โดยการศึกษาวิจัยรวบรวมข้อมูลพัฒนาและฝึกอบรมจากทุกระดับในองค์การและสังคม ทั้งกับผู้นำทุกระดับที่ไม่มีประสิทธิภาพไม่มีกิจกรรม ไปจนถึงผู้นำที่มีประสิทธิภาพสูงมีความกระตือรือร้น ทั้งในสถาบันการศึกษา วงการธุรกิจ อุตสาหกรรม

ราชการทหาร โรงพยาบาล ในต่างเชื้อชาติ และข้ามวัฒนธรรม ผลจากการศึกษาแสดงให้เห็นว่าภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงที่วัดโดยเครื่องมือวัดภาวะผู้นำพหุองค์ประกอบ(Multifactor Leadership Questionnaires: MQL) ที่สร้างและพัฒนาโดย Bass และ Avolio เป็นภาวะผู้นำที่มีประสิทธิภาพ และให้ความพึงใจมากกว่าภาวะผู้นำแบบแลกเปลี่ยน มีงานวิจัยเชิงประจักษ์และการศึกษาเชิงทฤษฎีจำนวนมาก แสดงให้เห็นว่าภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงมีอิทธิพลต่อการเพิ่มผลการปฏิบัติงานของบุคคลและขององค์การ

Bass and Avolio (1990 อ้างใน ประสาน หอมพูลและทิพวรรณ หอมพูล, 2546 : 67) ได้ทำการปรับปรุงทฤษฎีใหม่เพิ่มเติมองค์ประกอบของภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง โดยแบ่งออกเป็น 4 องค์ประกอบดังนี้

1. การมีอิทธิพลด้านอุดมการณ์ (idealized influence) หรือ การสร้างบารมี(charisma) คือ พฤติกรรมที่สามารถกระตุ้นความรู้สึกด้านอารมณ์ของผู้ตามให้สูงขึ้น ทำให้รู้สึกผูกพันต่อผู้นำ ผู้นำกระทำตนเป็นแบบอย่างแก่ผู้ตามจนทำให้ผู้ตามต้องการเลียนแบบผู้นำก่อให้เกิดความไว้วางใจ ความเคารพ ความเชื่อถือ โดยผู้นำจะคำนึงถึงความต้องการของผู้อื่นมากกว่าตนเอง แสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติที่มีมาตรฐานของศีลธรรมและจริยธรรมที่สูง และทำให้ผู้ตามได้รับรู้ถึงวิสัยทัศน์และความสำนึกในภารกิจของงาน

2. การสร้างแรงบันดาลใจ (inspirational motivation) คือ การที่ผู้นำสื่อให้ผู้ตามทราบถึงความคาดหวังและสร้างแรงจูงใจ จูงใจให้ผู้ตามผูกพันต่อเป้าหมายและมีส่วนร่วมในวิสัยทัศน์ขององค์การ สร้างความท้าทายในการทำงานเพื่อให้ทำงานบรรลุเกินเป้าหมายที่กำหนดส่งเสริมการทำงานเป็นทีมโดยมุ่งเน้นการบรรลุผลสำเร็จของกลุ่มสมาชิกมากกว่าการกระทำเพื่อประโยชน์ของตนเอง สร้างความชัดเจนในการสื่อสารอันจะทำให้องค์การเจริญก้าวหน้าประสบความสำเร็จได้

3. การกระตุ้นการใช้ปัญญา (intellectual stimulation) คือ การที่ผู้นำกระตุ้นให้ผู้ตามเกิดความคิดริเริ่มและมีความมานะพยายามในการสร้างสรรค์สิ่งใหม่ ๆ ส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ตามหาทางออกในการแก้ปัญหาด้วยแนวทางใหม่ รับฟังปัญหาและช่วยหาหนทางในการแก้ปัญหา ไม่ตำหนิความผิดพลาดของผู้ตามต่อหน้าคนอื่น ไม่วิจารณ์เพียงเพราะความเห็นของผู้ตามไม่เหมือนกับความคิดของผู้นำ

4. การคำนึงถึงปัจเจกบุคคล (individualized consideration) คือ พฤติกรรมของผู้นำที่เกี่ยวข้องกับการให้การสนับสนุน การกระตุ้นให้กำลังใจและการเป็นที่เล็งสนับสนุนแก่ผู้ตามมอบหมายงานที่มีคุณค่าเป็นการท้าทายความสามารถเฉพาะบุคคล และเพื่อพัฒนาความสามารถของผู้ตามแต่ละคนให้อยู่ในระดับสูงขึ้นเท่าที่จะสามารถทำได้ โดยผู้นำให้คำแนะนำสร้างบรรยากาศในการทำงานที่ทำให้ผู้ตามเกิดการสร้างสรรค์ จัดให้มีการสื่อสารแบบสองทางตอบสนองความต้องการผู้ตามด้วยวิธีการเฉพาะเป็นรายบุคคล ยอมรับความแตกต่างของผู้ตามแต่ละคน เช่น ผู้ตามบางคนต้องการได้รับการสนับสนุนช่วยเหลือ บางคนต้องการอิสระในการทำงาน เป็นต้น

จากความหมายของนักวิชาการ เอกสารวิชาการ แนวคิดทฤษฎีดังกล่าวข้างต้น ผู้วิจัยสามารถสรุปได้ว่า ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน หมายถึง บุคคลซึ่งดำรงตำแหน่งระดับหัวหน้างานของหน่วยงานหรือองค์กร ที่สามารถปฏิบัติให้เห็นความกระตือรือร้นในการทำงาน มีน้ำใจ มีความรู้ความสามารถ เฉลียวฉลาดเป็นที่ยอมรับของผู้ปฏิบัติงาน มีวิสัยทัศน์ ถ่ายทอดวิสัยทัศน์ไปยังผู้ปฏิบัติงาน สนับสนุน ส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานมีการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการทำงานอย่างต่อเนื่อง และปฏิบัติต่อผู้ปฏิบัติงานทุกคนด้วยความยุติธรรม การคำนึงถึงการคำนึงถึงปัจเจกบุคคล ของ

ผู้ปฏิบัติงาน และสามารถปฏิบัติงานได้สำเร็จตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

2.4.2 ด้านเงินและทรัพยากร

2.4.2.1 ด้านเงิน

สุมาลี จิระมิตร (2542 : 217) กล่าวว่า การตัดสินใจที่สำคัญสำหรับการประกอบธุรกิจ คือ การตัดสินใจเกี่ยวกับการลงทุน ซึ่งในที่นี้หมายถึงการลงทุนที่ให้ผลตอบแทนระยะยาวในอนาคต หรือที่เรียกกันว่า การงบประมาณเงินทุน (Capital Budgeting) เป็นการวางแผนระยะยาวของธุรกิจในการจัดหาสินทรัพย์ประจำตัวต่างๆ ได้แก่ ที่ดิน อาคาร เครื่องจักรและอุปกรณ์ รวมทั้งการซื้อและการลงทุนในเชิงธุรกิจอื่น การจัดประเภทของการลงทุน

1. โครงการลงทุนเพื่อทดแทนของเดิมที่มีอยู่แล้ว (Replacement Project) โครงการประเภทนี้รวมถึงการซ่อมแซมบำรุงรักษาสินทรัพย์ต่างๆ ให้อยู่ในสภาพปกติสำหรับการดำเนินงาน โครงการประหยัดค่าใช้จ่าย การปรับปรุงระบบเทคโนโลยี เป็นต้น

2. โครงการขยายกิจการ (Expansion Project) เป็นโครงการขยายผลผลิตสินค้าเดิมหรือขยายตลาดเดิม ซึ่งผู้รับผิดชอบควรมีข้อมูลและประสบการณ์ของสินค้าและตลาดนั้นๆ ในอดีตจนถึงปัจจุบันแล้ว

3. โครงการออกผลิตภัณฑ์ใหม่หรือลงทุนในตลาดใหม่ (New products and markets)

4. โครงการที่ต้องจัดทำตามกฎหมายและระเบียบกฎเกณฑ์ต่างๆ เป็นโครงการที่จัดทำขึ้นเพื่อตอบสนองต่อกฎระเบียบต่างๆ เพื่อเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันในธุรกิจ โครงการพวกนี้อาจประเมินผลตอบแทนเป็นตัวเงินไม่คุ้มค่า แต่ผู้ประกอบการส่วนมากก็เลือกที่จะลงทุน

สุดาทิพย์ ตันตินิกุลชัยและศักดา หงส์ทอง (2547 : 35) เงินทุน หมายถึง เงินตราที่องค์การธุรกิจจัดหามา เพื่อนำมาใช้ในการดำเนินกิจการ โดยมีจุดประสงค์เพื่อให้ได้ผลตอบแทนจากการลงทุนอย่างคุ้มค่า เงินทุนมีความสำคัญต่อธุรกิจ เพราะเป็นปัจจัยในการดำเนินธุรกิจ ตั้งแต่เริ่มตั้งกิจการ และระหว่างดำเนินกิจการ เงินทุนทำให้การผลิต การซื้อขายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและทำให้ธุรกิจขยายตัวได้อย่างรวดเร็ว ประเภทของเงินทุน เงินทุนที่ใช้ในการดำเนินธุรกิจแบ่งได้เป็น 2 ประเภทคือ

1. เงินทุนคงที่

เงินทุนคงที่หมายถึง เงินทุนที่องค์การธุรกิจจัดหามาเพื่อนำมาใช้ในการจัดหาทรัพย์สินถาวร ทรัพย์สินถาวร หมายถึง สินทรัพย์ที่อายุการใช้งานเกินกว่า 1 ปี ดังนั้น เงินทุนคงที่ องค์การธุรกิจจึงนำมาใช้ในการลงทุนซื้อที่ดิน สร้างอาคาร ซื้อเครื่องจักร ซื้อเครื่องใช้สำนักงาน เป็นต้น

2. เงินทุนหมุนเวียน

เงินทุนหมุนเวียน หมายถึง เงินทุนที่องค์การธุรกิจจัดหามาเพื่อนำมาใช้ในการจัดหาทรัพย์สินหมุนเวียน หรือใช้ในการดำเนินกิจการ ทรัพย์สินหมุนเวียน หมายถึง สินทรัพย์ที่อายุการใช้งานไม่เกินหนึ่งปี ดังนั้นเงินทุนหมุนเวียน องค์การธุรกิจจึงนำมาใช้ในการซื้อวัตถุดิบ ซื้อสินค้า จ่ายค่าแรงงาน จ่ายค่าเบี้ยประกันภัยจ่ายค่าขนส่ง จ่ายค่าโฆษณา จ่ายค่าสาธารณูปโภค เป็นต้น

อัศวิน แก้วสิงห์ (2551:14) เงินทุน หมายถึง สินทรัพย์ที่ถูกใช้เพื่อเป็นปัจจัยการผลิตสำหรับผลิตสินค้าและบริการประกอบด้วย สินทรัพย์ถาวร (Fixed Asset) และสินทรัพย์ทางการเงิน (Financial Asset) โดยสินทรัพย์ถาวรดังกล่าวจะต้องเป็นสิ่งที่ถูกสร้างขึ้นมาในระบบเศรษฐกิจ มีตัวตน มีความคงทนถาวร มีอายุใช้งานเกิน 1 ปี และสามารถสร้างขึ้นใหม่ทดแทนได้ โดยแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ สิ่งปลูกสร้างและเครื่องจักรเครื่องมือ

Mishkin, Frederic S. (2007: 8) เงิน หมายถึง วัตถุหรือเอกสารใด ๆ ที่เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปในการแลกเปลี่ยนกับสินค้าและบริการ และใช้ชำระหนี้ในประเทศหนึ่ง ๆ หรือในบริบทสังคมเศรษฐกิจหนึ่ง ๆ ได้ตามกฎหมายหน้าที่หลักของเงินจำแนกได้ว่า (1) เป็นสื่อกลางการแลกเปลี่ยน (2) เป็นหน่วยวัดมูลค่า (3) เป็นเครื่องเก็บรักษามูลค่า และ (4) บางครั้งในอดีตเป็นมาตรฐานการชำระหนี้ภายหน้าวัตถุหรือเอกสารที่ตรวจสอบได้และปลอดภัยใด ๆ ซึ่งสามารถทำหน้าที่เหล่านี้ล้วนเป็นเงินทั้งสิ้น

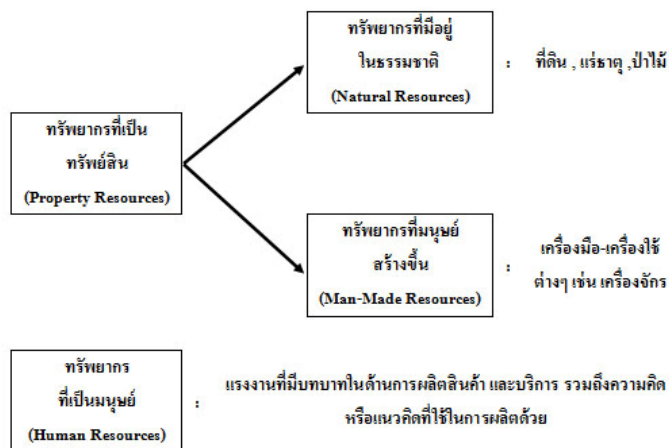
หวน พิณรุฬห์ (2548 : 32-33) กล่าวถึง งบประมาณแผ่นดิน เป็นเงินรายรับจากงบประมาณแผ่นดิน มี 2 ลักษณะ 1.เงินงบกลาง เบิกจ่ายจากกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง เช่น เงินช่วยเหลือค่าเล่าเรียนบุตร เงินค่ารักษาพยาบาล เงินบำเหน็จบำนาญ เงินช่วยค่าครองชีพ 2.เงินรายจ่ายของส่วนราชการและรัฐวิสาหกิจ เป็นรายจ่ายที่รัฐบาลจัดสรรให้แก่ส่วนราชการ และรัฐวิสาหกิจ แบ่งเป็น 11 หมวด คือ

1. หมวดเงินเดือน เงินที่จ่ายให้แก่ข้าราชการเป็นรายเดือน
2. หมวดค่าจ้างประจำ เงินที่จ่ายให้แก่ลูกจ้างประจำ
3. หมวดค่าจ้างชั่วคราว เงินที่จ่ายเป็นค่าแรงสำหรับการทำงานปกติของแก่ลูกจ้างชั่วคราว
4. หมวดค่าตอบแทน เงินที่จ่ายตอบแทนให้แก่ผู้ปฏิบัติงานให้ทางราชการ เช่น ค่าเช่าบ้าน ค่าอาหารทำงานนอกเวลา ค่าสอนพิเศษ
5. หมวดค่าใช้จ่าย ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่ายานพาหนะ ค่าที่พัก ค่าซ่อมแซมอาคารสถานที่และครุภัณฑ์
6. หมวดค่าสาธารณูปโภค ค่าไฟฟ้า ค่าน้ำประปา
7. หมวดค่าวัสดุ ค่าใช้จ่ายซื้อสิ่งของต่างๆ เช่น กระดาษ หลอดไฟ
8. หมวดค่าครุภัณฑ์ รายจ่ายเพื่อซื้อสิ่งของที่คงทน ใช้ได้นาน เช่น คอมพิวเตอร์ โต๊ะ เก้าอี้
9. หมวดค่าที่ดินและสิ่งก่อสร้าง รายจ่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งที่ดินและสิ่งก่อสร้าง
10. หมวดเงินอุดหนุน เงินที่จ่ายเพื่อช่วยเหลือบุคคลหรือองค์กร เช่น ช่วยเด็กที่ขาดแคลน ช่วยบูรณะวัด ช่วยมูลนิธิต่างๆ
11. หมวดรายจ่ายอื่น รายจ่ายที่ไม่เข้าลักษณะของหมวดใดหมวดหนึ่ง เช่น ราชการลับและเงินนอกงบประมาณ เงินที่สถานศึกษาได้รับนอกเหนือจากเงินงบประมาณแผ่นดิน เช่น เงินบริจาค เงินที่ได้จากการขายผลผลิตของสถานศึกษา เงินทุนจากหน่วยงานหรือบุคคลมอบให้เป็นทุนการศึกษา

2.4.2.2 ทรัพยากร

ปฏิมา ถนิมกาญจน์ (2554:86) ทรัพยากร (Resources) ทรัพยากรเป็นปัจจัยที่มีอยู่ในองค์กร และทรัพยากรเหล่านั้นเป็นปัจจัยที่อยู่ในการควบคุมขององค์กร ซึ่งทรัพยากรนี้จะมีทั้งทรัพยากรที่มีตัวตน (Tangible) เช่น วัตถุดิบ, เครื่องมือ, เครื่องจักร และทรัพยากรที่ไม่มีตัวตน (Intangible) เช่น เทคโนโลยี, นวัตกรรม, ความรู้, ทักษะความชำนาญ, ชื่อเสียงขององค์กร, ข้อมูลข่าวสาร

วรรณ ไซศรี (2556:Online) ทรัพยากรกายภาพ หมายความว่า ทรัพยากรในทางเศรษฐศาสตร์นั้นหมายถึงปัจจัย (Factor) ที่ถูกนำมาใช้ในการผลิตเป็นสินค้า และบริการเพื่อตอบสนองความต้องการของมนุษย์ที่มีอยู่อย่างไม่สิ้นสุด เมื่อพิจารณาในแง่ของปัจจัย หรือทรัพยากรที่ถูกนำมาใช้ในการผลิตนั้นเราสามารถจำแนกออกได้เป็นสองรูปแบบ ก็คือ ทรัพยากรที่จัดว่าเป็นสินทรัพย์ ทรัพยากรที่เป็นมนุษย์ ดังภาพในการอธิบายรูปแบบ ของปัจจัยที่ใช้ในการผลิตดังนี้



ภาพที่ 2.2 ภาพทรัพยากร (Resources) ปัจจัยที่ใช้ในการผลิต (วรรณงา ไชยศรี 2556:Online)

ทรัพยากร (Resources) โดยทั่วไปหมายถึง สิ่งต่างๆ ที่มนุษย์นำมาใช้ประโยชน์ในทางเศรษฐกิจเพื่อตอบสนองความต้องการของมนุษย์ ทรัพยากรแบ่งออกได้ 2 ประเภท คือ

1. ทรัพยากรธรรมชาติ (Natural Resources) หมายถึง สิ่งต่างๆ ที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ ซึ่งมนุษย์สามารถนำมาใช้ประโยชน์ในการดำรงชีวิตไม่ทางใดก็ทางหนึ่ง เช่น ทรัพยากรป่าไม้ ทรัพยากรน้ำ ทรัพยากรดิน เป็นต้น ทรัพยากรเหล่านี้ถือเป็นปัจจัยการผลิตอย่างหนึ่ง

2. ทรัพยากรที่มนุษย์สร้างขึ้น (Non-Made Resources) หมายถึง ทรัพยากรที่มนุษย์สร้างขึ้นมาเพื่อเป็นเครื่องมือหรือปัจจัยในการผลิตสินค้าและบริการ เช่น เครื่องจักร วัตถุดิบ ยานพาหนะ เป็นต้น

ชัยวุฒิ ชัยพันธุ์ (2542:348) ทรัพยากรในทางเศรษฐศาสตร์ เรียกอีกอย่างหนึ่งว่า ทรัพยากรการผลิต (productive resources) หรือ ปัจจัยการผลิต (factors of production) หมายถึง สิ่งที่นำมาใช้ในการผลิตสินค้าและบริการเพื่อสนองความต้องการของมนุษย์ ได้แก่

ที่ดิน (land) หมายถึง พื้นดิน รวมทั้งทรัพยากรธรรมชาติที่อยู่บนผิวดินปะปนในดินและในอากาศเหนือพื้นดินนั้น

ทุน (capital) ในความหมายทางเศรษฐศาสตร์ หมายถึง สิ่งที่สามารถใช้ได้คงทน และผลิตสินค้าและบริการได้โดยตรง เช่น โรงงาน เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตซึ่งแตกต่างจากความหมายทางธุรกิจ หมายถึง เงินสด หรือเงินที่ใช้ในการดำเนินงาน

การประกอบการ (entrepreneurship) คือ การรวบรวมปัจจัยการผลิตต่างๆ มาผลิตสินค้าและบริการ ผู้ที่ทำหน้าที่นี้เรียกว่า ผู้ประกอบการ (entrepreneur)

Barney (1991: 99) ได้มีแนวคิดถึง ทรัพยากร หมายถึง สินทรัพย์ (Assets), ความสามารถ (Capabilities), กระบวนการทำงานในองค์กร (Organization process), เอกลักษณ์หรือคุณสมบัติของธุรกิจ (Firm Attributes), ข้อมูลสารสนเทศ (Information), ความรู้ (Knowledge) ซึ่งทรัพยากรเหล่านี้องค์กรสามารถใช้ประโยชน์และสามารถควบคุมได้

จากความหมายของนักวิชาการ เอกสารวิชาการ แนวคิดต่างๆดังกล่าวข้างต้น ผู้วิจัยสามารถสรุปได้ว่า ด้านเงินและทรัพยากร คือ ด้านเงินและทรัพยากร หมายถึง หน่วยงานหรือองค์กรที่มีปฏิบัติหรือจัดสรรหาสินทรัพย์ (งบประมาณ เงิน รายได้ เครื่องมือ วัสดุ อาคาร สถานที่ บรรยากาศ

ข้อมูล เทคโนโลยี ที่ปรึกษา) โดยสอดคล้องกับระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานได้สำเร็จตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

2.4.3 ด้านทรัพยากรมนุษย์

พจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน (2525 : 325) มนุษย์ คือ สัตว์ที่รู้จักใช้เหตุผล สัตว์ที่มีจิตใจสูง ทรัพยากร หมายถึง สิ่งทั้งปวงอันเป็นทรัพย์ จากความหมายของศัพท์หมายความว่า ทรัพยากรคือการทำให้นุ้มนุษย์เจริญ มีศักยภาพมากขึ้นจนกลายเป็นทรัพยากรที่มีค่าในสังคมและในประเทศ

จิสระ หงส์ลดาธมภ์ (2531:23) ได้ให้ความหมายของทรัพยากรมนุษย์โดยเน้นว่าทรัพยากรมนุษย์หมายถึง ทู่นที่มีค่าและให้ผลตอบแทนซึ่งคำจำกัดความนี้แสดงถึงการพิจารณาคุณภาพ หรือประสิทธิภาพในการผลิตของประชากร หรือแรงงานในรูปของทุนมนุษย์ (Human capital) ที่มีความสัมพันธ์กับปริมาณการลงทุนทางการศึกษาหรือฝึกอบรมเป็นสำคัญ ซึ่งไปตรงกับทัศนะทางเศรษฐศาสตร์ของคิลเลียน (Killian) ที่มองว่ามนุษย์เป็นปัจจัยการผลิตชนิดหนึ่งการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์จึงหมายถึงการวางแผนล่วงหน้าเกี่ยวกับเจ้าหน้าที่ขององค์การเป็นรายบุคคลให้บุคคลมีความพร้อมที่จะทำงานในหน้าที่ของตนเองให้ได้ผลดีต่อองค์การมากที่สุดความพร้อมหมายถึง องค์การจะต้องดูแลให้บุคคลมีกำลังกาย กำลังใจ สติปัญญา ความรู้ ความสามารถ ทู่เมท พลังที่มีอยู่ให้กับงานในหน้าที่ของตนเองจนได้รับผลสำเร็จมากที่สุด กล่าวได้ว่าองค์การจะได้รับผลตอบแทนที่เท่ากันหรือมากกว่าที่ลงทุนไปการที่จะให้พนักงานทำงานได้ดีนั้น้องค์การจำเป็นต้องสร้างเงื่อนไขให้เกิดการอำนวยความสะดวกต่อการทำงานด้วย ซึ่งเปรียบเสมือนการตอบแทนซึ่งกันและกัน

AECeconomy Team (2556:Online) ทรัพยากรมนุษย์ หมายถึง บุคลากรภายในองค์กร กลุ่ม หรือ ธุรกิจใดๆ ที่มีการใช้มนุษย์เข้ามามีส่วนในการดำเนินงาน กิจการหรือกิจกรรมใดๆ โดยมีเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ ในการปฏิบัติหน้าที่หรืองานนั้นๆ ให้สำเร็จตามกรอบที่กำหนด โดยมีทักษะความรู้ความเชี่ยวชาญในกิจกรรมหรืองานนั้นๆ โดยดำเนินงานภายใต้กรอบและกฎเกณฑ์ที่กำหนดขององค์กร กลุ่ม หรือ ธุรกิจ กิจการใดๆ

หวน พินธุพันธ์ (2548:19) ทรัพยากรมนุษย์ เป็นบุคคลซึ่งมีความพร้อม มีความจริงใจ และสามารถที่จะทำงานให้บรรลุเป้าหมายขององค์การ หรือเป็นบุคคลในองค์การที่สามารถสร้างคุณค่าของระบบการบริหารงานให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ต้องการได้ ดังนั้น้องค์การจึงมีหน้าที่ในการบริหารทรัพยากรมนุษย์ เพื่อให้ปฏิบัติงานจนบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์การ ซึ่งต้องใช้การวางแผนเชิงกลยุทธ์ด้านการบริหารทรัพยากรมนุษย์เข้ามาช่วย

จงชัย สันติวงษ์ (2546: 247-250) กล่าวว่า องค์การทุกแห่งต้องมีการใช้ทรัพยากรบุคคลเป็น ผู้ปฏิบัติงานเสมอแม้สังคมมนุษย์จะเจริญด้วยเครื่องจักรและเทคนิควิทยาการที่ก้าวหน้าเพียงใดก็ตามคนก็ยังเป็นปัจจัยสำคัญในการสร้างความสำเร็จให้กับ้องค์การ เนื่องจากความสำคัญของปัจจัยด้านบุคคล จึงทำให้มีคำกล่าวที่ว่า “การมีพนักงานดีเท่ากับช่วยให้งานเสร็จไปแล้วครึ่งทาง” ซึ่งนับว่าเป็นคำกล่าวที่มีความจริงแฝงเอาไว้เพราะคนจะเป็นปัจจัยที่ผันแปรได้ หากเป็นคนดี มีคุณสมบัติเหมาะสมและมีความสามารถดี โอกาสที่จะแสดงความสามารถให้ปรากฏออกมาเป็นผลงานที่ดีก็จะมีได้มาก

ภายใต้การเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ปัจจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงมากที่สุดคือ ทรัพยากรบุคคล หรือ ทรัพยากรมนุษย์ ซึ่งเป็นปัจจัยการผลิตหลักที่สำคัญที่สุดด้วยเทคโนโลยีใหม่ ๆ ที่ได้มีการพัฒนาขึ้น และการแข่งขันที่มีมากขึ้น ได้ทำให้ทรัพยากรมนุษย์กลายเป็นปัจจัยที่มีค่าความสำคัญต่อกิจการต่าง

ๆ มากยิ่งขึ้น ทั้งนี้เพราะเหตุผลที่ว่าแม้เทคโนโลยีที่ก้าวหน้าจะทำให้เกิดเครื่องจักรใหม่ ๆ ทันสมัยมากมายก็ตาม ก็ยังคงเป็นปัจจัยที่ใคร ๆ ต่างก็สามารถจัดหามาใช้ได้เหมือนกัน เพราะราคาถูกลงและแพร่หลายหาได้ง่ายในทุกมุมของโลกแต่การมีเครื่องจักรที่ดีหรือมีทุนมหาศาล หากขาดทรัพยากรบุคคลที่มีความรู้ ความสามารถแล้วโอกาสที่จะสำเร็จจะไม่มีทางทำได้เลย คนจึงเป็น “หัวใจ” ของทุกเรื่องของการทำงานในองค์กรสมัยใหม่และเป็นปัจจัยหลักพื้นฐานที่จะเป็นตัวทำให้ปัจจัยอื่นมีคุณค่าต่อไปได้หรือไม่เพียงใดอีกด้วย การบริหารจัดการทรัพยากรมนุษย์ในองค์กร มีขั้นตอนคือ

1. การวางแผนกำลังคน ทั้งคุณสมบัติและปริมาณโดยการออกแบบงานคือ การกำหนดสิ่งที่คนใดคนหนึ่งจะต้องทำในการปฏิบัติงาน และรวมถึงผลงานที่คาดว่าจะทำได้ด้วย โดยมากการออกแบบงาน จะต้องจัดทำพร้อมกับการวิเคราะห์และออกแบบกระบวนการ หรือขั้นตอนการทำงานด้วยว่าในการผลิต หรือการให้บริการนั้นจะต้องทำงานต่าง ๆ ด้วยขั้นตอนกระบวนการปฏิบัติงานอะไร อย่างไรบ้าง ในการออกแบบงานนี้ นอกจากต้องควบคู่กับการพิจารณาทางด้านเทคนิคที่เกี่ยวกับงานที่ต้องทำแล้ว ผู้บริหารยังต้องพิจารณาปัญหาด้านที่เกี่ยวกับคนที่เป็นผู้ปฏิบัติงานด้วยและจะมีการกำหนดเป็นคุณสมบัติประการต่าง ๆ ที่จำเป็นเพื่อการทำงานดังกล่าว

<p>ปัญหาด้านเทคนิค</p> <ul style="list-style-type: none"> * หน้าที่การงาน * เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ * วิธีการปฏิบัติกับระเบียบวิธีทำงาน * สภาพเงื่อนไขของงาน * ความปลอดภัยและ ปัญหากระทบต่อสุขภาพ 	<ul style="list-style-type: none"> * การควบคุม * ความสัมพันธ์ระหว่างบุคคล * ทักษะความชำนาญ * กำลังความพยายาม 	<ul style="list-style-type: none"> * การศึกษาและอบรม * ประสบการณ์ * ความสามารถ * ความรับผิดชอบ * อำนาจหน้าที่ปัญหาที่เกี่ยวกับคน
--	--	---

ภาพที่ 2.3 คุณสมบัติของคนทำงานที่พิจารณาจากเทคนิคของงานและปัญหาที่เกี่ยวกับคน (ธงชัย สันติวงษ์ 2546:247)

2. การสรรหาบุคคล (Recruitment) ภายหลังจากที่ผู้บริหารได้ทราบถึงความต้องการในเรื่องตัวบุคคลดังกล่าวแล้วผู้บริหารจะต้องทำการสรรหา ซึ่งมีวิธีการดังนี้คือ

- 2.1 แหล่งที่จะสรรหาพนักงาน (Sources of personnel)
 - 2.1.1 แหล่งภายใน โดยวิธีการเลื่อนขั้นขึ้นมา (Promotion from within)
 - 2.1.2 แหล่งภายนอก โดยวิธีการประกาศ สำนักงานจัดหางาน สถาบัน

การศึกษาบริษัทอื่นชักชวนมาหรือใช้คนไปค้นหา (Selection of key executive form outside)

- 2.2 กระบวนการในการสรรหาพนักงาน (The recruiting process)
 - 2.2.1 ค้นหาตัวผู้ที่สมควรจะเป็นพนักงานในตำแหน่งนั้น ๆ โดยวิธีการตรวจสอบจากใบสมัคร
 - 2.2.2 ชักชวนให้เข้าอยู่กับบริษัท

2.2.3 การสัมภาษณ์เพื่อคัดเลือกจริง ๆ (Interviewing)

3. การคัดเลือกบุคคล (Selection) มีวิธีการต่าง ๆ คือ

3.1 การดูจากประวัติส่วนตัว (Past records) โดยค้นหาว่าการศึกษาและประสบการณ์ที่ผ่านมา มีอะไรบ้าง หรืออาจจะซักถามถึงเรื่องบางอย่างที่จะแสดงลักษณะท่าทางได้เช่น ถามว่าเป็นคนโต กลาง เล็ก หรือข้อมูลอื่น ๆ หรืออาจได้จากใบแจ้งประวัติ (Resume) จากตัวผู้สมัคร

3.2 การสัมภาษณ์ (Interviewing) วิธีนี้นับว่าเป็นวิธีสำคัญที่ใช้กันมานานเนื่องจากทำให้ทราบถึงลักษณะท่าทางของผู้สมัคร รวมทั้งทราบถึงไหวพริบความสนใจที่มีต่องาน และเป็นวิธีที่ได้พบตัวผู้สมัครโดยตรง (Face to face)

3.3 การทดสอบ (Testing) เช่น การทดสอบทางจิตวิทยา (Psychological tests) การทดสอบเชาวน์ (Intelligence tests) การทดสอบการปฏิบัติงาน (Performance tests) เช่น พิมพ์ดีดเขียนภาพโฆษณา การทดสอบให้แก้ไขปัญหาลงมือ (In-basket tests) การทดสอบความสามารถ (Aptitude tests) การทดสอบบุคลิก (Personality tests)

4. การอบรมและพัฒนาคน (Training and development) เมื่อคนทำงานไปแล้วระยะหนึ่งสภาพแวดล้อมหรือความก้าวหน้าทางวิทยาการหรือเทคโนโลยีเปลี่ยนแปลงไป อาจทำให้คนทำงานตามไม่ทันความเปลี่ยนแปลงดังกล่าวได้

การอบรม (Training) แบ่งออกได้ง่าย ๆ ดังนี้คือ

1. Apprentice Training หรือการอบรมพนักงานธรรมดา
2. Supervisory Training หรือการอบรมผู้ควบคุมงาน
3. Executive Training หรือการอบรมผู้บริหารในระดับสูงหรือการพัฒนาตัวผู้บริหาร

(Management development) เป็นต้น

การฝึกอบรมและพัฒนาพนักงาน มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อองค์กรทั้งนี้เพราะพนักงานขาดความรู้ ความสามารถจะทำให้เป็นภาระและมีแนวโน้มจะทำให้เกิดผลเสียคือ

ทำงานได้น้อยกว่าที่ควร

ทำงานโดยสูญเสียวัตถุดิบและวัสดุต่าง ๆ มากและมีผลทำให้งานสำเร็จรูปเสียหายด้วย

ทำให้เครื่องจักร อุปกรณ์ติดขัด และเครื่องมือชำรุดเสียหาย

ทำให้งานของพนักงานฝ่ายอื่นต้องสะดุดหยุดลง

ทำให้เป็นภาระต้องการควบคุมดูแลมากกว่ากรณีปกติ

การวางแผนการจัดฝึกอบรมที่ดีจะส่งผลให้เกิดประโยชน์ที่คุ้มค่า ผลที่ได้รับจากการอบรมมีหลายประการคือ ส่งผลให้ผลผลิตสูงขึ้น คุณภาพผลผลิตดีขึ้น เพิ่มความพอใจให้กับพนักงานและยังสามารถช่วยลดต้นทุนการดำเนินงานให้ต่ำลง ผลประโยชน์ที่ได้เหล่านี้จะคุ้มค่ากว่าต้นทุนค่าใช้จ่ายในการพัฒนาพนักงานอย่างแน่นอน

การค้นหาความต้องการฝึกอบรม เพื่อให้พนักงานมีความรู้ความสามารถพร้อมและตามทันกับการเปลี่ยนแปลงทางวิทยาการ และวิธีทำงานใหม่ ๆ ตลอดเวลานั้นผู้บริหารจะต้องคอยหมั่นติดตามดูถึงความจำเป็นและความต้องการในการฝึกอบรมของผู้ใต้บังคับบัญชาว่า จะต้องมีการอบรมและพัฒนาเมื่อใด และควรอบรมเรื่องอะไร สถานการณ์บางอย่างจะเป็นเครื่องช่วยชี้ให้เห็นถึง

ความจำเป็นในการฝึกอบรมคือ

1. การเปลี่ยนแปลงวิธีทำงานและระเบียบปฏิบัติงาน
2. ผลผลิตตกต่ำ

3. จำนวนของเสียสูง มีข้อผิดพลาด หรือต้องมีการแก้ไขงานที่ทำออกมาแล้ว
4. ต้นทุนค่าใช้จ่ายสูงขึ้น
5. ค่าล่วงเวลาสูงผิดปกติ
6. การลาออกของพนักงานมีอัตราสูง
7. ขวัญของพนักงานตกต่ำ
8. มีการเลื่อนชั้นพนักงาน

วิธีการฝึกอบรม การฝึกอบรมจะมีวิธีการที่แตกต่างกันออกไปคือ

1. การอบรมในงาน (On – the job training)
2. การใช้วิธีการจัดประชุมอภิปรายร่วมกัน
3. การเข้าร่วมสัมมนาภายนอก
4. การฝึกอบรมช่างฝีมือ
5. การอบรมในห้องบรรยาย
6. การเข้าอบรมกับสถาบันภายนอก
7. การจัดแผนการศึกษาออกหน้าทำงาน
8. การศึกษาด้วยตนเองโดยสื่อการสอนชนิดต่าง ๆ
9. การศึกษาโดยใช้คอมพิวเตอร์เป็นเครื่องช่วยสอน

การโยกย้ายและเลื่อนชั้น (Transfer and promotion) การอบรม และพัฒนาพนักงานนับว่าเป็นส่วนสำคัญที่จะช่วยพัฒนาให้พนักงานมีความรู้ความสามารถพร้อม เพื่อการเลื่อนชั้นไปสู่ตำแหน่งที่สูงขึ้น ทั้งนี้เพื่อให้พนักงานที่ติดชั้นและไม่มีโอกาสก้าวหน้าให้สามารถมีทางออกโดยการจัดแผนให้มีการเลื่อนชั้นไปในตำแหน่งสูงขึ้น อย่างไรก็ตามในกรณีที่ยังไม่พร้อมที่จะเลื่อนชั้นได้นั้น หากได้มีการติดตาม ดูความต้องการในการฝึกอบรมและ/หรือโยกย้ายไปสู่ตำแหน่งอื่นเพื่อเตรียมตัวเลื่อนชั้นต่อไปนั้นก็จะยิ่งช่วยให้นักงานมีขวัญและกำลังใจที่ดีการโยกย้ายงานทำให้พนักงานมีการเปลี่ยนแปลงงานแต่จะไม่มีเปลี่ยนแปลงอัตราเงินเดือนข้อดีของการโยกย้ายงานมีดังนี้

1. สามารถใช้แก้ไขปัญหาการขัดแย้งในผลประโยชน์และบุคลิกภาพที่เข้ากันไม่ได้
2. เปิดโอกาสให้พนักงานได้มีทางก้าวเข้าสู่สภาพแวดล้อมใหม่ที่โอกาสเลื่อนชั้นได้มากกว่าเดิม
3. เปิดโอกาสให้พนักงานได้ทำงานในสภาพแวดล้อมใหม่ที่ตรงกับความรู้ความสามารถ

การศึกษาและประสบการณ์ที่มีอยู่

4. เปิดโอกาสให้พนักงานได้ทำงานในสภาพแวดล้อมของงานที่ใกล้เคียงกับความต้องการทางสังคมของแต่ละคน

5. การโยกย้ายตำแหน่งหรือเลื่อนชั้นนี้จะต้องมีการประเมินผลซึ่งถูกพัฒนาเรื่อยมาจนในระยะหลังเป็นแบบ “Job oriented forms” หรือแบบการประเมินผลงานที่การกระทำ

6. การประเมินผลการปฏิบัติงาน คือ การประเมินผลการปฏิบัติเพื่อให้ทราบถึงผลงานและคุณค่าของงานที่ทำได้ของพนักงานภายหลังการบรรจุเข้าทำงานแล้ว การประเมินผลการปฏิบัติงานที่ตรงตามความเป็นจริงและปราศจากการลำเอียงย่อมจะเป็นแนวทางช่วยส่งเสริมให้พนักงานมีคุณค่าต่อองค์กรได้มากขึ้น การประเมินผลงานที่จัดทำขึ้นมานั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะประเมินผลการทำงานของพนักงานทั้งที่เคยทำมาในอดีตและในปัจจุบัน โดยจะมีการจัดทำแบบวิธีการประเมินผลขึ้นมาใช้และจะนำไปใช้ทบทวน ติดตามผลการปฏิบัติงานเป็นระยะ ๆ เพื่อให้ทราบถึงประสิทธิภาพการทำงานของพนักงาน

Welch (อ้างใน ศิริอร พงษ์สมบูรณ์, 2545 : 2) ได้กล่าวไว้ว่า องค์การใดต้องการเป็นองค์กรชั้นนำและสร้างความสำเร็จให้กับองค์กรนั้น จำเป็นจะต้องมีการสร้างทุนทางปัญญา (Intellectual Capital) ให้เกิดกับองค์กร กล่าวคือ บุคลากรเป็นสิ่งสำคัญที่สุดขององค์กร ซึ่งจะมีทิศทางไปทางใดขึ้นอยู่กับคุณภาพและประสิทธิภาพของบุคลากร ขององค์กรนั้นๆ

จากความหมายของนักวิชาการ เอกสารวิชาการ แนวคิดต่างๆดังกล่าวข้างต้น ผู้วิจัยสามารถสรุปได้ว่าสินทรัพย์ของหน่วยงานหรือองค์กรที่เป็นสิ่งมีชีวิตที่มีความพร้อม ความรู้ ความสามารถ ทุ่มเท ทัศนคติ เหมาะสมกับการทำงาน โดยมีการบริการจัดการ พร้อมทั้งมีการพัฒนาประสิทธิภาพในการทำงาน และสอดคล้องกับระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025)

2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

เสาวนีย์ เปี่ยมคุ้ม (2553:บทคัดย่อ) การวิจัยในครั้งนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001 ของบริษัทในนิคมอุตสาหกรรมอมตะนคร จ.ชลบุรี กลุ่มประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้คือตัวแทนฝ่ายบริหาร เฉพาะบริษัทที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001 เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ในนิคมอุตสาหกรรมอมตะนคร จังหวัดชลบุรี รวมทั้งสิ้น 368 โรงงาน โดยใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลคือ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน การวิเคราะห์ความแตกต่างโดยใช้ค่าความแปรปรวนทางเดียว การวิเคราะห์ความแตกต่างเป็นราย ค่าใช้การหาค่าความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่สุด และการวิเคราะห์ค่าสหสัมพันธ์อย่างง่ายของเพียร์สัน

ผลการวิจัยพบว่า กลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีรูปแบบการประกอบธุรกิจเป็นประเภทอุตสาหกรรมยานยนต์ หรือชิ้นส่วน 98 คน คิดเป็นร้อยละ 32.66 มีระยะเวลาในการเปิดดำเนินการจนถึงปัจจุบัน 1 -5 ปี จำนวน 197 คน คิดเป็นร้อยละ 65.67 และมีจำนวนบุคลากรหรือพนักงานทั้งหมดน้อยกว่า 100 คน จำนวน 124 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 41.3 บริษัทที่มีการปฏิบัติเกี่ยวกับปัจจัยด้านองค์การและการจัดการ ด้านการวางแผน โดยรวมอยู่ในระดับเป็นประจำ ด้านการจัดองค์การ โดยรวม ด้านการนำโดยรวม และด้านการควบคุมโดยรวมอยู่ในระดับบ่อยครั้ง

บริษัทมีระดับการปฏิบัติเกี่ยวกับปัจจัยด้านการจัดการทรัพยากรมนุษย์ ด้านการคัดสรรโดยรวมอยู่ในระดับเป็นประจำ ด้านการวางแผนกำลังคนโดยรวม ด้านการอบรมและพัฒนาโดยรวมด้านการโยกย้ายและเลื่อนขั้นโดยรวม ด้านการประเมินผลการปฏิบัติงานโดยรวม และด้านการบำรุงรักษาโดยรวมอยู่ในระดับบ่อยครั้ง บริษัทมีระดับการปฏิบัติเกี่ยวกับปัจจัยด้านการจัดการเทคโนโลยีโดยรวมมีการปฏิบัติอยู่ ในระดับบ่อยครั้ง บริษัทมีระดับความรู้และความเข้าใจด้านมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001 อยู่ในระดับมากที่สุด

ทองเหลา ผลานิสง (2551 : บทคัดย่อ) การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์การศึกษาเพื่อศึกษาความสำคัญของปัญหาในการดำเนินงานจัดทำระบบห้องปฏิบัติการสอบเทียบมาตรฐาน มอก.17025 ในภาคอุตสาหกรรมของประเทศไทย ในด้านการบริหารจัดการ ด้านเงินทุนในการจัดทำระบบด้านบุคลากรและฝึกอบรม ด้านอุปกรณ์และสถานที่ และเพื่อศึกษาเปรียบเทียบความสำคัญของปัญหาในการดำเนินงานจัดทำระบบห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน มอก. 17025 ในภาคอุตสาหกรรมของประเทศไทยโดยจำแนกตาม ทุนจดทะเบียน ระยะเวลาการดำเนินธุรกิจ ลักษณะการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ระยะเวลาในการดำเนินการจัดทำระบบ จำนวนครั้งที่ได้รับการ

รับรอง ระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง และการได้รับรองระบบบริหารงานคุณภาพอื่นๆ โดยผู้วิจัย รวบรวมข้อมูลจากผู้แทนระดับบริหารของห้องปฏิบัติการสอบเทียบของสถานประกอบการ อุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน มอก.17025 จำนวน 37 ราย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย คือแบบสอบถาม และวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบทางเดียว (One way ANOVA) โดยทำการ ทดลองสมมติฐานที่มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 และ 0.05 ซึ่งสามารถสรุปผลการวิจัย ได้ดังนี้

- 1) ระดับปัญหาในการดำเนินงานจัดทำระบบห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน มอก. 17025 อยู่ในระดับน้อย โดยมีระดับปัญหาในด้านต่าง ๆ เรียงลำดับจากมากไปน้อยได้แก่ ด้านบุคลากรและการฝึกอบรม การบริหารจัดการ เงินทุนในการจัดทำระบบ และอุปกรณ์และสถานที่
- 2) การเปรียบเทียบลักษณะของสถานประกอบการอุตสาหกรรม

เจริญศิริตา จิตศักดิ์านนท์ (2546:บทคัดย่อ)การศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการ ขอรรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 ขององค์กรธุรกิจ ที่อยู่ภายใต้การดูแลให้คำปรึกษาของ บริษัท ทริปเพิล-เอ ควอลิตี้ เซ็นเตอร์ จำกัด ในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยส่งผลต่อ ความสำเร็จในการขอรรับรองคุณภาพมาตรฐานศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการขอการรับรอง ระบบคุณภาพมาตรฐานขององค์กรหลังจากที่ได้รับการรับรองแล้วและศึกษาถึงประโยชน์ที่ได้รับจาก การได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานกลุ่มตัวอย่างคือบุคลากรขององค์กรธุรกิจที่อยู่ภายใต้การ ดูแลและให้คำปรึกษาของบริษัททริปเพิล-เอ ควอลิตี้เซ็นเตอร์ จำกัด โดยการสุ่มตัวอย่างง่ายจาก กรรมการ ISO ขององค์กร องค์กรละ 3 คน และเลือกแบบเจาะจงอีก 2 คน จากผู้แทนฝ่ายบริหาร คุณภาพ (Quality Management Representative : QMR) และผู้บริหารระดับสูงขององค์กรรวม ทั้งสิ้น จำนวน 50 คน รวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์และวิเคราะห์สถิติเชิง พรรณนา ปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน ผลการศึกษา พบว่าปัจจัยด้านความมุ่งมั่นของผู้บริหารส่งผลต่อความสำเร็จในการขอการรับรองคุณภาพ มาตรฐานมากที่สุด รองลงมาคือ ปัจจัยด้านบุคลากร ปัจจัยด้านกระบวนการคัดเลือก ฝึกอบรมและจิตใจ บุคลากร และปัจจัยด้านความพร้อมของทรัพยากรตามลำดับประโยชน์ที่ได้รับจากการรับรองคุณภาพ มาตรฐานจากการศึกษา พบว่า ด้านประโยชน์ต่อองค์กร ส่งผลดีต่อระบบธุรกิจหรือระบบบริการของ องค์กรมากที่สุด รองลงมาคือ องค์กรได้รับความเชื่อถือองค์กรได้รับการยอมรับและมั่นใจในคุณภาพ ของสินค้าและบริการ และองค์กรมีภาพลักษณ์ที่ดีตามลำดับ ส่วนด้านประโยชน์ต่อพนักงานหรือ บุคลากร พบว่า มีการส่งเสริมการทำงานเป็นทีม มากที่สุด รองลงมาคือบุคลากรมีวิธีการทำงานอย่าง เป็นระบบ บุคลากรมีความสัมพันธ์ที่ดีในกลุ่มการทำงาน และมีการพัฒนาทักษะในการทำงานที่ รับผิดชอบมากยิ่งขึ้นและประโยชน์ต่อลูกค้าหรือผู้ใช้บริการพบว่า ลูกค้ามีความมั่นใจในคุณภาพของ สินค้าและบริการ และได้รับความสะดวก ประหยัดเวลาในการตรวจสอบสินค้าและบริการ

ประกอบ มิ่งสอน (2543 : บทคัดย่อ) ได้ทำการวิจัยเรื่อง แนวทางการเตรียมความพร้อมของ ธุรกิจอุตสาหกรรมในการยื่นขอรับรองการมาตรฐานระบบ การจัดการอาชีวอนามัยและความ ปลอดภัย มอก.18001 ด้วยวิธีเทคนิคเดลฟาย การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงบรรยาย ด้วยวิธีเทคนิค เดลฟาย มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาแนวทางการเตรียม ความพร้อมของธุรกิจอุตสาหกรรมในการยื่น ขอรรับรองมาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 โดยศึกษาการเตรียม ความพร้อมด้านต่างๆ 4 ด้าน คือ ด้านทรัพยากรบุคคล บริหารการจัดการ เครื่องจักร และอุปกรณ์ การเงินและงบประมาณ กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยเป็นผู้เชี่ยวชาญ ด้านระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย จำนวน 18 คน เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยเป็นแบบสอบถาม 4 รอบ

แบบสอบถามรอบแรกเป็นแบบสอบถามแบบปลายเปิด ส่วนรอบที่ 2,3,4 เป็นแบบสอบถามประเมินค่า 5 ระดับ สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล คือ ค่ามัธยฐาน ค่าฐานนิยม ค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ ผลการวิจัยพบว่าความเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่สอดคล้องกันในข้อที่มีแนวทางระดับมากที่สุด

ไฟโรจน์ กนกมกุล (2543 : บทคัดย่อ) ศึกษาแนวทางการเตรียมความพร้อมของอุตสาหกรรม การผลิตในการขอรับการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9002 โดยศึกษาการเตรียมศึกษาพร้อมด้านต่างๆ 4 ด้าน คือ ด้านบุคลากร การบริหารจัดการ เครื่องจักรและอุปกรณ์ และด้านงบประมาณ ประชากรที่ใช้ในการวิจัย เป็นตัวแทนฝ่ายบริหารด้านคุณ (QMR) ขององค์กรอุตสาหกรรมผลิตที่ได้รับ การรับรองมาตรฐาน ระบบคุณภาพ ISO 9002 แล้วตั้งแต่ประกาศใช้จนถึงวันที่ 25 พฤษภาคม 2543 จำนวน 1,351 ราย เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลคือ แบบสอบถาม สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล คือ ค่าร้อยละ ความถี่ ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด และค่าเฉลี่ย

แนวทางการเตรียมความพร้อมด้านบุคลากร ได้แก่ การแนะนำโครงการฯ แก่บุคลากรด้วยวิธีนัดประชุม ชี้แจงถึงประโยชน์ที่จะได้รับจากการจัดทำโครงการฯ การสร้างแรงจูงใจให้กับบุคลากรด้วยวิธีการสัญญาที่จะให้รางวัล และสิ่งตอบแทนเมื่อได้รับการรับรอง การคัดเลือกตัวแทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ (QMR) โดยพิจารณาจากผู้บริหารระดับสูงที่มีความรู้ด้านระบบคุณภาพ มีความเป็นผู้นำ และเป็นที่ยอมรับในองค์กร ในด้านการฝึกอบรมให้กับบุคลากรในองค์กรส่วนใหญ่เลือกหัวข้อการฝึกอบรม ISO 9002 เบื้องต้น การตีความข้อกำหนดและการฝึกอบรมระบบเอกสารที่จัดทำขึ้นมาทั้งหมด

แนวทางการเตรียมความพร้อมด้านการจัดการ ได้แก่ การเลือกใช้ที่ปรึกษาโครงการฯ ซึ่งพบว่าเลือกจากองค์กรภายในประเทศ ซึ่งข้อมูลในการตัดสินใจเลือกที่ปรึกษาพิจารณาจากราคา ที่เหมาะสม การจัดตั้งคณะกรรมการด้านคุณภาพเป็นการจัดตั้งขึ้นใหม่ โดยต้องสามารถเข้ากับการบริหารในระบบเดิมได้ การจัดทำเอกสารด้านคุณภาพพบว่าคู่มือคุณภาพเป็นการเขียนโดยบุคลากรในองค์กร ซึ่งมุ่งเน้นให้นโยบายคุณภาพสอดคล้องต่อความต้องการของลูกค้า การสื่อสารข้อความถึงพนักงาน และการตอบกลับใช้วิธีการสนทนาโดยตรง สื่อประชาสัมพันธ์ด้านนโยบายคุณภาพโดยการติดป้ายประกาศแจ้งในด้านการเลือกหน่วยรับรอง ซึ่งแหล่งข้อมูลหน่วยรับรองมาจากที่ปรึกษาโครงการ ฯ โดยส่วนใหญ่เป็นองค์กรจากต่างประเทศ ข้อมูลในการตัดสินใจเลือกคือเป็นที่ยอมรับของลูกค้า เป็นที่ยอมรับในต่างประเทศและมีผลงานรับรองที่ดี

แนวทางการเตรียมความพร้อมด้านเครื่องจักรและอุปกรณ์ ได้แก่ การเตรียมความพร้อมเครื่องจักรในการผลิตด้วยการบำรุงรักษาในเชิงป้องกัน ในด้านเครื่องมือวัดและเครื่องมือตรวจสอบพบว่าองค์กรส่วนใหญ่ใช้ของเดิมที่มีอยู่ในองค์กร โดยจัดซื้อเพิ่มเติมในบางส่วน ซึ่งแหล่งข้อมูลการสอบเทียบได้แก่ วารสารด้านคุณภาพ และที่ปรึกษาโครงการฯ โดยมีความถี่ของการสอบเทียบเครื่องมือวัดและตรวจสอบอยู่ 6 เดือน/ครั้ง สำหรับการสอบเทียบสามารถกระทำโดย การส่งเครื่องมือวัดและเครื่องมือตรวจสอบให้องค์กรภายนอกทำการสอบเทียบ และดำเนินการสอบเทียบโดยบุคลากรขององค์กรที่ผ่านการฝึกอบรมในด้านนี้มาแล้ว ส่วนเรื่องอุปกรณ์การสนับสนุนด้านเอกสารพบว่า องค์กรส่วนใหญ่นิยมใช้ คอมพิวเตอร์ เครื่องถ่ายเอกสาร และตำราวิชาการด้าน ISO 9002 เพื่อสนับสนุนด้านการจัดทำเอกสาร

แนวทางการเตรียมความพร้อมด้านงบประมาณ ได้แก่ แหล่งที่มาของเงินทุนในการจัดทำมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9002 พบว่าองค์กรทั้งหมดใช้เงินทุนภายในองค์กรในการจัดทำ

โครงการฯ ซึ่งมีค่าใช้จ่ายทางตรงเฉลี่ย 822,635 บาท ค่าใช้จ่ายทางอ้อมเฉลี่ย 522,954 บาท และมีค่าใช้จ่ายรวมทั้งสิ้นในการจัดทำโครงการฯ เฉลี่ย 1,345,589 บาท

มยุรี สุทธะนันท์ (2543 : บทคัดย่อ) ศึกษาแนวทางการเตรียมความพร้อมในการขอรับการรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ขององค์กรธุรกิจอุตสาหกรรม โดยศึกษาข้อมูลจากตัวแทนฝ่ายบริหาร ด้านสิ่งแวดล้อมขององค์กรที่ได้รับรองแล้ว จำนวน 153 แห่ง

ขอบเขตการศึกษาครอบคลุมแนวทางการเตรียมพร้อมด้านทรัพยากรการจัดการ 5 ด้าน คือ 1.ด้านทรัพยากรบุคคล 2.ด้านงบประมาณ 3.ด้านวัตถุดิบและทรัพยากรธรรมชาติ 4. ด้านเครื่องจักรและอุปกรณ์ 5. ด้านการบริหารจัดการ การวิเคราะห์ข้อมูลใช้โปรแกรมสำเร็จรูปคอมพิวเตอร์ และแปลผลโดยใช้สถิติการบรรยาย ซึ่งได้แก่ การแจกแจงความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผลการวิจัยพบว่า ตัวแทนฝ่ายบริหารด้านสิ่งแวดล้อมส่วนใหญ่ มีวุฒิทางการศึกษาระดับสูง ตั้งแต่ระดับปริญญาตรี และระดับปริญญาโทขึ้นไป มีตำแหน่งเป็นผู้จัดการฝ่ายและแผนกในองค์กรธุรกิจอุตสาหกรรมการผลิตขนาดใหญ่กว่าองค์กรขนาดกลางและขนาดเล็กแนวทางการเตรียมพร้อมด้านต่างๆ นั้นสามารถสรุปผลการศึกษาวิจัยได้ดังนี้

1. ด้านทรัพยากรบุคคลองค์กรส่วนใหญ่จัดให้มีการแนะนำโครงการฯ แก่บุคลากร โดยจัดการประชุมชี้แจงเรื่องผลกระทบของอุตสาหกรรมต่อสิ่งแวดล้อม/ธุรกิจ/สุขภาพ มีการมุ่งใจด้วยการจัดนิทรรศการแนะนำโครงการ ตัวแทนฝ่ายบริหารด้านสิ่งแวดล้อม คัดเลือกตามคุณลักษณะมีความสามารถด้านบริหารจัดการบุคลากร ควรจัดฝึกอบรมแก่บุคลากรโดยเน้นหลักสูตรเรื่องจิตสำนึกด้านสิ่งแวดล้อม และเนื้อหาของข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 14001

2. ด้านงบประมาณ พบว่า องค์กรธุรกิจอุตสาหกรรมส่วนใหญ่ คิดเป็นร้อยละ 88.9 ใช้เงินงบประมาณขององค์กรเองทั้งหมด ร้อยละ 9.8 ใช้เงินอุดหนุนบางส่วนจากภาครัฐ ร้อยละ 0.7 ใช้เงินอุดหนุนทั้งหมด จากภาครัฐ (องค์กรได้รับเป็นวงเงิน 225,000 บาท) ประมาณการค่าใช้จ่ายที่เป็นต้นทุนในการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 14001 ค่าใช้จ่ายในการเตรียมการเฉลี่ย โดยประมาณ 355,00.00 บาท ค่าจ่ายในการพัฒนาระบบจัดทำโดยประมาณ 686,000.00 บาท ค่าใช้จ่ายในการตรวจติดตามและการบำรุงรักษาระบบโดยประมาณ 93,000.00 บาท

3. การเตรียมความพร้อม ด้านวัตถุดิบและทรัพยากรธรรมชาติ พบว่า การพิจารณาคัดเลือกผู้ส่งมอบ จะพิจารณาโดยยึดนโยบาย ระเบียบปฏิบัติด้านสิ่งแวดล้อมและผลดำเนินงานของผู้ส่งมอบ การตรวจสอบสินค้าและบริการ นิยมตรวจสอบแบบสุ่มมากที่สุด ไม่ใช้วิธีการส่งคืน แต่จะให้ปรับปรุงแก้ไขและให้ข้อเสนอแนะ การดำเนินการด้านทรัพยากรธรรมชาติ มีการจัดทำโครงการประหยัดพลังงานและทรัพยากรธรรมชาติ ปัญหาที่พบมากที่สุดในการจัดการปรับปรุงขององค์กร คือ ปัญหาด้านขยะมูลฝอย

4. การเตรียมความพร้อมด้านเครื่องจักรและอุปกรณ์ พบว่า องค์กรใช้วิธีการจัดเตรียมทุกส่วนงาน ให้มีความพร้อมโดยพิจารณาสายการผลิตทั้งหมด การสอบเทียบอุปกรณ์จัดทำตามชนิดของอุปกรณ์หรือใช้ความถี่มากที่สุดระหว่าง 12 เดือน/ครั้ง ใช้การสอบเทียบกับหน่วยงานภายนอกมากที่สุด ส่วนการบำรุงรักษาเครื่องจักรนิยมใช้การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Prevention Maintenance) มากที่สุด ทั้งนี้สามารถปฏิบัติได้ตามแนวทางของ ISO 14001

5. การเตรียมความพร้อมด้านการบริหารจัดการ พบว่า มีการใช้องค์กรที่ปรึกษาภายในประเทศที่มีชื่อเสียง น่าเชื่อถือ ราคายุติธรรม ซึ่งสอบถามข้อมูลได้จากสำนักงานมาตรฐาน

ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มีการจัดตั้งคณะกรรมการบริหารด้านสิ่งแวดล้อมขึ้นใหม่ โดยสามารถบริหารรวมเข้ากับการบริหารงานเดิมได้ คณะกรรมการจัดทำเนื้อหานโยบายด้านสิ่งแวดล้อมเน้น เรื่องการประหยัดพลังงานและทรัพยากรธรรมชาติ บุคลากรในองค์กรเขียนคู่มือสิ่งแวดล้อม จัดทำเอกสารในรูปแบบเอกสารสิ่งพิมพ์ แยกเก็บเป็นห้องควบคุมเอกสาร การสื่อสารและประชาสัมพันธ์เลือกใช้การประชุมแจ้งนโยบายร่วมกับสื่ออื่นๆ การขอรับการรับรองจากองค์กรต่างประเทศคิดเป็นร้อยละ 52.3 องค์กรภายในประเทศคิดเป็นร้อยละ 47.7 ภายใต้ความมีชื่อเสียงและการยอมรับ

อนนท์ บูชาพันธ์ (2545 : บทคัดย่อ) ศึกษาสภาพความพร้อม ปัญหาอุปสรรคของผู้ประกอบการ อุตสาหกรรมอาหารก่อนได้รับการรับรองระบบ HACCP และศึกษาผลที่ได้รับจากการนำระบบ HACCPแล้วประชากรที่ใช้ในการศึกษา คือ ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพของสถานประกอบการอุตสาหกรรมอาหารที่ได้รับการรับรองระบบ HACCP แล้ว จำนวน 265 ราย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย คือ แบบสอบถาม สถิติที่ใช้ในการวิจัยในส่วนของข้อมูลทั่วไปได้แก่ ค่าร้อยละ ส่วนสภาพการเตรียมความพร้อมสภาพปัญหาอุปสรรคและผลที่ได้รับจากการนำระบบ HACCP มาใช้ในธุรกิจ ใช้ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป

ผลการศึกษาพบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง อายุระหว่าง 30 – 40 ปี มีประสบการณ์ในดำรงตำแหน่งผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพมากกว่า 5 ปี ธุรกิจส่วนใหญ่เป็นธุรกิจขนาดกลาง การดำเนินธุรกิจเป็นการผลิตและจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ ประกอบกิจการจากผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ มีระยะเวลาในการดำเนินธุรกิจระหว่าง 10-15 ปี และใช้ระยะเวลาในการพัฒนาระบบ HACCP ระหว่าง 2 - 3 ปี สภาพความพร้อมของธุรกิจก่อนได้รับการรับรองระบบ HACCP ด้านบุคลากรและการฝึกอบรมมีความพร้อมในระดับปานกลาง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.37 ด้านบริหารจัดการ มีความพร้อมในระดับปานกลาง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.48 ด้านเครื่องจักร อุปกรณ์และสถานที่มีความพร้อมในระดับปานกลาง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.15 และด้านเงินทุน มีความพร้อมในระดับปานกลาง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.47 ส่วนสภาพปัญหาอุปสรรคของธุรกิจก่อนได้รับการรับรองระบบ HACCP ด้านบุคลากรและการฝึกอบรม มีปัญหาอุปสรรคในระดับปานกลาง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 2.02 ด้านบริหารจัดการมีปัญหาและอุปสรรคในระดับปานกลาง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1.86 ด้านเครื่องจักร อุปกรณ์ และสถานที่ มีปัญหาอุปสรรคในระดับปานกลาง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1.75 เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อพบว่าธุรกิจมีความพร้อมเกี่ยวกับความมุ่งมั่นในการจัดทำระบบ HACCP ของผู้บริหารสูงสุด และมีปัญหา อุปสรรคเกี่ยวกับการเพิ่มศักยภาพและทักษะการทำงานของบุคลากรให้มีประสิทธิภาพสูงสุด

ผลที่ได้รับจากการนำระบบ HACCP มาใช้ในธุรกิจผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นด้วย อยู่ในระดับมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.06 ยกเว้นสินค้าได้มาตรฐานและมีความปลอดภัยเห็นด้วย อยู่ในระดับมากที่สุด ขนาดกลางและขนาดใหญ่ รวมทั้งศึกษา และเสริมสภาพคล่องได้ง่ายและจำนวนมากขึ้นเห็นด้วยในระดับปานกลาง

มลฤดี แก้วเสน (2546:บทคัดย่อ) การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งแบ่งออกเป็น 5 ขั้นตอนคือ ขั้นตอนการเรียนรู้หรือการศึกษาและเตรียมการ ขั้นตอนการวางแผน ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ขั้นตอนตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร และข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025 24 ข้อ โดย

จำแนกตามหน่วยงานที่ได้รับการรับรองและไม่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025

ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือผู้จัดการคุณภาพ และหัวหน้าสาขาของหน่วยงานสอบเทียบที่ได้รับการรับรองและไม่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จำนวน 210 คน แบบสอบถามได้รับคืนจำนวน 189 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 90 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยเป็นแบบสอบถามประมาณค่า สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลคือ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ Z-test ผลการวิจัยพบว่า จากการวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการเพื่อรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งแบ่งออกเป็น 5 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนการเรียนรู้และเตรียมการ ($\bar{X} = 3.72$) ขั้นตอนการวางแผน ($\bar{X} = 3.68$) ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ($\bar{X} = 3.67$) ขั้นตอนตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไข ($\bar{X} = 3.66$) และขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหารของผู้จัดการคุณภาพ ($\bar{X} = 3.63$) ตามลำดับ ซึ่งอยู่ในระดับ มีปัญหา “มาก” ทุกขั้นตอนในการดำเนินการ

ผลจากการเปรียบเทียบปัญหาในการปฏิบัติงานปฏิบัติการสอบเทียบตามข้อกำหนด 24 ข้อของกลุ่มหัวหน้าห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองและไม่ได้รับการรับรอง ประกอบด้วยปัญหาด้านการจัดองค์กร ปัญหาด้านระบบคุณภาพ ปัญหาการควบคุมเอกสาร ปัญหาการทบทวนค่าขอ ปัญหาการรับเหมาช่วงการสอบเทียบ ปัญหาการจัดซื้อสินค้าและบริการ ปัญหาการให้บริการลูกค้า ปัญหาด้านข้อร้องเรียน ปัญหาการควบคุมงานสอบเทียบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ปัญหาการปฏิบัติแก้ไข ปัญหาการปฏิบัติการป้องกันปัญหาการควบคุมบันทึก ปัญหาการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ปัญหาการทบทวนการบริหาร ปัญหาด้านบุคลากร ปัญหาด้านสถานที่และภาวะแวดล้อม ปัญหาด้านวิธีสอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ปัญหาด้านเครื่องมือ ปัญหาด้านความสอกลับได้ของการวัด ปัญหาการชักตัวอย่าง ปัญหาด้านการจัดการตัวอย่างสอบเทียบ ปัญหาด้านการประกันคุณภาพ และปัญหาด้านด้านการรายงานผล พบว่าคะแนนเฉลี่ยปัญหาด้านต่าง ๆ ในกลุ่มองค์กรที่ได้รับการรับรองอยู่ในระดับ “ปานกลาง” ทุกประเภทปัญหา ในขณะที่องค์กรที่ยังไม่ได้รับการรับรองพบปัญหาทุกด้านในระดับ “มาก” และจากการวิเคราะห์เปรียบเทียบความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการระหว่างกลุ่มบริษัทฯ ที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และบริษัทที่ไม่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยใช้สถิติ Z-test พบว่า ทั้งสองกลุ่มมีความคิดเห็นในปัญหาทั้ง 24 ข้อ “แตกต่างกัน” อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 ทุกประเภทปัญหา โดยกลุ่มที่ไม่ได้รับการรับรองมีปัญหามากกว่ากลุ่มที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบมาตรฐาน ISO/IEC 17025

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย เป็นการวิจัยเชิงปริมาณ ซึ่งดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนดังนี้

- 3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
- 3.2 เครื่องมือที่ใช้การวิจัย
- 3.3 การสร้างเครื่องมือและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ
- 3.4 การเก็บรวบรวมข้อมูลในการวิจัย
- 3.5 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยครั้งนี้ได้ศึกษากับประชากรและกลุ่มตัวอย่าง ดังนี้

3.1.1 ประชากร

ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ได้แก่ บุคลากรที่ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการที่อยู่ระหว่างการดำเนินการได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน และห้องปฏิบัติการที่ครบรอบการให้การรับรอง มอก.17025(ISO/IEC17025) ในปี พ.ศ.2556 จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จำนวน 141 ห้องปฏิบัติการ บุคลากรจำนวน 705 คน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 125 ห้องปฏิบัติการ บุคลากรจำนวน 625 คน และกรมวิทยาศาสตร์บริการ จำนวน 44 ห้องปฏิบัติการ บุคลากรจำนวน 220 คน รวมเป็น 310 ห้องปฏิบัติการ บุคลากรจำนวน 1,550 คน

3.1.2 กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ บุคลากรที่ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการที่อยู่ระหว่างการดำเนินการได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน และห้องปฏิบัติการที่ครบรอบการให้การรับรอง มอก.17025(ISO/IEC17025) ในปี พ.ศ.2556 ซึ่งกำหนดกลุ่มตัวอย่างตาม Krejcie and Morgan ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% (Krejcie and Morgan อ้างใน พรรณี ลีกิจวัฒน์ 2553 : 150) และสุ่มตัวอย่างแบบหลายขั้นตอน (multi-stage sampling) ได้ห้องปฏิบัติการ จำนวน 64 ห้องปฏิบัติการ บุคลากรที่ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการ 320 คน

โดยดำเนินการสุ่มตัวอย่างหลายขั้นตอน (multi-stage sampling) ดังนี้

1. ขั้นตอนที่ 1 แบบชั้นภูมิ(Stratified Random Sampling) แบ่งห้องปฏิบัติการห้องปฏิบัติการที่อยู่ระหว่างการดำเนินการได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน และห้องปฏิบัติการที่ครบรอบการให้การรับรอง มอก.17025(ISO/IEC17025) ในปี พ.ศ.2556 จากหน่วยงานที่ให้การรับรองทั้ง 3 หน่วยงาน คือ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จำนวน 141 ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 125 ห้องปฏิบัติการ และกรมวิทยาศาสตร์บริการ จำนวน 44 ห้องปฏิบัติการ รวมเป็น 310 ห้องปฏิบัติการ

2. ขั้นตอนที่ 2 แบบกลุ่ม(Cluster Random Sampling) โดยจำแนกห้องปฏิบัติการออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จำนวน 141 ห้องปฏิบัติการ สุ่มห้องปฏิบัติการ จำนวน 29 ห้องปฏิบัติการ

- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 125 ห้องปฏิบัติการ สุ่มห้องปฏิบัติการจำนวน 22 ห้องปฏิบัติการ

- กรมวิทยาศาสตร์บริการ จำนวน 44 ห้องปฏิบัติการ สุ่มห้องปฏิบัติการจำนวน 13 ห้องปฏิบัติการ

รวมเป็นประชากรของห้องปฏิบัติการทั้งหมดมี 310 ห้องปฏิบัติการ สุ่มห้องปฏิบัติการได้กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 64 ห้องปฏิบัติการ

3. ขั้นตอนที่ 3 แบบง่าย(Simple Random Sampling) โดยสุ่มบุคลากรที่ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการจาก 3 กลุ่ม โดยกำหนดห้องปฏิบัติการ 1 ห้องปฏิบัติการต่อเจ้าหน้าที่ 5 คน ดังนี้

- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ห้องปฏิบัติการ จำนวน 29 ห้องปฏิบัติการ สุ่มบุคลากรจำนวน 145 คน

- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ห้องปฏิบัติการจำนวน 22 ห้องปฏิบัติการ สุ่มบุคลากรจำนวน 110 คน

- กรมวิทยาศาสตร์บริการ สุ่มห้องปฏิบัติการจำนวน 13 ห้องปฏิบัติการ สุ่มบุคลากรจำนวน 65 คน

รวมกลุ่มตัวอย่างสุ่มตัวอย่างหลายขั้นตอนได้ห้องปฏิบัติการ จำนวน 64 ห้องปฏิบัติการ บุคลากรที่ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการ 320 คน

ตารางที่ 3.1 ตารางจำนวนกลุ่มตัวอย่างโดยวิธีแบบแบ่งชั้น

หน่วยงานรับรอง	ประชากร		กลุ่มตัวอย่าง	
	ห้องปฏิบัติการ	บุคลากร	ห้องปฏิบัติการ	บุคลากร
1.สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ.)	141	705	29	145
2.กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	125	625	22	110
3.กรมวิทยาศาสตร์บริการ	44	220	13	65
รวม	310	1,550	64	320

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.2.1 ลักษณะของเครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้ในศึกษาตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย เป็นแบบสอบถามความคิดเห็นของบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) แบ่งออกเป็น 3 ตอน

ตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม เป็นแบบสอบถามแบบตรวจสอบรายการ (Check List) และเติมข้อความ มุ่งสอบถามข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม จำนวน 7 ข้อ

ตอนที่ 2 แบบสอบถามเป็นแบบมาตราส่วนประเมินค่า (Rating Scale) 5 ระดับ มุ่งสอบถามตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย จำนวน 44 ข้อ ดังนี้

ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน	จำนวน 21 ข้อ
ด้านเงินทุนและทรัพยากร	จำนวน 12 ข้อ
ด้านทรัพยากรมนุษย์	จำนวน 11 ข้อ

ตอนที่ 3 แบบสอบถามเป็นแบบมาตราส่วนประเมินค่า (Rating Scale) 5 ระดับ มุ่งสอบถามสภาพกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย จำนวน 131 ข้อ ดังนี้

1. ขั้นตอนศึกษาและเตรียมการ	จำนวน 5 ข้อ
2. ขั้นตอนการวางแผน	จำนวน 12 ข้อ
3. ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	จำนวน 6 ข้อ
4. ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติแก้ไข	จำนวน 12 ข้อ
5. ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร	จำนวน 5 ข้อ
6. ขั้นตอนดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)	

จำนวน 91 ข้อ

โดยแบบสอบถามตอนที่2และตอนที่3 มีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

ระดับการปฏิบัติ	คะแนน
ระดับการปฏิบัติมากที่สุด	5
ระดับการปฏิบัติมาก	4
ระดับการปฏิบัติปานกลาง	3
ระดับการปฏิบัติน้อย	2
ระดับการปฏิบัติที่น้อยที่สุด	1

3.3 การสร้างเครื่องมือและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

ในการสร้างเครื่องมือเพื่อวิเคราะห์ตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ผู้วิจัยมีวิธีดำเนินการตามลำดับขั้นตอนดังต่อไปนี้

3.3.1 ศึกษาค้นคว้าแนวคิด ทฤษฎี งานวิจัย และเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับตัวแปร ที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย เพื่อสร้างเป็นกรอบแนวคิดในการวิจัย

3.3.2 นำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาในข้อที่ 3.3.1 มาเป็นกรอบในการสร้างแบบสอบถามตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ให้สอดคล้องกับกรอบแนวคิดในการวิจัย

3.3.3 นำแบบสอบถามที่สร้างขึ้นเสนอต่ออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมของแบบสอบถามและนำมาปรับปรุงแก้ไข นำแบบสอบถามดังกล่าวไปให้ผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 5 ท่าน ดังนี้

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. ดร.พจมาน ท่าจิ้น | นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ |
| 2. นายอรัญ ทนันทิติ | นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |
| 3. นางอุทุมพร แก้วน้ำดี | นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ
สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม |
| 4. นางภัทรภร ธนะภาวธิศ | นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ |
| 5. นางสาวปราณี วิเศษ | นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ
สำนักงานมาตรฐานการเกษตรแห่งชาติ |

พิจารณาตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหา แล้วนำมาวิเคราะห์หาค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ระหว่างเนื้อหา กับแบบสอบถามที่ใช้ในการวิจัย โดยมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

- | | |
|----|--|
| +1 | เมื่อแน่ใจว่าข้อความวัดได้ตรงกับนิยามศัพท์เฉพาะ |
| 0 | เมื่อไม่แน่ใจว่าข้อความวัดได้ตรงกับนิยามศัพท์เฉพาะ |
| -1 | เมื่อแน่ใจว่าข้อความวัดได้ไม่ตรงกับนิยามศัพท์เฉพาะ |

และวิเคราะห์หาค่าความสอดคล้อง (IOC) โดยใช้สูตรดังนี้ (พรรรณี ลีกิจวัฒน์. 2553 : 197)

$$IOC = \frac{\sum R}{N}$$

- | | | |
|-------|----------|---|
| เมื่อ | IOC | แทน ค่าความสอดคล้องของความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ |
| | $\sum R$ | แทน ผลรวมคะแนนความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ |
| | N | แทน จำนวนผู้ทรงคุณวุฒิ |

3.3.4 ผลของการวิเคราะห์หาค่าความสอดคล้อง (IOC) พบว่า แบบสอบถามมีค่าดัชนีความสอดคล้อง 0.60 -1.00 (ตามภาคผนวก ค) โดยทุกข้อความผ่านตามเกณฑ์

3.3.5 นำแบบสอบถามที่พัฒนาขึ้นไปทดลองใช้ (Try Out) กับบุคลากรที่ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการ จำนวน 30 คน ที่ไม่ใช่กลุ่มตัวอย่างในการวิจัย นำแบบสอบถามไปวิเคราะห์หาค่าความเชื่อมั่น (Reliability) โดยการวิเคราะห์หาความเชื่อมั่นตามวิธีของ Cronbach's Alpha Coefficient โดยใช้ค่าสัมประสิทธิ์อัลฟา (α - Coefficient) ของ Cronbach (อ้างใน พรรรณี ลีกิจวัฒน์. 2553 : 204) โดยใช้สูตรดังนี้

$$\alpha = \frac{K}{K-1} \left(1 - \frac{\sum S_i^2}{S_t^2} \right)$$

เมื่อ	α	แทน	ค่าความเชื่อมั่นของแบบสอบถาม
		K	แทน จำนวนข้อคำถามของแบบสอบถาม
		Σ	แทน ผลรวม
		s_i^2	แทน ความแปรปรวนของคะแนนแต่ละข้อ
		s_t^2	แทน ความแปรปรวนของคะแนนทั้งฉบับ

3.3.6 ผลการวิเคราะห์ค่าความเชื่อมั่น พบว่า แบบสอบถามตอนที่ 2 ตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย มีค่าความเชื่อมั่น ดังนี้

ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง	ได้ค่าความเชื่อมั่น 0.85
ด้านเงินทุนและทรัพยากร	ได้ค่าความเชื่อมั่น 0.88
ด้านทรัพยากรมนุษย์	ได้ค่าความเชื่อมั่น 0.84

แบบสอบถามตอนที่ 3 กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย มีค่าความเชื่อมั่น ดังนี้

1. ขั้นตอนศึกษาและเตรียมการ	ได้ค่าความเชื่อมั่น 0.91
2. ขั้นตอนการวางแผน	ได้ค่าความเชื่อมั่น 0.93
3. ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	ได้ค่าความเชื่อมั่น 0.84
4. ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติแก้ไข	ได้ค่าความเชื่อมั่น 0.88
5. ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร	ได้ค่าความเชื่อมั่น 0.93
6. ขั้นตอนดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)	ได้

ค่าความเชื่อมั่น 0.93

ค่าความเชื่อมั่นของกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย จำนวน 131 ข้อ ภาพรวมเท่ากับ 0.98

3.3.7 นำแบบสอบถามที่ปรับแก้แล้วทำเป็นฉบับสมบูรณ์เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลต่อไป

3.4 การเก็บรวบรวมข้อมูลในการวิจัย

ในการเก็บรวบรวมข้อมูล เพื่อศึกษาตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ผู้วิจัยได้ดำเนินการ ดังนี้

3.4.1 ขอนหนังสือเพื่อขอความร่วมมือในการเก็บข้อมูลการวิจัย จากคณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบังถึงหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการ จำนวน 64 แห่ง

3.4.2 ผู้วิจัยจัดส่งหนังสือในข้อที่ 3.4.1 พร้อมทั้งแบบสอบถาม จำนวน 320 ฉบับ ด้วยตนเอง และทางไปรษณีย์ ถึงหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการ จำนวน 64 แห่ง เก็บข้อมูลการวิจัยช่วงเดือน พฤศจิกายน 2556 ถึง เดือนกุมภาพันธ์ 2557

3.4.3 เก็บแบบสอบถามกลับคืนได้ 320 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 100 นำแบบสอบถามที่ได้จากการตอบทั้งหมด ตรวจสอบและคัดเลือกแบบสอบถาม เพื่อดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลในลำดับต่อไป

3.5 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

ผู้วิจัยได้วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ดังนี้

3.5.1 วิเคราะห์แบบสอบถามตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม วิเคราะห์โดยใช้สถิติ การแจกแจงความถี่และร้อยละ

สูตรสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ค่าร้อยละ (Percentage) ใช้สูตร ดังนี้ (พรรณี ลีกิจวัฒน์. 2553 : 235 - 236)

$$PCT = \frac{N_i}{N_t} \times 100$$

เมื่อ	pct	แทน	ร้อยละของกลุ่มตัวอย่าง
	N_i	แทน	จำนวนส่วนย่อยที่ศึกษา
	N_t	แทน	จำนวนใหญ่ทั้งหมด

3.5.2 วิเคราะห์สภาพตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยและสภาพกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย โดยใช้ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

1. ค่าเฉลี่ย (Mean) ใช้สูตร ดังนี้ (พรรณี ลีกิจวัฒน์. 2553 : 244-245)

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

เมื่อ	\bar{X}	แทน	ค่าเฉลี่ย
	$\sum X$	แทน	ผลรวมของคะแนน
	n	แทน	จำนวนข้อมูลทั้งหมด

2. ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation) ใช้สูตร ดังนี้ (พรรณี ลีกิจวัฒน์. 2553 : 247)

$$S = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n}}$$

เมื่อ	S	แทน	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
	\sum	แทน	ผลรวม
	X	แทน	คะแนนแต่ละตัวในชุดข้อมูล
	\bar{X}	แทน	ค่าเฉลี่ยของคะแนนในชุดข้อมูล
	n	แทน	จำนวนข้อมูลทั้งหมด (ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง)

โดยเกณฑ์การแปลความหมายแบบสอบถามตอนที่2และตอนที่3ค่าเฉลี่ยของการปฏิบัติ ดังนี้

1.00 – 1.49	หมายถึง	ระดับการปฏิบัติที่น้อยที่สุด
1.50 – 2.49	หมายถึง	ระดับการปฏิบัติที่น้อย
2.50 – 3.49	หมายถึง	ระดับการปฏิบัติปานกลาง
3.50 – 4.49	หมายถึง	ระดับการปฏิบัติมาก
4.50 – 5.00	หมายถึง	ระดับการปฏิบัติมากที่สุด

3.5.3 วิเคราะห์ตัวแปรที่ส่งผลและสร้างสมการพยากรณ์ต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย โดยใช้การวิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณ (Multiple Regression Analysis) แบบ Enter สมการการถดถอยพหุคูณในรูปคะแนนดิบ (ชูศรี วงศ์รัตน์. 2553 : 224)

$$\hat{Y} = a + b_1X_1 + b_2X_2 + \dots + b_kX_k$$

เมื่อ \hat{Y}	แทน	คะแนนพยากรณ์ของตัวเกณฑ์ (ตัวแปรตาม)
a	แทน	ค่าคงที่สำหรับสมการพยากรณ์ในรูปคะแนนดิบ
$b_1, b_2, b_3, \dots, b_k$	แทน	ค่าน้ำหนักหรือคะแนนสัมประสิทธิ์การถดถอยของตัวพยากรณ์ตัวที่ 1 ถึงตัวที่ k
$X_1, X_2, X_3, \dots, X_k$	แทน	คะแนนของตัวแปรพยากรณ์ (ตัวแปรอิสระ) ตัวที่ 1 ถึงตัวที่ k
k	แทน	จำนวนตัวแปรพยากรณ์ (ตัวแปรอิสระ)

สมการการถดถอยพหุคูณในรูปคะแนนมาตรฐาน

$$\hat{Z}_Y = \beta_1(Z_{X1}) + \beta_2(Z_{X2}) + \beta_3(Z_{X3}) + \dots + \beta_k(Z_{Xk})$$

เมื่อ \hat{Z}_Y	แทน	คะแนนพยากรณ์ของตัวเกณฑ์ (ตัวแปรตาม)
β	แทน	ค่าคงที่สำหรับสมการพยากรณ์ในรูปคะแนนมาตรฐาน
$Z_{X1}, Z_{X2}, Z_{X3}, \dots, Z_{Xk}$	แทน	คะแนนมาตรฐานของตัวแปรพยากรณ์(ตัวแปรอิสระ)ตัวที่ 1 ถึงตัวที่ k
k	แทน	จำนวนตัวแปรพยากรณ์ (ตัวแปรอิสระ)

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยเรื่อง “ตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก. 17025 (ISO/IEC17025)ของห้องปฏิบัติการประเทศไทย” ซึ่งผู้วิจัยนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

4.1 สัญลักษณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

4.2.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

4.2.2 ผลการวิเคราะห์สภาพกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก. 17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

4.2.3 ผลการวิเคราะห์สภาพตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

4.2.4 ผลการวิเคราะห์ตัวแปรที่ส่งผลและสร้างสมการพยากรณ์ต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

4.1 สัญลักษณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

การนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกันในการสื่อความหมายผู้วิจัยได้กำหนดสัญลักษณ์ของตัวแปรต่างๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

n	แทน	จำนวนคนในกลุ่มตัวอย่าง
\bar{x}	แทน	ค่าเฉลี่ย
S	แทน	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
t	แทน	ค่าที่ใช้ในการพิจารณาใน t-distribution
F	แทน	ค่าที่ใช้ในการพิจารณาใน F-distribution
R	แทน	ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์พหุคูณ
R^2	แทน	ค่าสัมประสิทธิ์การพยากรณ์
SE_{est}	แทน	ความคลาดเคลื่อนมาตรฐานในการพยากรณ์
SE_b	แทน	ความคลาดเคลื่อนมาตรฐานของสัมประสิทธิ์ในการพยากรณ์
b	แทน	ค่าสัมประสิทธิ์การถดถอยพหุคูณของตัวแปรพยากรณ์ในรูปคะแนนดิบ
β	แทน	ค่าสัมประสิทธิ์การถดถอยพหุคูณของตัวแปรพยากรณ์ในรูปคะแนนมาตรฐาน
a	แทน	ค่าคงที่ของสมการพยากรณ์ในรูปคะแนนดิบ
Y	แทน	กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)
X_1	แทน	ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน
X_2	แทน	ด้านเงินทุนและทรัพยากร
X_3	แทน	ด้านทรัพยากรมนุษย์
\hat{Y}	แทน	ประมาณค่ากระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน

มอก.17025 (ISO/IEC17025) ในรูปคะแนนดิบ

Z_{X1}	แทน	ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงในรูปคะแนนมาตรฐาน
Z_{X2}	แทน	ด้านเงินทุนและทรัพยากรในรูปคะแนนมาตรฐาน
Z_{X3}	แทน	ด้านทรัพยากรมนุษย์ในรูปคะแนนมาตรฐาน
\hat{Z}_Y	แทน	ประมาณค่ากระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน

มอก.17025 (ISO/IEC17025) ในรูปคะแนนมาตรฐาน

4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

4.2.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม

ตารางที่ 4.1 แสดงค่าความถี่และร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อมูลส่วนบุคคล	ความถี่	ร้อยละ
1. เพศ		
ชาย	109	34.06
หญิง	211	65.94
รวม	320	100.00
2. อายุ		
20-30 ปี	93	29.07
31-40 ปี	145	45.01
41-50 ปี	61	19.06
สูงกว่า 50 ปีขึ้นไป	21	6.06
รวม	320	100.00
3. ระดับการศึกษา		
ต่ำกว่าปริญญาตรี	33	10.31
ปริญญาตรี	221	69.06
ปริญญาโท	60	18.75
สูงกว่าปริญญาโท	6	1.88
รวม	320	100.00
4. อายุการทำงาน		
ต่ำกว่า 5 ปี	41	12.81
5-10 ปี	173	54.06
11-15 ปี	94	29.37
สูงกว่า 15 ปีขึ้นไป	12	3.76
รวม	320	100.00

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	ความถี่	ร้อยละ
5. ระดับการศึกษา		
ต่ำกว่าปริญญาตรี	33	10.31
ปริญญาตรี	221	69.06
ปริญญาโท	60	18.75
สูงกว่าปริญญาโท	6	1.88
รวม	320	100.00
6. อายุการทำงาน		
ต่ำกว่า 5 ปี	41	12.81
5-10 ปี	173	54.06
11-15 ปี	94	29.37
สูงกว่า 15 ปีขึ้นไป	12	3.76
รวม	320	100.00
7. องค์กร		
รัฐบาล	24	7.50
รัฐวิสาหกิจ	12	3.75
เอกชน	280	87.50
อื่นๆ	4	1.25
รวม	320	100.00
6. ด้านการได้รับการรับรองขององค์กร		
ทดสอบ	294	91.87
สอบเทียบ	7	2.19
ทดสอบและสอบเทียบ	19	5.94
รวม	320	100.00
7. ระยะเวลาที่ใช้การขอการรับรอง		
น้อยกว่า 1 ปี	24	7.50
อยู่ระหว่าง 1-2 ปี	180	56.25
สูงกว่า 2 ปี	116	36.25
รวม	320	100.00

จากตารางที่ 4.1 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 211 คน คิดเป็นร้อยละ 65.94 และเพศชาย จำนวน 109 คน คิดเป็นร้อยละ 34.06 และเมื่อพิจารณาจากอายุของผู้ตอบแบบสอบถามพบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีอายุ 31-40 ปี จำนวน 145 คน คิดเป็นร้อยละ 45.01 รองลงมาคือช่วงอายุ 20-30 ปี จำนวน 93 คน คิดเป็นร้อยละ 29.07 และช่วงอายุ 41-50 ปี จำนวน 61 คน คิดเป็นร้อยละ 19.06 สุดท้ายคือ ช่วงอายุสูงกว่า 50 ปีขึ้นไป จำนวน 21 คน คิดเป็นร้อยละ 6.06

ระดับการศึกษาพบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีการศึกษาระดับปริญญาตรี จำนวน 221 คน คิดเป็นร้อยละ 69.06 รองลงมาคือระดับปริญญาโท จำนวน 60 คน คิดเป็นร้อยละ 18.75 และต่ำกว่าระดับปริญญาตรี จำนวน 33 คน คิดเป็นร้อยละ 10.31 สุดท้ายคือระดับสูงกว่าปริญญาโทจำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 1.88

อายุในการทำงานพบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีอายุในการทำงาน 5-10 ปี จำนวน 173 คน คิดเป็นร้อยละ 54.06 รองลงมา คือ 11-15 ปี จำนวน 94 คน คิดเป็นร้อยละ 29.37 และช่วงต่ำกว่า 5 ปี จำนวน 41 คน คิดเป็นร้อยละ 12.81 สุดท้าย คือ สูงกว่า 15 ปีขึ้นไปจำนวน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 3.76

ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่นั้นอยู่ในสถานประกอบการเอกชน จำนวน 280 คน คิดเป็นร้อยละ 87.50 รองลงมา คือ รัฐบาล จำนวน 24 คน คิดเป็นร้อยละ 7.50 และ รัฐวิสาหกิจ จำนวน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 3.75 และสุดท้าย คือ อื่น(องค์กรอิสระ มูลนิธิ) จำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 1.25

ด้านการได้รับการรับรองขององค์กรได้พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่นั้นอยู่ในสถานประกอบการที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO/IEC17025) ด้านทดสอบ จำนวน 294 คน คิดเป็นร้อยละ 91.87 รองลงมา คือ ทดสอบและสอบเทียบ จำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 5.94 และสุดท้าย คือ สอบเทียบ จำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 2.19

ระยะเวลาที่ใช้การขอการรับรองได้พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่นั้นใช้เวลาดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO/IEC17025) ที่ 1-2 ปี จำนวน 180 คน คิดเป็นร้อยละ 56.25 รองลงมา คือ สูงกว่า 2 ปี จำนวน 116 คน คิดเป็นร้อยละ 36.25 และสุดท้าย คือ น้อยกว่า 1 ปี จำนวน 24 คน คิดเป็นร้อยละ 7.50

4.2.2 ผลการวิเคราะห์สภาพกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

ตารางที่ 4.2 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยในภาพรวมและรายขั้นตอน

สภาพกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
1. ขั้นตอนศึกษาและเตรียมการ	4.41	0.46	มาก
2. ขั้นตอนการวางแผน	4.40	0.51	มาก
3. ขั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	4.38	0.55	มาก
4. ขั้นการตรวจสอบและปฏิบัติแก้ไข	4.40	0.50	มาก

ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

สภาพกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
5. ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร	4.42	0.53	มาก
6. ขั้นตอนดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025)	4.49	0.49	มาก
เฉลี่ยรวม	4.46	0.48	มาก

จากตารางที่ 4.2 พบว่า กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยมีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.46, S = 0.48$) เมื่อพิจารณาเป็นรายขั้นตอน ทุกขั้นตอนอยู่ในระดับมาก โดยเรียงลำดับตามขั้นตอน คือ 1.) ขั้นตอนศึกษาและเตรียมการ ($\bar{x} = 4.41, S = 0.46$) 2.) ขั้นตอนการวางแผน ($\bar{x} = 4.40, S = 0.51$) 3.) ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ ($\bar{x} = 4.38, S = 0.55$) 4.) ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติแก้ไข ($\bar{x} = 4.40, S = 0.50$) 5.) ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร ($\bar{x} = 4.42, S = 0.53$) และ 6.) ขั้นตอนดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ($\bar{x} = 4.49, S = 0.49$)

ตารางที่ 4.3 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ขั้นตอนที่ 1 ขั้นตอนศึกษาและเตรียมการ

ขั้นตอนศึกษาและเตรียมการ	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
1. หน่วยงานมีการกำหนดงบประมาณและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการสู่ระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการของท่าน	4.40	0.62	มาก
2. หน่วยงานมีการจัดตั้งทีมดำเนินงานเพื่อเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) อย่างชัดเจน	4.38	0.52	มาก
3. หน่วยงานมีการสื่อสารและชี้แจงบุคลากรภายในองค์กรเพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับระบบมาตรฐาน	4.28	0.65	มาก
4. หน่วยงานมีการให้ความรู้แก่บุคลากรทั้งด้านการบริหารและการจัดการและเทคนิคแก่ทีมงาน เพื่อให้เข้าบทบาทหน้าที่แต่ละฝ่าย	4.38	0.51	มาก
5. หน่วยงานมีการให้ความร่วมมือของพนักงานแต่ละส่วนที่รับผิดชอบแต่ละฝ่าย	4.63	0.49	มากที่สุด
เฉลี่ยรวม	4.41	0.46	มาก

จากตารางที่ 4.3 พบว่า ขั้นตอนศึกษาและเตรียมการของกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.41, S=0.46$) เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ โดยเรียงลำดับค่าเฉลี่ยจากมากไปหาน้อย 3

ลำดับแรก พบว่า ลำดับแรก คือ หน่วยงานมีการให้ความร่วมมือของพนักงานแต่ละส่วนที่รับผิดชอบแต่ละฝ่าย ($\bar{x} = 4.63, S=0.49$) มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก รองลงมา คือ หน่วยงานมีการกำหนดงบประมาณและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการสู่ระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการของท่าน ($\bar{x} = 4.40, S=0.62$) มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก และลำดับสุดท้ายคือ หน่วยงานมีการจัดตั้งทีมดำเนินงานเพื่อเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)อย่างชัดเจน ($\bar{x} = 4.38, S=0.52$) มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก

ตารางที่ 4.4 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ชั้นตอนที่ 2 ชั้นตอนการวางแผน

ชั้นตอนการวางแผน	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
1. หน่วยงานมีการเขียนเป็นเอกสารคุณภาพไว้สำหรับการบ่งชี้ลักษณะการทดสอบ/สอบเทียบ	4.49	0.59	มาก
2. หน่วยงานมีการกำหนดเป้าหมายคุณภาพที่ชัดเจน	4.50	0.60	มาก
3. หน่วยงานมีการกำหนดความสอดคล้องระหว่างหัวข้อต่าง ๆ การเขียนเอกสารคุณภาพต่าง ๆ ครอบคลุมกับข้อกำหนด	4.53	0.58	มากที่สุด
4. หน่วยงานมีการกำหนดบุคคลที่รับผิดชอบในการจัดทำทบทวนอนุมัติ เอกสารคุณภาพที่ชัดเจน	4.56	0.50	มากที่สุด
5. หน่วยงานมีแผนการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง	4.27	0.66	มาก
6. หน่วยงานมีการได้จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นต่อการนำไปปฏิบัติ และการควบคุมของระบบการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทั้งทรัพยากรมนุษย์ , ทักษะเฉพาะด้าน , การเงิน	4.29	0.63	มาก
7. หน่วยงานมีการประชุมชี้แจงวัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน	4.22	0.70	มาก
8. หน่วยงานมีการประสานงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	4.30	0.65	มาก
9. หน่วยงานมีการประสานงานระหว่างผู้บริหารและผู้รับผิดชอบในโครงการ	4.51	0.57	มากที่สุด
10. หน่วยงานมีการที่เขียนเป็นเอกสารต่าง ๆ ครอบคลุมกับข้อกำหนด	4.51	0.59	มากที่สุด
11. หน่วยงานมีบทบาท หน้าที่และความรับผิดชอบแต่ละหน้าที่เป็นเอกสารไว้	4.35	0.67	มาก
12. หน่วยงานได้จัดให้มีและการรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติ สำหรับการสื่อสารระหว่างระดับและผู้มีหน้าที่ต่าง ๆ ขององค์กร	4.34	0.66	มาก
เฉลี่ยรวม	4.40	0.51	มาก

จากตารางที่ 4.4 พบว่า ขั้นตอนการวางแผนของกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.40, S=0.51$) เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ โดยเรียงลำดับค่าเฉลี่ยจากมากไปหาน้อย 3 อันดับแรก พบว่า ลำดับแรก คือ หน่วยงานมีการกำหนดบุคคลที่รับผิดชอบในการจัดทำ ทบทวนอนุมัติ เอกสารคุณภาพที่ชัดเจน มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{x} = 4.56, S=0.50$) รองลงมา คือ หน่วยงานมีการกำหนดความสอดคล้องระหว่างหัวข้อต่าง ๆ การเขียนเอกสารคุณภาพต่าง ๆ ครอบคลุมกับข้อกำหนด มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{x} = 4.53, S=0.58$) และลำดับสุดท้ายมี 2 ข้อ คือ หน่วยงานมีการประสานงานระหว่างผู้บริหารและผู้รับผิดชอบในโครงการ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{x} = 4.51, S=0.57$) และหน่วยงานมีการที่เขียนเป็นเอกสารต่าง ๆ ครอบคลุมกับข้อกำหนด มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{x} = 4.51, S=0.59$) และข้อที่มีค่าเฉลี่ยน้อยที่สุด 3 อันดับสุดท้ายคือ หน่วยงานมีการได้จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นต่อการนำไปปฏิบัติและการควบคุมของระบบการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทั้งทรัพยากรมนุษย์ , ทักษะเฉพาะด้าน , การเงิน มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมากอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.29, S=0.63$) หน่วยงานมีแผนการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.27, S=0.66$) และหน่วยงานมีการประชุมชี้แจงวัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.22, S=0.70$)

ตารางที่ 4.5 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ขั้นตอนที่ 3 ขั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ

ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
1. หน่วยงานมีการสื่อสารบทบาท ความรับผิดชอบและอำนาจที่ทำให้เกิดการจัดการด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ	4.30	0.63	มาก
2. หน่วยงานมีการบ่งชี้ความจำเป็นในการอบรมสำหรับบุคลากรทั้งหมดที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพห้องปฏิบัติการ	4.37	0.65	มาก
3. หน่วยงานมีเอกสารได้รับการทบทวนตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ มีการปรับปรุงแก้ไขในกรณีที่เป็นและได้รับการอนุมัติในความเหมาะสมโดยบุคลากรที่มีอำนาจ	4.42	0.60	มาก
4. หน่วยงานมีเอกสารต่าง ๆ ที่ทันสมัยแล้วถูกนำออกจากทุกจุดที่ได้รับการแจกจ่ายและจุดที่นำไปใช้งานได้ทันทีเว้นแต่จะมีวิธีการประกันได้ว่าเอกสารที่ทันสมัยนั้นไม่ถูกนำไปใช้อย่างไม่ตั้งใจ	4.51	0.59	มากที่สุด
5. หน่วยงานมีการบ่งชี้เอกสารต่าง ๆ ที่ทันสมัยแล้วให้มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	4.23	0.67	มาก

ตารางที่ 4.5 (ต่อ)

ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
6. หน่วยงานได้ทำการทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีปฏิบัติต่าง ๆ สำหรับการเตรียมความพร้อมและตอบสนองในสถานะฉุกเฉินตามความจำเป็นโดยเฉพาะภายหลังที่ได้เกิดอุบัติเหตุหรือสถานการณ์ฉุกเฉินแล้ว	4.44	0.65	มาก
เฉลี่ยรวม	4.38	0.55	มาก

จากตารางที่ 4.5 พบว่า ด้านขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการของกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.38, S=0.55$) เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ โดยเรียงลำดับค่าเฉลี่ยจากมากไปหาน้อย 3 ลำดับแรก พบว่า ลำดับแรก คือ หน่วยงานมีเอกสารต่าง ๆ ที่ทันสมัยแล้วถูกนำออกจากทุกจุดที่ได้รับการแจกจ่ายและจุดที่นำไปใช้งานได้ทันทีเว้นแต่ว่ามีวิธีการประกันได้ว่าเอกสารที่ทันสมัยนั้นไม่ถูกนำไปใช้อย่างไม่ตั้งใจ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมากอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{x}=4.51, S=0.59$) รองลงมา คือ หน่วยงานได้ทำการทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีปฏิบัติต่าง ๆ สำหรับการเตรียมความพร้อมและตอบสนองในสถานะฉุกเฉินตามความจำเป็นโดยเฉพาะภายหลังที่ได้เกิดอุบัติเหตุหรือสถานการณ์ฉุกเฉินแล้ว มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.44, S=0.65$) และลำดับสุดท้าย คือ หน่วยงานมีเอกสารได้รับการทบทวนตามระยะเวลาที่ได้กำหนดไว้ มีการปรับปรุงแก้ไขในกรณีที่เป็นและได้รับการอนุมัติในความเหมาะสมโดยบุคลากรที่มีอำนาจมีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.42, S=0.60$) และข้อที่มีค่าเฉลี่ยน้อยที่สุด 3 อันดับสุดท้ายคือ หน่วยงานมีการบ่งชี้ความจำเป็นในการอบรมสำหรับบุคลากรทั้งหมดที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพห้องปฏิบัติการ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.37, S=0.65$) หน่วยงานมีการสื่อสารบทบาท ความรับผิดชอบและอำนาจที่ทำให้เกิดการจัดการด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.30, S=0.63$) และหน่วยงานมีการบ่งชี้เอกสารต่าง ๆ ที่ทันสมัยแล้วให้มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.23, S=0.67$)

ตารางที่ 4.6 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติกระบวนการดำเนินการเพื่อ
 ขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการ
 ในประเทศไทย ขั้นตอนที่ 4 ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติแก้ไข

ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติแก้ไข	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
1. หน่วยงานมีการตรวจติดตามระบบมาตรฐาน/วิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารสำหรับการเฝ้าติดตาม	4.51	0.58	มากที่สุด
2. หน่วยงานมีการสอบเทียบและการดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการติดตาม	4.50	0.59	มาก
3. หน่วยงานมีการตรวจติดตามตามแผนที่กำหนดไว้	4.45	0.60	มาก
4. หน่วยงานมีการเก็บบันทึกสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	4.26	0.63	มาก
5. หน่วยงานมีการประชุมผู้ปฏิบัติงาน เพื่อสรุปปัญหาและผลการปฏิบัติงานตามแผนที่กำหนดไว้	4.38	0.62	มาก
6. หน่วยงานมีการกำหนดความรับผิดชอบ และอำนาจในการจัดการข้อบกพร่องการปฏิบัติแก้ไข	4.38	0.63	มาก
7. หน่วยงานมีวิธีปฏิบัติสำหรับการจัดการระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการและสืบสวนข้อบกพร่องและการปฏิบัติแก้ไขและป้องกัน	4.35	0.62	มาก
8. หน่วยงานมีความเหมาะสมของการปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันกับขนาดของปัญหาที่มีผลกระทบต่อระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	4.28	0.67	มาก
9. หน่วยงานมีการนำการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ไปถือปฏิบัติและบันทึกการเปลี่ยนแปลงนั้นเขียนเป็นเอกสาร	4.44	0.63	มาก
10. หน่วยงานได้จัดให้มีวิธีปฏิบัติงานในการบ่งชี้ดูแล รักษาและทำลายบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพห้องปฏิบัติการ	4.42	0.63	มาก
11. หน่วยงานมีวิธีปฏิบัติสำหรับการตรวจติดตามได้ครอบคลุมขอบข่าย ความถี่ และวิธีตรวจติดตาม	4.29	0.64	มาก
12. หน่วยงานมีการวัดคุณลักษณะที่สำคัญของการปฏิบัติการและกิจกรรมต่างๆของห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีผลกระทบต่อระบบมาตรฐาน	4.57	0.51	มากที่สุด
เฉลี่ยรวม	4.40	0.50	มาก

จากตารางที่ 4.6 พบว่า ขั้นตอนการตรวจสอบและปฏิบัติแก้ไขของกระบวนการดำเนินการเพื่อ
 ขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย มีการ
 ปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.40, S=0.50$) เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ โดยเรียงลำดับค่าเฉลี่ยจากมาก
 ไปหาน้อย 3 ลำดับแรก พบว่า ลำดับแรก คือ หน่วยงานมีการวัดคุณลักษณะที่สำคัญของการ
 ปฏิบัติการและกิจกรรมต่างๆของห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีผลกระทบต่อระบบมาตรฐาน มีการปฏิบัติอยู่ใน
 ระดับมากที่สุด ($\bar{x}=4.57, S=0.51$) รองลงมา คือ หน่วยงานมีการตรวจติดตามระบบมาตรฐาน/วิธี
 ปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสารสำหรับการเฝ้าติดตาม มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{x}=4.51, S=0.58$)
 และลำดับสุดท้าย คือ หน่วยงานมีการสอบเทียบและการดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการติดตาม มีการ

ปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.50, S=0.59$) และข้อที่มีค่าเฉลี่ยน้อยที่สุด 3 อันดับสุดท้ายคือ หน่วยงานมีวิธีปฏิบัติสำหรับการตรวจติดตามได้ครอบคลุมขอบข่าย ความถี่ และวิธีตรวจติดตาม มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.29, S=0.64$) หน่วยงานมีความเหมาะสมของการปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันกับขนาดของปัญหาที่มีผลกระทบต่อระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.28, S=0.67$) หน่วยงานมีการเก็บบันทึกสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.26, S=0.63$)

ตารางที่ 4.7 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติกระบวนการดำเนินการเพื่อรองรับระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ขั้นตอนที่ 5 ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร

ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
1. ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรได้ทบทวนระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามช่วงเวลาที่ได้กำหนดไว้	4.40	0.66	มาก
2. หน่วยงานมีการทบทวนของฝ่ายบริหารได้มีการดำเนินการในลักษณะทำให้มั่นใจได้ว่า ระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง	4.51	0.57	มากที่สุด
3. หน่วยงานมีการบันทึกการทบทวนระบบมาตรฐานไว้เป็นเอกสาร	4.32	0.60	มาก
4. หน่วยงานมีการทบทวนที่เป็นข่าวสารได้ถูกรวบรวม เพื่อให้ฝ่ายบริหารทำการประเมินผล	4.42	0.62	มาก
5. หน่วยงานมีการทบทวน (ฝ่ายบริหารได้พิจารณาถึง) ความจำเป็นที่เป็นไปได้ที่จะเปลี่ยนแปลงนโยบายวัตถุประสงค์และเป้าหมาย	4.43	0.61	มาก
เฉลี่ยรวม	4.42	0.53	มาก

จากตารางที่ 4.7 พบว่า ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหารของกระบวนการดำเนินการเพื่อรองรับระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.42, S=0.53$) เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ โดยเรียงลำดับค่าเฉลี่ยจากมากไปหาน้อย 3 ลำดับแรก พบว่า ลำดับแรก คือ หน่วยงานมีการทบทวนของฝ่ายบริหารได้มีการดำเนินการในลักษณะทำให้มั่นใจได้ว่า ระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{x}=4.51, S=0.57$) รองลงมา คือ หน่วยงานมีการทบทวน (ฝ่ายบริหารได้พิจารณาถึง) ความจำเป็นที่เป็นไปได้ที่จะเปลี่ยนแปลงนโยบายวัตถุประสงค์และเป้าหมาย มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.43, S=0.61$) และลำดับสุดท้าย คือ ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรได้ทบทวนระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามช่วงเวลาที่ได้กำหนดไว้ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.40, S=0.66$)

ตารางที่ 4.8 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติกระบวนการดำเนินการเพื่อ
 ขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการ
 ในประเทศไทย ขั้นตอนที่ 6 ขั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ

ขั้นตอนการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
1. ห้องปฏิบัติการมีการระบุความรับผิดชอบของตำแหน่งสำคัญในหน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้อง/กระทบต่อกิจกรรมการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการในกรณีที่ห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งของหน่วยงานที่มีกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการทดสอบ/สอบเทียบ	4.39	0.60	มาก
2. ห้องปฏิบัติการมีบุคลากรทั้งด้านบริหารและวิชาการพร้อมอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็น	4.37	0.66	มาก
3. ห้องปฏิบัติการมีการจัดการเพื่อให้แน่ใจว่าการบริหารงานและบุคลากรมีความเป็นอิสระจากการค้าด้านการเงิน หรือความกดดันอื่น (ทั้งภายในและภายนอก) ซึ่งอาจจะมีผลกระทบต่อคุณภาพของงาน	4.49	0.62	มาก
4. ห้องปฏิบัติการมีนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินการในการป้องกันและรักษาความลับของข้อมูลลูกค้า และสิทธิของผู้ใช้บริการรวมทั้งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์และการส่งผ่านผลการทดสอบ/สอบเทียบ	4.49	0.60	มาก
5. ห้องปฏิบัติการมีนโยบายและขั้นตอนการในหลีกเลี่ยงความเกี่ยวข้องใดๆ ในกิจกรรมที่เสี่ยงต่อความเชื่อถือในด้านความสามารถความเป็นกลาง การตัดสินใจ	4.42	0.64	มาก
6. ห้องปฏิบัติการมีแผนภูมิแสดงการจัดองค์กร โครงสร้างการบริหารของห้องปฏิบัติการ และตำแหน่งของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ ตลอดจนความสัมพันธ์ระหว่างระบบมาตรฐานกับการบริหารการดำเนินการทางวิชาการ และการบริหารของหน่วยสนับสนุน	4.50	0.61	มาก
7. ห้องปฏิบัติการมีการระบุอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของทุกตำแหน่งที่บริหาร ปฏิบัติ	4.50	0.61	มาก
8. ห้องปฏิบัติการมีผู้บริหารด้านวิชาการ มีหน้าที่รับผิดชอบการปฏิบัติงานด้านวิชาการทั้งหมดและการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น	4.50	0.57	มาก
9. ผู้จัดการด้านคุณภาพ ที่มีหน้าที่รับผิดชอบระบบมาตรฐาน และการนำระบบมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ ที่สามารถติดต่อกับผู้บริหารระดับสูงที่มีอำนาจตัดสินใจ ในนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ	4.47	0.64	มาก
10. ห้องปฏิบัติการมีการระบุผู้ปฏิบัติงานแทนตำแหน่งสำคัญ เช่นตำแหน่งวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ	4.47	0.63	มาก
11. ห้องปฏิบัติการมีการแสดงโครงสร้างของเอกสารระบบมาตรฐาน รวมถึงการเชื่อมโยงระหว่างคู่มือคุณภาพ กับขั้นตอนการดำเนินการ	4.54	0.56	มากที่สุด

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

ขั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
11. ห้องปฏิบัติการมีการแสดงโครงสร้างของเอกสารระบบมาตรฐาน รวมถึงการเชื่อมโยงระหว่างคู่มือคุณภาพ กับขั้นตอนการดำเนินการ	4.54	0.56	มากที่สุด
12. ห้องปฏิบัติการมีการระบุบทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ	4.52	0.59	มากที่สุด
13. ห้องปฏิบัติการระบุนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการในการควบคุมเอกสารในระบบมาตรฐานทั้งหมด	4.47	0.58	มาก
14. ห้องปฏิบัติการมีการทบทวนเอกสารทั้งหมดของระบบมาตรฐานที่ออกให้แก่บุคลากรในห้องปฏิบัติการโดยผู้มีอำนาจก่อนนำไปใช้	4.60	0.57	มากที่สุด
15. ห้องปฏิบัติการมีบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master List) เพื่อชี้บ่งสถานะเอกสาร	4.58	0.55	มากที่สุด
16. ห้องปฏิบัติการมีเอกสารในระบบมาตรฐานที่ออกโดยห้องปฏิบัติการ จะต้องชี้บ่งเฉพาะอย่างเป็นระบบ	4.48	0.62	มาก
17. ห้องปฏิบัติการมีการระบุนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินการในการทบทวนค่าขอการประมูลและข้อตกลง	4.47	0.60	มาก
18. ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มี และรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนในการทบทวนค่าขอ ช้อเสนอ และสัญญา	4.43	0.59	มาก
19. ห้องปฏิบัติการมีการบันทึกของการทบทวน รวมทั้งการแปลผลในสาระสำคัญใด ๆ ต้องจัดเก็บต้องรวมถึงการหารือกับลูกค้า	4.32	0.68	มาก
20. ห้องปฏิบัติการมีระบบเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้รับเหมาช่วงในการสอบเทียบหรือทดสอบทราบ	4.33	0.73	มาก
21. ห้องปฏิบัติการมีวิธีการคัดเลือกผู้รับเหมาช่วงเพื่อให้ได้ผู้รับเหมาช่วงที่มีคุณภาพที่ดีตรงตามความต้องการ	4.29	0.73	มาก
22. ห้องปฏิบัติการมีการจัดทำรายชื่อผู้รับเหมาช่วงที่มีคุณภาพ	4.43	0.63	มาก
23. ห้องปฏิบัติการต้องแน่ใจว่าเมื่อมีการจัดซื้อวัสดุ และวัสดุสิ้นเปลืองที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการสอบเทียบ	4.43	0.58	มาก
24. ห้องปฏิบัติการมีการจัดหาระบบเอกสารในการจัดซื้อและการใช้บริการภายนอกที่มีมาตรฐาน	4.51	0.58	มากที่สุด
25. ห้องปฏิบัติการมีวิธีการเพื่อความมั่นใจว่าไม่มีการนำเครื่องมือ วัสดุ จากการจัดซื้อที่ไม่ได้คุณภาพไปใช้งาน	4.50	0.60	มาก
26. ห้องปฏิบัติการมีการเก็บประเมินและรักษาบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับผู้ขาย หรือตัวแทนจำหน่ายสินค้าหรือบริการ	4.41	0.62	มาก
27. การอนุญาตให้ผู้ขอใช้บริการหรือตัวแทน สามารถผ่านเข้าไปในพื้นที่ของห้องปฏิบัติการอย่างมีเหตุอันควร	4.44	0.65	มาก

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

ขั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
28. ห้องปฏิบัติการมีการเตรียม การบรรจุกล่อง การส่งผ่าน ตัวอย่างในการทดสอบ/สอบเทียบ	4.49	0.63	มาก
29. หน่วยงานมีระบบการเก็บบันทึกข้อร้องเรียนของลูกค้า และการดำเนินการแก้ไข	4.51	0.57	มากที่สุด
30. ห้องปฏิบัติการมีการตรวจสอบภายในห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอตามเวลาที่กำหนด	4.44	0.63	มาก
31. ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินการต่อคำร้องเรียนของลูกค้า	4.52	0.58	มากที่สุด
32. คำร้องเรียนของลูกค้า ได้ถูกบรรจุลงในวาระการประชุม และทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	4.52	0.57	มากที่สุด
33. ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินการในการปฏิบัติเมื่อพบว่างานทดสอบ/สอบเทียบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของตนหรือไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า	4.44	0.59	มาก
34. ขั้นตอนมีการประเมินแสดงว่า ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจเกิดขึ้นซ้ำได้อีกและดำเนินการแก้ไข	4.49	0.58	มาก
35. ห้องปฏิบัติการมีแผนในการดำเนินการแก้ไขโดยการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา	4.47	0.58	มาก
36. ห้องปฏิบัติการเลือก และการนำการปฏิบัติแก้ไขไปใช้เมื่อจำเป็นต้องปฏิบัติการแก้ไข	4.49	0.55	มาก
37. ห้องปฏิบัติการมีแผนรางวัลประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องห้องปฏิบัติการ	4.37	0.66	มาก
38. ห้องปฏิบัติการมีแผนระบุการปรับปรุงต่าง ๆ และสาเหตุที่ต้องปรับปรุงให้ดีขึ้น	4.40	0.65	มาก
39. ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนในการปฏิบัติการป้องกัน	4.49	0.61	มาก
40. ระบุนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการเพื่อการซึ่บงรวบรวมทำดัชนี การเข้าถึงข้อมูล การจัดเรียง การเก็บรักษา การดูแลและการทำลายบันทึกคุณภาพ และบันทึกวิชาการต่างๆ	4.50	0.60	มาก
41. ระบุนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการในการป้องกันและสำรองข้อมูลบันทึกที่เก็บไว้ในรูป อิเล็กทรอนิกส์และในการป้องกันการเข้าถึง หรือแก้ไขบันทึกเหล่านี้โดยผู้ที่ไม่มีความอำนาจ	4.49	0.59	มาก
42. ห้องปฏิบัติการมีระบบการบันทึกข้อมูลที่ได้จากการวัด การทดสอบที่เพียงพอ	4.47	0.58	มาก

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

ขั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
43. ห้องปฏิบัติการมีระบบการเก็บรักษาบันทึกไว้อย่างปลอดภัย และเชื่อได้ว่าข้อมูลที่อยู่ในบันทึกมีการเปิดเผย	4.49	0.63	มาก
44. ห้องปฏิบัติการมีการทบทวนและอนุมัติบันทึกผลการสอบเทียบว่าตรงตามมาตรฐานหรือไม่	4.52	0.58	มากที่สุด
45. ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นระยะ ๆ ตามเวลาที่กำหนดไว้	4.47	0.59	มาก
46. เมื่อตรวจติดตามแล้วมีข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิภาพของงานปฏิบัติงาน ต้องดำเนินการแก้ไข และแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ	4.54	0.55	มากที่สุด
47. ผลจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องมีการเก็บบันทึก	4.51	0.57	มากที่สุด
48. การตรวจติดตามการแก้ไขกิจกรรมต่าง ๆ ต้องมีการทวนสอบและนำไปปฏิบัติ	4.53	0.58	มากที่สุด
49. ห้องปฏิบัติการมีการทบทวนระบบมาตรฐานและกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบประจำปี โดยเป็นไปตามหมยกำหนดการที่กำหนดไว้และตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้	4.50	0.59	มาก
50. ห้องปฏิบัติการมีวาระการประชุมการทบทวนถ้วนตามข้อกำหนด	4.53	0.57	มากที่สุด
51. ผลการทบทวนระบบมาตรฐานและการปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกิดจากการทบทวนต้องมีการบันทึก และการปฏิบัติที่ได้รับจากการทบทวนระบบมาตรฐานได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างเหมาะสมภายในระยะเวลาที่ตกลงกันได้	4.53	0.57	มากที่สุด
52. ห้องปฏิบัติการมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานในการระบุความต้องการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากร	4.45	0.62	มาก
53. ห้องปฏิบัติการมีบุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการ หรือภายใต้สัญญาจ้างต้องมีการควบคุมและมีความสามารถ และปฏิบัติงานตามระบบมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ	4.56	0.57	มากที่สุด
54. ห้องปฏิบัติการมีการเก็บรักษาบรรยายลักษณะงาน (Job Description) ปัจจุบันของบุคคลผู้ทำหน้าที่ด้านการบริหาร ด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง	4.54	0.59	มากที่สุด
55. ห้องปฏิบัติการมีการมอบหมายหน้าที่บุคลากรในการดำเนินงานรวมถึงบันทึกเกี่ยวกับการมอบหมายหน้าที่ที่รวมถึงวัน เดือน ปีที่ได้มอบหมายและหรือได้รับการยืนยันความสามารถ	4.40	0.66	มาก
56. ห้องปฏิบัติการมีภาวะแวดล้อมต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้ทำการทดสอบ/สอบเทียบอย่างถูกต้องและภาวะ	4.48	0.60	มาก

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

ขั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
57. ห้องปฏิบัติการมีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนด วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง	4.45	0.59	มาก
58. ห้องปฏิบัติการมีความมั่นใจว่าหากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ มีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ	4.54	0.58	มากที่สุด
59. ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมการเข้าออก และการใช้พื้นที่ของห้องปฏิบัติการ	4.49	0.57	มาก
60. ห้องปฏิบัติการมีมาตรการในการดูแลรักษาความสะอาดที่เพียงพอ	4.54	0.55	มากที่สุด
61. ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการ และขั้นตอนดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมการทดสอบ/สอบเทียบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการขอรับรอง	4.43	0.65	มาก
62. ห้องปฏิบัติการมีการปฏิบัติการที่เบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบ/สอบเทียบจะทำได้เฉพาะกรณีที่มีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการและได้รับการมอบหมายและเห็นชอบของลูกค้า	4.45	0.61	มาก
63. ห้องปฏิบัติการต้องเลือกใช้วิธีการทดสอบ/สอบเทียบรวมทั้งการสุ่มตัวอย่างโดยเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าและเหมาะสมสำหรับกิจกรรมการทดสอบ/สอบเทียบ	4.46	0.63	มาก
64. ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ ถ้าวิธีที่ลูกค้าเสนอไว้พบว่าไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว	4.44	0.62	มาก
65. การทดสอบ/สอบเทียบที่พัฒนาขึ้นโดยห้องปฏิบัติการมาใช้เอง ต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว และมอบหมายให้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมทรัพยากรที่เพียงพอ	4.44	0.64	มาก
66. ห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือห้องปฏิบัติการทดสอบเทียบที่ดำเนินการสอบเทียบเองต้องมีและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบและทุกประเภทของการทดสอบ	4.49	0.60	มาก
67. ห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบต้องมีและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินการในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบบนพื้นฐานความรู้เกี่ยวกับการดำเนินการตามวิธีและขอบข่ายของการวัด	4.46	0.63	มาก

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

ขั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
68. ห้องปฏิบัติการมีการตรวจสอบการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล อย่างเหมาะสมและเป็นระบบ	4.54	0.55	มากที่สุด
69. ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติการที่ถูกต้องในกิจกรรมทดสอบและ/หรือสอบเทียบ	4.47	0.63	มาก
70. เครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้ในกิจกรรมทดสอบ ต้องใช้ค่าที่แม่นยำตามต้องการและเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	4.54	0.55	มากที่สุด
71. เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคคลที่ได้รับมอบหมายคู่มือการใช้งานและคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องที่ทันสมัยต้องมีความพร้อมใช้งาน	4.50	0.59	มาก
72. ห้องปฏิบัติการมีการเก็บรักษาบันทึกของเครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือตามข้อกำหนด	4.50	0.61	มาก
73. เครื่องมือที่ใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธีให้ผลการทดสอบที่ผิดพลาดหรือแสดงให้เห็นว่าออกนอกขีดจำกัดที่กำหนดให้หยุดใช้บริการ	4.61	0.54	มากที่สุด
74. เครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบ ต้องติดป้ายแสดงรหัสหรือการขึ้นบ่งอย่างอื่นเพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบรวมทั้งวันที่ได้รับการสอบเทียบครั้งสุดท้าย และวันที่สอบเทียบครั้งต่อไป	4.52	0.61	มากที่สุด
75. เมื่อเครื่องมือออกนอกเหนือการควบคุมโดยตรงของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้มีการตรวจสอบเครื่องมือและสถานะสอบเทียบก่อนนำกลับมาใช้งาน	4.56	0.54	มากที่สุด
76. ถ้ามีการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน (intermediate check) ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้	4.45	0.64	มาก
77. กรณีที่ผลการสอบเทียบให้ชุดของค่าแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่มั่นใจได้ว่า สำเนาต่าง ๆ (เช่นในซอฟต์แวร์) ได้รับการปรับให้ทันสมัยอย่างถูกต้องด้วย	4.58	0.60	มากที่สุด
78. เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบรวมทั้งอุปกรณ์ที่สนับสนุนการวัด เช่น เครื่องวัดสภาวะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อค่าความแม่นยำหรือความใช้ได้ของผลการทดสอบ/สอบเทียบ ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำมาใช้งาน	4.54	0.61	มากที่สุด
79. โปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือที่ได้จัดทำขึ้นต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย ตามระบบสากล(International System of Units, SI)	4.53	0.60	มากที่สุด

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

ขั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
80. ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและแผนงานที่กำหนดไว้ในการตรวจสอบระหว่างใช้งานของมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานปฐมภูมิ มาตรฐานรองลงมา หรือมาตรฐานระดับใช้งาน และวัสดุอ้างอิง เพื่อรักษาความเชื่อมั่นในสถานการณ์สอบเทียบ/ทดสอบ	4.47	0.59	มาก
81. ต้องมีขั้นตอนดำเนินงานในการจัดการอย่างปลอดภัยในการขนย้าย การเก็บและการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิง อย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ	4.51	0.59	มากที่สุด
82. ต้องมีแผนการและขั้นตอนการดำเนินการชักตัวอย่างอยู่ ณ สถานที่ทำการชักตัวอย่าง โดยขั้นตอนการดำเนินงาน	4.45	0.55	มาก
83. เมื่อลูกค้าร้องขอให้ปฏิบัติเบี่ยงเบน เพิ่มเติม หรือไม่ปฏิบัติตาม เอกสารขั้นตอนการดำเนินการชักตัวอย่างได้มีการบันทึกและแจ้งบุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ	4.55	0.55	มากที่สุด
84. การดำเนินงานในการจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ โดยขั้นตอนการดำเนินการต้องครอบคลุมถึง การขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บ และระยะเวลาในการเก็บและ/หรือการทำลาย	4.52	0.55	มากที่สุด
85. การชั่งตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบทั้งในตัวอย่างและบันทึก และการชั่งต้องรวมถึงตัวอย่างที่มีการแบ่งกลุ่ม	4.51	0.58	มากที่สุด
86. ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนดำเนินงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสม ในการเก็บรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างและรักษาความปลอดภัยของตัวอย่างที่รับเข้ามา การจัดการและการเตรียมคำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มีมาพร้อมตัวอย่าง	4.61	0.54	มากที่สุด
87. ห้องปฏิบัติการต้องมีการรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามคำแนะนำของวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ	4.61	0.54	มากที่สุด
88. ใบรับรองการทดสอบ/สอบเทียบแต่ละฉบับ อย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูลต่าง ๆ ตามข้อกำหนด	4.61	0.55	มากที่สุด
89. ใบรับรองการทดสอบ/การสอบเทียบมีชื่อ หน้าที่ และลายมือชื่อ หรือการชั่งอื่นที่เทียบเท่า บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการออก รายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ	4.63	0.54	มากที่สุด
90. ผลของการสอบเทียบที่ดำเนินการโดยผู้รับเหมาช่วง ๆ จะต้องมี การชั่งอย่างชัดเจน กรณีที่การสอบเทียบทำโดยผู้รับเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการที่ทำการสอบเทียบจะต้องออกใบรับรองการสอบเทียบให้แก่ห้องปฏิบัติการผู้ทำสัญญาจ้าง	4.50	0.62	มาก

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

ขั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการ	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
91. การส่งผลทดสอบหรือสอบเทียบโดยทางโทรศัพท์ เทเล็กซ์ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ อื่นๆ หรืออิเล็กทรอนิกส์อื่น ๆ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐาน 17025	4.54	0.59	มากที่สุด
เฉลี่ยรวม	4.49	0.49	มาก

จากตารางที่ 4.8 พบว่า ขั้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการของกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.49, S=0.49$) เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ โดยเรียงลำดับค่าเฉลี่ยจากมากไปหาน้อย 3 ลำดับแรก พบว่า ลำดับแรกคือ คือ ใบบรับรองการทดสอบ/การสอบเทียบมีชื่อหน้าที่ และลายมือชื่อ หรือการขึ้นบ่งอื่นที่เทียบเท่า บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกรายงานผลการทดสอบหรือใบบรับรองการสอบเทียบ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{x}=4.63, S=0.54$) รองลงมา มี 4 ข้อ คือ ใบบรับรองการทดสอบ/สอบเทียบแต่ละฉบับ อย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูลต่าง ๆ ตามข้อกำหนด มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{x}=4.61, S=0.55$) ห้องปฏิบัติการต้องมีการรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามคำแนะนำของวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{x}=4.61, S=0.54$) ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนดำเนินงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสม ในการเก็บรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างและรักษาความปลอดภัยของตัวอย่างที่รับเข้ามา การจัดการและการเตรียมคำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มีมาพร้อมตัวอย่าง มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{x}=4.61, S=0.54$) เครื่องมือที่ใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธีให้ผลการทดสอบที่ผิดพลาดหรือแสดงให้เห็นว่าออกนอกขีดจำกัดที่กำหนดให้หยุดใช้บริการ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{x}=4.61, S=0.54$) และลำดับสุดท้าย คือ ห้องปฏิบัติการมีการทบทวนเอกสารทั้งหมดของระบบมาตรฐานที่ออกให้แก่บุคลากรในห้องปฏิบัติการโดยผู้มีอำนาจก่อนนำไปใช้ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมากที่สุด ($\bar{x}=4.60, S=0.57$) และข้อที่มีค่าเฉลี่ยน้อยที่สุด 3 อันดับสุดท้ายคือ ห้องปฏิบัติการมีวิธีการคัดเลือกผู้รับเหมาช่วงเพื่อให้ได้ ผู้รับเหมาช่วงที่มีคุณภาพที่ดีตรงตามความต้องการ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.33, S=0.73$) ห้องปฏิบัติการมีการบันทึกของการทบทวน รวมทั้งการแปลผลในสาระสำคัญใด ๆ ต้องจัดเก็บต้องรวมถึงการหารือกับลูกค้า มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.32, S=0.68$) ห้องปฏิบัติการมีวิธีการคัดเลือกผู้รับเหมาช่วงเพื่อให้ได้ ผู้รับเหมาช่วงที่มีคุณภาพที่ดีตรงตามความต้องการ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x}=4.29, S=0.73$)

4.2.3 ผลการวิเคราะห์สภาพตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

ตารางที่ 4.9 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติของตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย รายด้าน

ตัวแปรที่ส่งผลต่อการมีส่วนร่วมในการดำเนินงาน ประกันคุณภาพการศึกษา	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
1. ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน	4.28	0.53	มาก
2. ด้านเงินทุนและทรัพยากร	4.25	0.50	มาก
3. ด้านทรัพยากรมนุษย์	4.28	0.48	มาก

จากตารางที่ 4.9 ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย โดยตัวแปรทั้ง 3 ด้าน อยู่ในระดับมาก โดยเรียงลำดับค่าเฉลี่ยจากมากไปน้อยได้ดังนี้ ด้านเงินทุนและทรัพยากร ($\bar{x} = 4.45, S = 0.50$) ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน ($\bar{x} = 4.28, S = 0.53$) ด้านทรัพยากรมนุษย์ ($\bar{x} = 4.28, S = 0.48$)

ตารางที่ 4.10 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติของตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยในภาพรวมและรายชื่อของด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน

ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
1. หัวหน้างานมีวิสัยทัศน์และสามารถถ่ายทอดวิสัยทัศน์ไปยังผู้ปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม	4.40	0.61	มาก
2. หัวหน้างานมีความกระตือรือร้นในการทำงาน	4.35	0.64	มาก
3. หัวหน้างานเป็นที่ยกย่องเคารพนับถือ ศรัทธา ไว้วางใจ และมีน้ำใจ	4.36	0.60	มาก
4. หัวหน้างานให้ความสำคัญต่อการกำหนดเป้าประสงค์ของหน่วยงานที่ชัดเจนในการทำงาน	4.25	0.66	มาก
5. หัวหน้างานทำให้ผู้ปฏิบัติงานเกิดความรู้สึกเต็มใจและภาคภูมิใจเมื่อได้ร่วมงานด้วย	4.35	0.62	มาก
6. หัวหน้างานมีความรู้ ความสามารถ เฉลียวฉลาดเป็นที่ยอมรับของผู้ปฏิบัติงาน	4.26	0.65	มาก
7. หัวหน้างานสามารถแก้ปัญหาความขัดแย้งต่างๆด้วยสันติวิธี	4.34	0.61	มาก

ตารางที่ 4.10 (ต่อ)

ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
8. หัวหน้างานแสดงความเชื่อมั่นต่อเป้าหมายและวิสัยทัศน์ที่ต้องทำให้มีความสำเร็จสามารถบรรลุเป้าหมายได้	4.26	0.69	มาก
9. หัวหน้างานให้ผู้ปฏิบัติงานเข้ามามีส่วนร่วมในการกำหนดเป้าหมายและกลยุทธ์ในการทำงาน	4.17	0.68	มาก
10. หัวหน้างานมีการให้กำลังใจและสร้างบรรยากาศในการทำงาน	4.29	0.67	มาก
11. หัวหน้างานมีการกระตุ้นผู้ปฏิบัติงานให้ตระหนักถึงสิ่งที่สำคัญหรือเป้าหมาย	4.23	0.67	มาก
12. หัวหน้างานสร้างเจตคติที่ดีและการคิดในแง่บวก	4.05	0.71	มาก
13. หัวหน้างานส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานได้ศึกษาวิธีการทำงานจากผู้ประสบความสำเร็จในอาชีพ	4.17	0.64	มาก
14. หัวหน้างานส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานนำวิธีการใหม่ๆมาใช้ในการปฏิบัติงาน	4.25	0.66	มาก
15. หัวหน้างานให้ผู้ปฏิบัติงานได้มีส่วนร่วมในการแก้ปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้นในหน่วยงาน โดยกระบวนการคิดวิเคราะห์มาแก้ไขปัญหาในการทำงาน	4.33	0.58	มาก
16. หัวหน้างานส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานใช้เหตุผลและข้อมูลในการตัดสินใจ	4.31	0.64	มาก
17. หัวหน้างานสนับสนุน ส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานมีการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการทำงานอย่างต่อเนื่อง	4.29	0.64	มาก
18. หัวหน้างานมอบหมายงานโดยคำนึงถึงความรู้ความสามารถของแต่ละบุคคล	4.31	0.65	มาก
19. หัวหน้างานสนับสนุนให้ผู้ปฏิบัติงานในแต่ละบุคคลได้พัฒนาตนเอง เช่น การอบรม การสัมมนา ศึกษาต่อ	4.26	0.68	มาก
20. หัวหน้างานช่วยเหลือชี้แนะให้คำปรึกษา แนะนำ อธิบาย สื่อความหมายระหว่างวิธีการทำงานแก่ผู้ปฏิบัติงานในแต่ละบุคคลให้เข้าใจอย่างละเอียดถี่ถ้วน	4.32	0.65	มาก
21. หัวหน้างานปฏิบัติต่อผู้ปฏิบัติงานทุกคนด้วยความยุติธรรม	4.37	0.62	มาก
เฉลี่ยรวม	4.28	0.53	มาก

จากตารางที่ 4.10 พบว่า ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างานมีการปฏิบัติต่อตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อรองรับระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.28, S = 0.53$) เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ โดยเรียงลำดับค่าเฉลี่ยจากมากไปหาน้อย 3 ลำดับแรก พบว่า ลำดับแรก คือ หัวหน้างานมีวิสัยทัศน์และสามารถถ่ายทอดวิสัยทัศน์ไปยังผู้ปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก

($\bar{x} = 4.40, S = 0.61$) รองลงมา คือ หัวหน้างานปฏิบัติต่อผู้ปฏิบัติงานทุกคนด้วยความยุติธรรม มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.37, S = 0.62$) และลำดับสุดท้าย คือ หัวหน้างานเป็นที่ยกย่องเคารพนับถือ ศรัทธา ไว้วางใจและมีน้ำใจ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.36, S = 0.60$) และข้อที่มีค่าเฉลี่ยน้อยที่สุด 3 อันดับสุดท้ายคือ หัวหน้างานมีการกระตุ้นผู้ปฏิบัติงานให้ตระหนักถึงสิ่งที่สำคัญหรือเป้าหมาย มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.36, S = 0.60$) หัวหน้างานส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานได้ศึกษาวิธีการทำงาน จากผู้ประสบความสำเร็จในอาชีพ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.17, S = 0.64$) และหัวหน้างานสร้างเจตคติที่ดีและการคิดในแง่บวก มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.23, S = 0.67$)

ตารางที่ 4.11 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติของตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยในภาพรวมและรายชื่อของด้านเงินทุนและทรัพยากร

ด้านเงินทุนและทรัพยากร	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
1. หน่วยงานมีงบประมาณสนับสนุนการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) อย่างเพียงพอ	4.34	0.62	มาก
2. หน่วยงานมี วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือ สนับสนุนการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) อย่างเพียงพอ	4.34	0.62	มาก
3. หน่วยงานมีงบประมาณในการบำรุง รักษา สอบเทียบ วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือ ระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) อย่างเพียงพอ	4.37	0.61	มาก
4. หน่วยงานมีวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือ สนับสนุนการรักษาระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ขององค์กรอย่างต่อเนื่อง	4.25	0.63	มาก
5. หน่วยงานมีสถานที่ทำงานและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้องกับการทำงานอย่างครบครัน	4.16	0.62	มาก
6. หน่วยงานมีสภาพแวดล้อมภายในองค์กรเอื้อต่อการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025)	4.12	0.65	มาก
7. หน่วยงานมีสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกให้สอดคล้องกับความต้องการของบุคลากร	4.15	0.66	มาก
8. หน่วยงานมีบรรยากาศและสภาพแวดล้อมภายในองค์กรให้เอื้อต่อการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025)	4.13	0.62	มาก
9. หน่วยงานมีข้อมูลสารสนเทศอย่างเพียงพอในการปฏิบัติงานและเป็นปัจจุบัน	4.27	0.68	มาก
10. หน่วยงานมีที่ปรึกษามีศักยภาพเพื่อดำเนินการขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ได้จริง	4.34	0.62	มาก
11. หน่วยงานมีระบบเอกสารที่มีประสิทธิภาพและสามารถเป็นคู่มือในการทำงานและเป็นหลักฐานเพื่อการตรวจสอบได้	4.31	0.66	มาก

ตารางที่ 4.11 (ต่อ)

ด้านเงินทุนและทรัพยากร	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
12. หน่วยงานมีระบบเอกสารและระบบสารสนเทศที่พร้อมในการใช้งาน	4.28	0.65	มาก
เฉลี่ยรวม	4.25	0.50	มาก

จากตารางที่ 4.11 พบว่า ด้านเงินทุนและทรัพยากรมีการปฏิบัติต่อตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.25, S = 0.50$) เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ โดยเรียงลำดับค่าเฉลี่ยจากมากไปหาน้อย 3 ลำดับแรก พบว่า ลำดับแรก คือ หน่วยงานมีงบประมาณในการบำรุง รักษา สอบเทียบ วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือ ระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) อย่างเพียงพอ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.37, S = 0.61$) รองลงมา มี 3 ข้อ คือ หน่วยงานมีงบประมาณสนับสนุนการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) อย่างเพียงพอ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.34, S = 0.62$) หน่วยงานมี วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือสนับสนุนการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) อย่างเพียงพอ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.34, S = 0.62$) หน่วยงานมีที่ปรึกษามีศักยภาพเพื่อดำเนินการขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ได้จริง มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.37, S = 0.62$) และหัวหน้างานปฏิบัติต่อผู้ปฏิบัติงานทุกคนด้วยความยุติธรรม มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.37, S = 0.62$) และลำดับสุดท้าย คือ หน่วยงานมีระบบเอกสารที่มีประสิทธิภาพและสามารถเป็นคู่มือในการทำงานและเป็นหลักฐานเพื่อการตรวจสอบได้ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.31, S = 0.66$) และข้อที่มีค่าเฉลี่ยน้อยที่สุด 3 อันดับสุดท้ายคือ หน่วยงานมีสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกให้สอดคล้องกับความต้องการของบุคลากร มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.15, S = 0.66$) หน่วยงานมีบรรยากาศและสภาพแวดล้อมภายในองค์กรให้เอื้อต่อดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก (ISO 17025) ($\bar{x} = 4.13, S = 0.62$) หน่วยงานมีสภาพแวดล้อมภายในองค์กรเอื้อต่อดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.12, S = 0.65$)

ตารางที่ 4.12 แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและระดับการปฏิบัติของตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยในภาพรวมและรายข้อของด้านทรัพยากรมนุษย์

ด้านทรัพยากรมนุษย์	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
1. หน่วยงานมีจำนวนบุคลากรเพียงพอในการปฏิบัติงานเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025)	4.33	0.58	มาก

ตารางที่ 4.12 (ต่อ)

ด้านทรัพยากรมนุษย์	ระดับการปฏิบัติ (n=320)		
	\bar{x}	S	ระดับ
2. หน่วยงานมีบุคลากรมีความตระหนักถึงความสำคัญในการสนับสนุนให้องค์กรได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน มอก. 17025 (ISO 17025)	4.37	0.62	มาก
3. หน่วยงานมีจำนวนบุคลากรมีความรู้ ความเข้าใจในการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025)	4.30	0.69	มาก
4. หน่วยงานมีจำนวนบุคลากรมีความรู้ ความเชี่ยวชาญในสายงานหรือสาขาวิชาที่ตรงกับห้องปฏิบัติการของหน่วยงาน	4.16	0.62	มาก
5. หน่วยงานมีจำนวนบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญในการตรวจติดตาม	4.31	0.62	มาก
6. หน่วยงานมีองค์กรของท่านมีนโยบายเพิ่มเงินเดือนหรือค่าจ้างเพื่อ จูงใจพนักงานให้ปฏิบัติงานอย่างเต็มความสามารถ	4.33	0.58	มาก
7. หน่วยงานมีมาตรฐานและความชัดเจนของหลักเกณฑ์การประเมินผลงาน	4.16	0.62	มาก
8. หน่วยงานให้ความสำคัญกับการรักษาพนักงานที่มีความสามารถไว้	4.15	0.66	มาก
9. หน่วยงานมีการวางแผนการจัดอัตรากำลังคนร่วมกับบุคลากรในหน่วยงานก่อนการ สรรหา คัดเลือกและการว่าจ้างบุคลากร	4.37	0.62	มาก
10. หน่วยงานมีวิธีการคัดเลือกพนักงานที่มีความรู้ความสามารถสายงานหรือสาขาวิชาที่ตรงกับห้องปฏิบัติการ	4.31	0.67	มาก
11. หน่วยงานมีบุคลากรที่มีทัศนคติที่ดีต่อรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025)	4.31	0.65	มาก
เฉลี่ยรวม	4.28	0.48	มาก

จากตารางที่ 4.12 พบว่า ด้านทรัพยากรมนุษย์มีการปฏิบัติต่อตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.28, S = 0.48$) เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ โดยเรียงลำดับค่าเฉลี่ยจากมากไปหาน้อย 3 ลำดับแรก พบว่า ลำดับแรก มี 2 ข้อ คือ หน่วยงานมีบุคลากรมีความตระหนักถึงความสำคัญในการสนับสนุนให้องค์กรได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.37, S = 0.62$) หน่วยงานให้ความสำคัญกับการรักษาพนักงานที่มีความสามารถไว้ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.37, S = 0.62$) รองลงมา มี 2 ข้อ คือ หน่วยงานมีจำนวนบุคลากรเพียงพอในการปฏิบัติงานเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.33, S = 0.58$) หน่วยงานมีองค์กรของท่านมี

นโยบายเพิ่มเงินเดือนหรือค่าจ้างเพื่อ จูงใจพนักงานให้ปฏิบัติงานอย่างเต็มความสามารถ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.33, S = 0.58$) และลำดับสุดท้าย มี 2 ข้อ คือ หน่วยงานมีจำนวนบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญในการตรวจติดตาม มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.31, S = 0.62$) หน่วยงานมีบุคลากรที่มีทักษะที่ดีต่อรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.31, S = 0.65$) และข้อที่มีค่าเฉลี่ยน้อยที่สุด 3 อันดับสุดท้ายคือ คือ หน่วยงานมีจำนวนบุคลากรมีความรู้ ความเชี่ยวชาญในสายงานหรือสาขาวิชาที่ตรงกับห้องปฏิบัติการขององค์กร มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.16, S = 0.62$) หน่วยงานมีมาตรฐานและความชัดเจนของหลักเกณฑ์การประเมินผลงาน มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ($\bar{x} = 4.16, S = 0.62$)

4.2.4 ผลการวิเคราะห์ผลการวิเคราะห์ตัวแปรที่ส่งผลและสร้างสมการพยากรณ์ต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

ตารางที่ 4.13 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าถดถอยพหุคูณของตัวแปรในการพยากรณ์กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) โดยวิธี Enter

ตัวแปรที่ศึกษา	b (Raw Score)	Standard Error of b	Beta (Standard Score)	t
ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน (X_1)	.235	.058	.260	4.062**
ด้านเงินทุนและทรัพยากร (X_2)	.298	.099	.312	3.013**
ด้านทรัพยากรมนุษย์ (X_3)	.236	.106	.239	2.218*
ค่าคงที่(b)	1.179	.155		7.620**
R	= .771	Standard Error of the Estimate = .30877		
R square	= .595	F = 154.473**		

** $p \leq 0.01$ * $p \leq 0.05$

จากตารางที่ 4.13 พบว่าตัวแปรด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน (X_1) ด้านเงินทุนและทรัพยากร (X_2) และด้านทรัพยากรมนุษย์ (X_3) ส่งผลทางบวกต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ .01 และตัวแปรทั้ง 3 สามารถร่วมกันพยากรณ์ต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย (Y) ได้ร้อยละ 59.50 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ .01 โดยมีด้านเงินทุนและทรัพยากร (X_2) ($\beta = .312$) เป็นตัวแปรที่มีน้ำหนักการพยากรณ์มากที่สุด รองมาคือด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน (X_1) ($\beta = .260$) และสุดท้าย คือ ด้านทรัพยากรมนุษย์ (X_3) ($\beta = .239$)

ผลการสร้างสมการพยากรณ์ตัวแปรที่ส่งผลและสร้างสมการพยากรณ์ต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยค่าสหสัมพันธ์ของกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025

(ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย (Y) กับตัวแปรพยากรณ์ (X_1, X_2, X_3) เท่ากับ .771 และมีค่าความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากการพยากรณ์ (SE_{est}) เท่ากับ .30877

สามารถเขียนสมการพยากรณ์ตัวแปรที่ส่งผลและสร้างสมการพยากรณ์ต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ในรูปคะแนนดิบได้ดังนี้

$$\hat{Y} = 1.179 + .235(X_1) + .298(X_2) + .236(X_3)$$

จากสมการถดถอยพหุคูณในรูปคะแนนดิบแสดงว่าถ้าด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน (X_1) เพิ่มขึ้น 1 หน่วย คาดว่ากระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) เพิ่มขึ้น .235 หน่วย เมื่อควบคุม X_2 และ X_3 คงที่ ถ้าด้านเงินทุนและทรัพยากร (X_2) ในการทำงานเพิ่มขึ้น 1 หน่วย คาดว่ากระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) เพิ่มขึ้น .298 หน่วย เมื่อควบคุม X_3, X_1 คงที่ และถ้าด้านทรัพยากรมนุษย์ (X_3) เพิ่มขึ้น 1 หน่วย คาดว่ากระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) เพิ่มขึ้น .236 หน่วย เมื่อควบคุม X_1 และ X_2 คงที่และสามารถเขียนสมการพยากรณ์ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ในรูปคะแนนมาตรฐานได้ดังนี้

$$\hat{Z}_Y = .260(Z_{X1}) + .312(Z_{X2}) + .239(Z_{X3})$$

จากสมการถดถอยพหุคูณในรูปแบบมาตรฐาน แสดงว่า ถ้าด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน (X_1) เพิ่มขึ้น 1 หน่วยมาตรฐาน คาดว่ากระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) เพิ่มขึ้น .260 หน่วยมาตรฐาน เมื่อควบคุม X_2, X_3 คงที่ ถ้าด้านเงินทุนและทรัพยากร (X_2) เพิ่มขึ้น 1 หน่วยมาตรฐาน คาดว่ากระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) เพิ่มขึ้น .312 หน่วยมาตรฐาน ถ้าด้านทรัพยากรมนุษย์ (X_3) เพิ่มขึ้น 1 หน่วยมาตรฐาน คาดว่ากระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) เพิ่มขึ้น .239 หน่วยมาตรฐาน

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

การวิจัยเรื่อง “ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก. 17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย” ผู้วิจัยสรุปผลการวิจัย อภิปรายผลและข้อเสนอแนะดังนี้

- 5.1 สรุปผลการวิจัย
- 5.2 อภิปรายผลการวิจัย
- 5.3 ข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

5.1.1 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาสภาพกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย
2. เพื่อศึกษาสภาพตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย
3. เพื่อศึกษาตัวแปรที่ส่งผลและสร้างสมการพยากรณ์ต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

5.1.2 สมมติฐานการวิจัย

ตัวแปรด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน ด้านการเงินทุนและทรัพยากร ด้านทรัพยากรมนุษย์ ส่งผลร่วมกันต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก. 17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

5.1.3 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ได้แก่ บุคลากรที่ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการที่อยู่ระหว่างการดำเนินการได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน และห้องปฏิบัติการที่ครบรอบการให้การรับรอง มอก. 17025 (ISO/IEC17025) ในปี พ.ศ.2556 จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จำนวน 141 ห้องปฏิบัติการ 705 คน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 125 ห้องปฏิบัติการ 625 คน และกรมวิทยาศาสตร์บริการ จำนวน 44 ห้องปฏิบัติการ 220 คน รวมเป็น 310 ห้องปฏิบัติการ บุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ จำนวน 1,550 คน

กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ บุคลากรที่ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการที่อยู่ระหว่างการดำเนินการได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน และห้องปฏิบัติการที่ครบรอบการให้การรับรอง มอก. 17025 (ISO/IEC17025) ในปี พ.ศ.2556 ซึ่งกำหนดกลุ่มตัวอย่างตาม Krejcie and Morgan ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% (Krejcie and Morgan อ้างใน พรรณี ลีกิจวัฒน์ 2553 : 150) และสุ่มตัวอย่างแบบหลายขั้นตอน (multi-stage sampling) ได้ห้องปฏิบัติการ จำนวน 64 ห้องปฏิบัติการ บุคลากร จำนวน 320 คน โดยมาจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จำนวน 29 ห้องปฏิบัติการ

บุคลากรจำนวน 145 คน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 22 ห้องปฏิบัติการ บุคลากรจำนวน 110 คน และกรมวิทยาศาสตร์บริการ จำนวน 13 ห้องปฏิบัติการ บุคลากรจำนวน 65 คน

5.1.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม เป็นแบบสอบถามแบบตรวจสอบรายการ(Check List) และเติมข้อความ มุ่งสอบถามข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม จำนวน 7 ข้อ

ตอนที่ 2 ตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย จำนวน 44 ข้อ โดยมีค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ 0.84 - 0.89

ตอนที่ 3 กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย จำนวน 131 ข้อ โดยมีค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ 0.84 - 0.93 และภาพรวมเท่ากับ 0.98

5.1.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยได้ส่งหนังสือขอความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม เพื่อขออนุญาตเก็บข้อมูลจากเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ จำนวน 64 แห่ง โดยจัดเก็บข้อมูลการวิจัยด้วยตนเองและทางไปรษณีย์ ระหว่างเดือนพฤศจิกายน ปี 2556 ถึง เดือนกุมภาพันธ์ 2557 และได้รับคืนแบบสอบถามจำนวน 320 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 100 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของข้อมูลที่รวบรวมได้ เพื่อนำไปวิเคราะห์ต่อไป

5.1.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยได้นำแบบสอบถามที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง สมบูรณ์ แล้วนำมาวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป ดังนี้

1. วิเคราะห์แบบสอบถามตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม วิเคราะห์โดยใช้สถิติ การแจกแจงความถี่และร้อยละ
2. วิเคราะห์สภาพตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยและสภาพกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย โดยใช้ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
3. วิเคราะห์ตัวแปรที่ส่งผลและสร้างสมการพยากรณ์ต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย โดยใช้การวิเคราะห์ความถดถอยพหุคูณ (Multiple Regression Analysis) แบบ Enter

5.1.7 สรุปผลการวิจัย

ผลการศึกษาตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย สรุปผลการวิจัยดังนี้

5.1.6.1 ห้องปฏิบัติการในประเทศไทยมีการปฏิบัติตามกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) อยู่ในระดับมาก

5.1.6.2 ตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยทั้ง 3 ด้าน อยู่ในระดับมาก คือ ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน ด้านเงินทุนและทรัพยากร และด้านทรัพยากรมนุษย์

5.1.6.3 ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก. 17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 มีจำนวน 3 ตัวแปร คือ ตัวแปรด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง (X_1) ด้านเงินทุนและทรัพยากร (X_2) และด้านทรัพยากรมนุษย์ (X_3) ซึ่งสามารถอธิบายกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยได้ร้อยละ 59.50

สมการพยากรณ์ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

สมการพยากรณ์ในรูปคะแนนดิบ เขียนได้ดังนี้

$$\hat{Y} = 1.179 + .235(X_1) + .298(X_2) + .236(X_3)$$

สมการพยากรณ์ในรูปคะแนนมาตรฐาน เขียนได้ดังนี้

$$\hat{Z}_Y = .260(Z_{X_1}) + .312(Z_{X_2}) + .239(Z_{X_3})$$

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ประกอบด้วย ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน ด้านเงินทุนและทรัพยากร และด้านทรัพยากรมนุษย์ อภิปรายผลได้ดังนี้

5.2.1 จากผลการวิจัยพบว่า กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในภาพรวมอยู่ในระดับมาก สืบเนื่องมาจากหน่วยงานรับรองระบบระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ทั้ง 3 หน่วยงาน ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้ตรวจประเมินภายนอกตามข้อกำหนดระบบระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ให้หน่วยงานที่ขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ในด้านการสอบเทียบและทดสอบห้องปฏิบัติการจึงต้องมีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) อย่างเคร่งครัด จากการทำห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) จะช่วยให้ห้องปฏิบัติการเพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในประเทศและต่างประเทศทำให้เกิดความมั่นใจคุณภาพและความน่าเชื่อถือในรายงานผลการทดสอบหรือผลการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการ รวมถึงการอำนวยความสะดวกและความสะดวกทางการค้าระดับประเทศและระดับระหว่างประเทศพร้อมทั้งลดการกีดกันทางการค้า อันเนื่องมาจากการทดสอบและลดการตรวจซ้ำจากประเทศคู่ค้า และยังสอดคล้องกับแนวคิดทฤษฎีของธงชัย สันติวงษ์ ที่กล่าวว่า กระบวนการบริหารจัดการ เป็นกลไกและตัวประสานที่สำคัญที่สุดในการประมวล ผลักดัน และกำกับให้ปัจจัยต่างๆที่เป็นทรัพยากรการจัดการประเภทต่างๆ สามารถดำเนินไปได้โดยมีประสิทธิภาพ จนบรรลุเป้าหมายตามที่ต้องการ จะช่วยให้การบริหารงานมีประสิทธิภาพมากขึ้นได้ กิจกรรมพื้นฐาน 4 ประการที่ทำให้เกิดกระบวนการบริหารจัดการ คือ 1. การวางแผน (Planning) 2. การจัดองค์การ (Organizing) 3. การนำและสั่งการ (Leading and Directing) 4. การควบคุม (Controlling) จึงมีผลกับกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยในการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก และที่ห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้ทำระบบหรือได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) นั้นจะพบปัญหา

การปฏิบัติการและผลวิเคราะห์ร่วมถึงไม่สามารถให้บริการได้อย่าง มีความมั่นใจ มีคุณภาพและความน่าเชื่อถือ สอดคล้องกับมลฤดี แก้วเสน ที่ศึกษาว่าศึกษาปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 พบว่าคะแนนเฉลี่ยปัญหาด้านต่าง ๆ ในกลุ่มองค์กรที่ได้รับการรับรองอยู่ในระดับ “ปานกลาง” ทุกประเภทปัญหา ในขณะที่องค์กรที่ยังไม่ได้รับการรับรองพบปัญหาทุกด้านในระดับ “มาก” และจากการวิเคราะห์เปรียบเทียบความคิดเห็นของหัวหน้าห้องปฏิบัติการระหว่างกลุ่มบริษัทที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และบริษัทที่ไม่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยใช้สถิติ Z-test พบว่า ทั้งสองกลุ่มมีความคิดเห็นในปัญหาทั้ง 24 ข้อ “แตกต่างกัน” อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 ทุกประเภทปัญหา โดยกลุ่มที่ไม่ได้รับการรับรองมีปัญหามากกว่ากลุ่มที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบมาตรฐาน ISO/IEC 17025

5.2.2 ผลการวิจัยพบว่า ตัวแปรทั้ง 3 คือ ตัวแปรด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน ด้านเงินทุนและทรัพยากร และด้านทรัพยากรมนุษย์ ที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยอยู่ในระดับมาก เนื่องจาก เป็นตัวแปรนำเข้าไปในกระบวนการบริหารจัดการ ผู้วิจัยเสนอประเด็นการอภิปรายผลดังนี้

ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก สืบเนื่องมาจากกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) นั้นต้องมีผู้รับผิดชอบหลักคือผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการด้านเทคนิคการปฏิบัติที่ต้องมีการปฏิบัติของต่อบุคคลอื่นให้เห็นถึงภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน ของกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) สอดคล้องกับแนวคิดทฤษฎีของตลาดหลักทรัพย์แห่งประเทศไทย (2548:6) ที่กล่าวว่าปัจจัยการผลิต (factors of production) นั้นต้องมีการประกอบการ (entrepreneurship) หมายถึง ความสามารถของผู้ที่จะทำหน้าที่ในการรวบรวมปัจจัยการผลิตสามประเภทแรกมาดำเนินการผลิต ซึ่งนั่นเป็นหน้าที่ผู้รับผิดชอบหลักคือผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการด้านเทคนิคที่ต้องมีภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน จึงส่งผลตัวแปรด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงมีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ซึ่งสอดคล้องกับประสาน หอมพูลและทิพวรรณ หอมพูล (2540 : 83) กล่าวว่า ภาวะผู้นำ หมายถึง กระบวนการที่ผู้นำใช้อิทธิพลหรืออำนาจที่ตนมีอยู่ในการชักนำหรือโน้มน้าวให้ผู้อื่นได้บังคับบัญชาภายในองค์กรหรือในกลุ่มคนในสถานต่าง ๆ เพื่อให้สมาชิกของกลุ่มได้ปฏิบัติหน้าที่ของตนอย่างมีประสิทธิภาพที่สุดให้บรรลุเป้าหมายขององค์กรนั้นแสดงให้เห็นว่า ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างานของห้องปฏิบัติการมีความสำคัญต่อตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยจึงมีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก

ด้านเงินทุนและทรัพยากร มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก สืบเนื่องมาจากกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) นั้นต้องมี ทุน เงินทุน เครื่องมือ เทคโนโลยี สถานที่ ข้อมูล ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญและจำเป็นต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) สอดคล้องกับชัยวุฒิ ชัยพันธุ์ (2542:348) ทรัพยากรในทางเศรษฐศาสตร์ เรียกอีกอย่างหนึ่งว่า ทรัพยากรการผลิต (productive resources) ที่กล่าวว่า ทุน (capital) ในความหมายทางเศรษฐศาสตร์ หมายถึง สิ่งที่สามารถใช้ได้คงทน และผลิตสินค้าและบริการได้โดยตรง เช่น โรงงาน เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตซึ่งแตกต่างจากความหมายทางธุรกิจ

หมายถึง เงินสด หรือเงินที่ใช้ในการดำเนินงาน จึงส่งผลตัวแปรด้านเงินทุนและทรัพยากรมีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก ซึ่งสุมาลี จิวะมิตร (2542 : 217) กล่าวว่า การตัดสินใจที่สำคัญสำหรับการประกอบธุรกิจ คือ การตัดสินใจเกี่ยวกับการลงทุน ซึ่งในที่นี้หมายถึงการลงทุนที่ให้ผลตอบแทนระยะยาวในอนาคต หรือที่เรียกกันว่า การงบประมาณเงินทุน (Capital Budgeting) เป็นการวางแผนระยะยาวของธุรกิจในการจัดหาสินทรัพย์ประจำตัวต่าง ๆ ได้แก่ ที่ดิน อาคาร เครื่องจักรและอุปกรณ์ รวมทั้งการซื้อและการลงทุนในเชิงธุรกิจอื่น การจัดประเภทของการลงทุน แสดงให้เห็นว่าการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) นั้นจำเป็นต้องมีเงินทุนและทรัพยากร

ด้านทรัพยากรมนุษย์ มีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก สืบเนื่องมาจากกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) นั้นต้องมี บุคลากรเป็นผู้ดำเนินการตามขั้นตอนกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย เพื่อให้ได้การขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ซึ่งมีสอดคล้องกับแนวคิดของAECeconomy Team (2556:Online) ที่กล่าวว่า ทรัพยากรมนุษย์ คือ บุคลากรภายในองค์กร กลุ่ม หรือ ธุรกิจใดๆ ที่มีการใช้มนุษย์เข้ามามีส่วนในการดำเนินงาน กิจกรรมหรือกิจกรรมใดๆ โดยมีเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ ในการปฏิบัติหน้าที่หรืองานนั้นๆ ให้สำเร็จตามกรอบที่กำหนด โดยมีทักษะความรู้ความเชี่ยวชาญในกิจกรรมหรืองานนั้นๆ โดยดำเนินงานภายใต้กรอบและกฎเกณฑ์ที่กำหนดขององค์กร กลุ่ม หรือ ธุรกิจ กิจกรรมใดๆ จึงส่งผลตัวแปรด้านทรัพยากรมนุษย์ และยังสอดคล้องกับธงชัย สันติวงษ์ (2546: 247-250) กล่าวว่า องค์กรทุกแห่งต้องมีการใช้ทรัพยากรบุคคลเป็นผู้ปฏิบัติงานเสมอแม้สังคมมนุษย์จะเจริญด้วยเครื่องจักรและเทคโนโลยีวิทยาการที่ก้าวหน้าเพียงใดก็ตามคนก็ยังเป็นปัจจัยสำคัญในการสร้างความสำเร็จให้กับองค์กร เนื่องจากความสำคัญของปัจจัยด้านบุคคล จึงทำให้มีคำกล่าวที่ว่า “การมีพนักงานดีเท่ากับช่วยให้งานเสร็จไปแล้วครึ่งทาง” ซึ่งนับว่าเป็นคำกล่าวที่มีความจริงแฝงเอาไว้เพราะคนจะเป็นปัจจัยที่ผันแปรได้ หากเป็นคนดีมีคุณสมบัติเหมาะสมและมีความสามารถดี โอกาสที่จะแสดงความสามารถให้ปรากฏออกมาเป็นผลงานที่ดีก็จะมีได้มากมีการปฏิบัติอยู่ในระดับมาก แสดงให้เห็นว่าการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) นั้นจำเป็นต้องมีทรัพยากรมนุษย์

5.2.3 ผลการวิจัยพบว่า การศึกษาตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ประกอบด้วย 3 ตัวแปร และส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทยทั้ง 3 ตัวแปรคือ ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงด้านเงินทุนและทรัพยากร และด้านทรัพยากรมนุษย์ ส่งผลในทางบวกและมีค่าสัมประสิทธิ์การพยากรณ์ (R^2) 59.50 ผู้วิจัยเสนอประเด็นการอภิปรายผลดังนี้

ด้านเงินทุนและทรัพยากร เป็นตัวแปรที่ดีที่สุดในการพยากรณ์กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการมากที่สุดและมีค่าการถดถอยพหุคูณเท่ากับ .312 อาจสืบเนื่องมาจาก เงินตราที่องค์กรธุรกิจจัดหามา เพื่อนำมาใช้ในการดำเนินกิจการ โดยมีจุดประสงค์เพื่อให้ได้ผลตอบแทนจากการลงทุนอย่างคุ้มค่า (สุดาทิพย์ ตันตินิกุลชัย และศักดา หงส์ทอง. 2547 : 35) และทรัพยากร (Resources) ทรัพยากรเป็นปัจจัยที่มีอยู่ในองค์กร และทรัพยากรเหล่านั้นเป็นปัจจัยที่อยู่ในการควบคุมขององค์กร (ปฏิมา ถนิมกาญจน์. 2554 : 86) ทั้งนี้อาจเป็นเพราะห้องปฏิบัติการที่ขาดเงินทุนและทรัพยากร อาจจะทำให้เกิดปัญหาและอุปสรรคใน

ดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) เงินทุนและทรัพยากรจึงเป็นสิ่งที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) การที่ห้องปฏิบัติการมีเงินทุนและทรัพยากรจึงเป็นฐานสำคัญที่ช่วยให้กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ได้มากขึ้น แสดงให้เห็นว่าเงินทุนและทรัพยากรมีความเกี่ยวข้องกับกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ยังสอดคล้องผลงานวิจัยของวิชาญ ศิริธาร์ การประเมินผลการดำเนินงานขององค์กรที่มีการนำเอาระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการ มอก. 17025 มาใช้โดยหลักการ Balanced Scorecard พบว่าความสัมพันธ์ของตัวชี้วัดด้านการเงินและด้านกระบวนการภายในมีความสัมพันธ์กันทางบวกในระดับสูง และยังสอดคล้องกับมยรี สุทธะนันท์ องค์กรธุรกิจอุตสาหกรรมส่วนใหญ่ คิดเป็นร้อยละ 88.9 ใช้เงินงบประมาณขององค์กรเองทั้งหมด ร้อยละ 9.8 ในการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 14001

ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน จากการวิจัยครั้งนี้พบว่า ภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน นั้นเป็นตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการเป็นอันดับที่ 2 และมีค่าการถดถอยพหุคูณเท่ากับ .260 อาจสืบเนื่องมาจากภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงที่ภาวะผู้นำในฐานะที่ส่งเสริมความสัมพันธ์ระหว่างบุคคล ผู้นำทำหน้าที่ กำหนดขอบข่ายและส่งเสริมความสัมพันธ์ระหว่างบุคคล กำหนดช่องทางและเครือข่ายการติดต่อสื่อสารตลอดจนกระบวนการของการติดต่อสื่อสารระหว่างบุคคล Bass (1981 : 78) ทั้งนี้อาจเป็นเพราะหัวหน้างานมีการปฏิบัติตนต่อผู้ใต้บังคับบัญชาที่ดีจะก่อให้เกิดประโยชน์ในการปฏิบัติงาน พฤติกรรมที่ดีของหัวหน้างาน คือ มีวิสัยทัศน์และสามารถถ่ายทอดวิสัยทัศน์ไปยังผู้ปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม หัวหน้างานปฏิบัติต่อผู้ปฏิบัติงานทุกคนด้วยความยุติธรรม หัวหน้างานเป็นที่ยกย่องเคารพนับถือ ศรัทธา ไว้วางใจและมีน้ำใจ จึงถือได้ว่า ซึ่งสอดคล้องกับเจริญศิริตา จิตศักดิ์านนท์ (2546:บทคัดย่อ)การศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการขอรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 ขององค์กรธุรกิจ ที่อยู่ภายใต้การดูแลให้คำปรึกษาของบริษัท ทริปเฟิล-เอ ควอลิตี้ เซ็นเตอร์ จำกัด ปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยด้านความมุ่งมั่นของผู้บริหารส่งผลต่อความสำเร็จในการขอรับรองคุณภาพมาตรฐานมากที่สุด

ด้านทรัพยากรมนุษย์ จากการวิจัยครั้งนี้พบว่า ทรัพยากรมนุษย์นั้นเป็นตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการเป็นอันดับสุดท้าย และมีค่าการถดถอยพหุคูณเท่ากับ .239 อาจสืบเนื่องมาจากบุคลากรภายในองค์กร กลุ่ม หรือ ธุรกิจใดๆ ที่มีการใช้มนุษย์เข้ามามีส่วนในการดำเนินงาน กิจกรรมหรือกิจกรรมใดๆ โดยมีเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ ในการปฏิบัติหน้าที่หรืองานนั้นๆ ให้สำเร็จตามกรอบที่กำหนด โดยมีทักษะความรู้ความเชี่ยวชาญในกิจกรรมหรืองานนั้นๆ โดยดำเนินงานภายใต้กรอบและกฎเกณฑ์ที่กำหนดขององค์กร AECeconomy Team (2556:Online) ทั้งนี้อาจเป็นเพราะหน่วยงานมีการปฏิบัติต่อเจ้าหน้าที่เป็นทรัพยากรมนุษย์ของหน่วยงานตามหลักเกณฑ์อันจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อหน่วยงานมากที่สุด ได้แก่ หน่วยงานมีบุคลากรมีความตระหนักถึงความสำคัญในการสนับสนุนให้องค์กรได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) หน่วยงานให้ความสำคัญกับการรักษาพนักงานที่มีความสามารถไว้ หน่วยงานมีจำนวนบุคลากรเพียงพอในการปฏิบัติงานเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 หน่วยงานมีองค์กรของท่านมีนโยบายเพิ่ม

เงินเดือนหรือค่าจ้างเพื่อจูงใจพนักงานให้ปฏิบัติงานอย่างเต็มความสามารถ จะมีเจ้าหน้าที่ที่ดีด้วย ซึ่งสอดคล้องกับ เสาวนีย์ เปี่ยมคุ้ม (2553:บทคัดย่อ) การวิจัยในครั้งนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001 ของบริษัทในนิคมอุตสาหกรรมอมตะนคร จ.ชลบุรี บริษัทมีระดับการปฏิบัติเกี่ยวกับปัจจัยด้านการจัดการทรัพยากรมนุษย์ ในระดับบ่อยครั้ง และสอดคล้องกับ อนนท บุษพาพันธ์(2545 : บทคัดย่อ) ศึกษาสภาพความพร้อม ปัญหาอุปสรรคของผู้ประกอบการ อุตสาหกรรมอาหารก่อนได้รับการรับรองระบบ HACCP และศึกษาผลที่ได้รับจากการนำระบบ HACCP ที่ได้ผลว่า ด้านบุคลากรและการฝึกอบรมมีความพร้อมในระดับมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.09 มีความพร้อมในระดับมาก

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.3.1 ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

1. ขึ้นการนำนโยบายไปปฏิบัติและดำเนินการของกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) มีค่าเฉลี่ยน้อยที่สุด ดังนั้นห้องปฏิบัติการควรพัฒนาและปรับปรุง การประกาศ การประชาสัมพันธ์ การใช้เอกสาร ระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงาน และบันทึก ให้แก่บุคลากรห้องปฏิบัติการได้รับทราบเพื่อนำไปสู่การดำเนินการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ให้ประสบความสำเร็จ
2. ตัวแปรด้านเงินทุนและทรัพยากรเป็นตัวแปรที่มีค่าพยากรณ์สูงสุด ดังนั้นห้องปฏิบัติการควรได้การสนับสนุนอย่างต่อเนื่องจากผู้บริหารสูงสุดหรือจากหน่วยงานเพื่อนำไปสู่การดำเนินการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ให้ประสบความสำเร็จ
3. ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) สามารถนำผลการวิจัยไปใช้ในวางแผน ด้านเงินทุนและทรัพยากร ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน และด้านทรัพยากรมนุษย์ ของห้องปฏิบัติการเพื่อนำไปสู่การดำเนินการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ให้ประสบความสำเร็จ

5.3.2 ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยต่อไป

1. ควรทำการศึกษาตัวแปรอื่นๆ ที่จะส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย เช่น ข้อร้องเรียนจากผู้ใช้บริการ ความคิดเห็นจากหน่วยงานการรับรอง ทักษะคติของเจ้าหน้าที่ จำนวนข้อที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แรงจูงใจของเจ้าหน้าที่ เป็นต้น
2. ควรศึกษาโมเดลเชิงสาเหตุของกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) โดยทำการจัดระดับของตัวแปร เช่น ระดับผู้บริหาร ระดับหน่วยงานที่ให้การรับรอง ระดับห้องปฏิบัติการ เป็นต้น
3. ควรศึกษาวิจัยเชิงลึก โดยทำการสัมภาษณ์ สังเกต ตัวแปรอื่นๆ ที่จะส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย เช่น การสัมภาษณ์ผู้บริหาร การสัมภาษณ์หน่วยงานที่ให้การรับรองแบบสังเกตการปฏิบัติตามข้อกำหนดของเจ้าหน้าที่ เป็นต้น

บรรณานุกรม

- กรมวิทยาศาสตร์บริการ. 2556. **รายชื่อห้องปฏิบัติการ**. [Online]. Available :
<http://www.dss.go.th/index.php/2012-06-24-18-31-45/2012-06-25-07-43-32.html> .
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2556. **รายชื่อห้องปฏิบัติการ**. [Online]. Available :
<http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/qa/webblqs/default.asp?id=JFLFJ>.
- กระทรวงอุตสาหกรรม. 2555. **"แผนยุทธศาสตร์กระทรวงอุตสาหกรรม"**. กรุงเทพฯ : สำนักงานปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม. เอกสารอัดสำเนา.
- กรรณิการ์ จิตตารัตนถาวร. 2553. "การออกแบบโปรแกรมฐานข้อมูลเพื่อลดเวลาในการค้นหาเครื่องมือในระบบคุณภาพ ISO/IEC17025 : 2005 กรณีศึกษา : หน่วยงานรัฐวิสาหกิจเพื่อพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม." วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมการจัดการอุตสาหกรรม. บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ.
- คุณวุฒิ คนฉลาด. 2540 **การพัฒนาองค์กร**. ชลบุรี : มหาวิทยาลัยบูรพา.
- จันทนา จันทโร. 2537. **การบริหารการผลิต ทำอย่างไรให้งานสำเร็จอย่างถูกต้อง**. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น).
- จีระ หงส์ดารมภ์. 2531. **การพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ในองค์กร**. นนทบุรี: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมิกราช.
- จารุงพงศ์ พลเดช. 2551. **ภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลง**. [Online]. Available :
http://www.lopburi.go.th/governor/book_january_51/leader.doc.
- เจริญศิริตา จิตศักดิ์านนท์. 2546. "ปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการขอรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 9000 ขององค์กรธุรกิจที่อยู่ภายใต้การดูแลให้คำปรึกษาของบริษัท ทริปปิเล-เอ ควอลิตี้เซ็นเตอร์ จำกัด" ศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเศรษฐศาสตร์การเมือง. บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- ฉัตรชัย วิริยะไกรกุล. 2551. **คู่มือการออกแบบห้องปฏิบัติการ**. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ชนิตา เรืองทวีป. 2552. "ความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารภาวะผู้นำกับความทุ่มเทของพนักงานห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์และศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างทัศนคติต่อการปฏิบัติงานตามมาตรฐานISO/IEC17025" วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาจิตวิทยาอุตสาหกรรมและองค์กร. บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- ชัยวุฒิ ชัยพันธุ์. 2542. **การจัดการการเกษตร ทรัพยากรธรรมชาติ และการท่องเที่ยว**. กรุงเทพฯ : คณะเศรษฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- ชูศรี วงศ์รัตน์. 2553. **เทคนิคการใช้สถิติเพื่อการวิจัย**. พิมพ์ครั้งที่ 12. กรุงเทพฯ : ไทรเนรมิตกิจอินเตอร์ โปรดักส์.
- ทองเหลา ผลานิสง. 2551. "ปัญหาการดำเนินงานจัดทำระบบห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐานมอก.17025 ในอุตสาหกรรมของประเทศไทย." วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม. บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- ธงชัย สันติวงษ์. 2543. **องค์กรและการบริหาร**. พิมพ์ครั้งที่ 11. กรุงเทพมหานคร : ไทยวัฒนาพานิช

- นิติมา เทียนทอง. 2544. “ภาวะผู้นำของผู้บริหารเขตพื้นที่การศึกษาในทศวรรษหน้า.” การศึกษามหาบัณฑิต สาขาบริหารการศึกษา. บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยบูรพา.
- นิรนาม. 2556. **ห้องปฏิบัติการ**. [Online]. Available : <http://www.tisi.go.th/2009-10-06-12-37-26-31.html>.
- ปฏิมา ถนิมกาญจน์. 2554. “ความพร้อมของทรัพยากร และความสามารถเชิงพลวัตวารสาร.” **มทร.อีสาน**. 4(1) : 86.
- ประกอบ มิ่งสอน. 2543. “แนวทางการเตรียมความพร้อมของธุรกิจอุตสาหกรรมในการยื่นขอรับรองการรับมาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก.18001 ด้วยเทคนิคเดลฟาย” คุรุศาสตร์อุตสาหกรรมมหาบัณฑิต สาขาวิชาธุรกิจอุตสาหกรรม. บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ.
- ประทานพร ทองเขียว. 2546. “ความสัมพันธ์ระหว่างความเป็นผู้นำแบบเน้นการเปลี่ยนแปลงกับประสิทธิผลของหน่วยงานพฤติกรรมความเป็นสมาชิกที่ดีขององค์กรและความผูกพันต่อองค์กรของเจ้าหน้าที่โรงพยาบาล.” วิทยาสตรมหาบัณฑิต สาขาจิตวิทยาอุตสาหกรรมและองค์การ. บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- ประเวศ วะสี. 2544. **ภาวะผู้นำ พยาธิสภาพสังคมไทยและวิธีแก้ไข**. พิมพ์ครั้งที่ 6. กรุงเทพฯ : พิมพ์ศูนย์ตั้งเซ็นเตอร์ จำกัด.
- ประสาน หอมพูลและทิพวรรณ หอมพูล. 2546. **การบริหารงานบุคคล**. กรุงเทพฯ : พิสิษฐ์เซ็นเตอร์
- พจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. ๒๕๔๒. 2556. **ห้องปฏิบัติการ**. [Online]. Available : <http://rirs3.royin.go.th/new-search/word-search-all-x.asp>
- พรนพ พุกกะพันธ์. 2544. **ภาวะผู้นำและการจูงใจ**. กรุงเทพฯ : จามจุรีโปรดักท์.
- พรพิมล สันติมณีรัตน์. 2545. **เศรษฐศาสตร์จุลภาค**. พิมพ์ครั้งที่ 2 กรุงเทพฯ : คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- พรรณณี ลีกิจวัฒน์. 2553. **วิธีการวิจัยทางการศึกษา**. กรุงเทพฯ : มีน เซอร์วิส ซัพพลาย.
- ไพโรจน์ กนกมกุล. 2543. “แนวทางการเตรียมความพร้อมของอุตสาหกรรมการผลิตในการขอรับการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9002” คุรุศาสตร์อุตสาหกรรมมหาบัณฑิต สาขาวิชาธุรกิจอุตสาหกรรม. บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ.
- ภาวดี อนันต์นาวิ. 2539. “พฤติกรรมผู้นำของผู้บริหารโรงเรียนและแรงจูงใจในการปฏิบัติงานของครูปฏิบัติการสอน โรงเรียนประถมศึกษา สังกัดสำนักงานประถมศึกษาจังหวัดในเขตการศึกษา12.” การศึกษามหาบัณฑิต สาขาวิชาการบริหารการศึกษา. บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยบูรพา.
- มลฤดี แก้วเสน. 2546. “ปัญหาการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025” การศึกษามหาบัณฑิต สาขาวิชาอุตสาหกรรมการศึกษา. บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.
- มยุรี สุทธะนันท์. 2543. “แนวทางการเตรียมความพร้อมในการขอการรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ขององค์กรธุรกิจอุตสาหกรรม” คุรุศาสตร์อุตสาหกรรมมหาบัณฑิต สาขาวิชาธุรกิจอุตสาหกรรม. บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ.

- รัตติกรณ์ จงวิศาล. 2556. **ภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงในยุคแห่งการเปลี่ยนแปลง**. [Online]. Available : <http://www.siamhrm.com?name=management&file=187>.
- รัตติกรณ์ จงวิศาล. 2550. **มนุษย์สัมพันธ์: พฤติกรรมมนุษย์ในองค์กร = Human relations: human behavior in organizations**. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.
- ราชบัณฑิตยสถาน. 2525. พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ อักษรเจริญทัศน์.
- วรรณนา ไชยศรี. 2556. **ทรัพยากรกับการผลิต**. [Online]. Available : <http://www.l3nr.org/posts/7359>.
- วิชาญ ศิริธาร. 2552. “การประเมินผลการดำเนินงานขององค์กรที่มีการนำเอาระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการ มอก. 17025 มาใช้โดยหลักการ Balanced Scorecard: กรณีศึกษาห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ บริษัท ไบเออร์ไทย จำกัด โรงงานมาบตาพุด” วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาบริการเทคโนโลยี. วิทยาลัยนวัตกรรม, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- วิภาดา นาคไพรัช. 2548. “สภาพปัญหาการดำเนินงานจัดทำระบบห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน มอก. 17025 ของห้องปฏิบัติการทดสอบในภาคอุตสาหกรรมของประเทศไทย” วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม. บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- วิรัช วิรัชนิภาวรรณ, 2548. **การบริหารจัดการและการบริหารการพัฒนาขององค์กรตามรัฐธรรมนูญและหน่วยงานของรัฐ**. กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์นิติธรรม.
- ศุภโชค เอกชัยมงคล. 2547. “การสำรวจสภาวะการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC117025.” วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม ภาควิศวกรรมอุตสาหกรรม. คณะวิศวกรรมศาสตร์, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- ศิริอร พงษ์สมบูรณ์. 2545. "การใช้ e-Learning เพื่อการพัฒนาบุคลากรของผู้บริหารเขตโทรศัพท์ภูมิภาค บริษัท ทศท คอร์ปอเรชั่น จำกัด (มหาชน)." ศิลปศาสตรมหาบัณฑิต บรรณารักษศาสตร์และสารนิเทศศาสตร์. บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยรามคำแหง.
- สงวน นิตยารัมภ์พงศ์ และสุทธิลักษณ์ สมิตะสิริ. 2544. **บทนำจากบรรณาธิการ : ผู้นำ**. (คำนำ) พิมพ์ ครั้งที่ 6. กรุงเทพฯ : พิมพ์แอนด์พริ้นติ้งเซ็นเตอร์ จำกัด.
- สมยศ นาวิการ. 2544. **การบริหารเพื่อความเป็นเลิศ**. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ : บรรณกิจ.
- สุดาทิพย์ ตันตินิกุลชัย และศักดา หงส์ทอง. 2547. **ธุรกิจทั่วไป**. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์เอมพันธ์.
- สุมาลี จิระมิตร. 2542. **การบริหารการเงิน**. พิมพ์ครั้งที่ 5. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2556. **รายชื่อห้องปฏิบัติการ**. [Online]. Available : <http://www.tisi.go.th/2009-10-06-12-37-26-31.html>.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. 2556. **ข้อกำหนดทั่วไประบบมาตรฐาน มอก.17025**. [Online]. Available : <http://www.tisi.go.th/2009-10-06-12-37-26-31.html>.
- สำนักงานสถิติแห่งชาติ. 2550. **สำมะโนอุตสาหกรรม พ.ศ. 2550**. กรุงเทพฯ : กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร.
- สุเทพ พงศ์ศรีวัฒน์. 2548. **ภาวะผู้นำ ทฤษฎี และปฏิบัติ : ศาสตร์และศิลป์สู่ความเป็นผู้นำที่สมบูรณ์**. กรุงเทพฯ : วิรัตน์ เอ็ดดูเคชั่น.

- เสาวนีย์ เปี่ยมคุ้ม. 2553. “ปัจจัยที่ส่งผลต่อการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO9001ของบริษัทในนิคมอุตสาหกรรมอมตะนคร จังหวัดชลบุรี” บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการ. บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.
- หวน พิณรุฬห์. 2548. **ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับการบริหารการศึกษา**. นนทบุรี : พิณรุฬห์การพิมพ์.
- อนนท์ บูชาพันธ์. 2545. “การศึกษาสภาพความพร้อมและปัญหาอุปสรรคของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารก่อนได้รับการรับรอง HACCP” คุรุศาสตร์อุตสาหกรรมมหาบัณฑิต สาขาวิชาธุรกิจอุตสาหกรรม. บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ.
- อัศวิน แก้วสิงห์. 2551. “การประมาณการของการสะท้อนกลับด้านพลังงานที่มีผลจากปัจจัยการผลิตภาคอุตสาหกรรมของประเทศไทย” วิศวกรรมศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมพลังงาน. บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- AECeconomy Team. 2556. **ทรัพยากรมนุษย์ คืออะไรและอะไรคือความสำคัญของทรัพยากรมนุษย์**. [Online]. Available : <http://www.aececonomy.com/item/151ADA98C>.
- Barney, J. B. 1991. “Firm resources and sustained competitive advantage.” **Journal of Management**, 17: 99-120.
- Bass, B.M. 1981. **Stogdill’s handbook. Journal of leadership : A survey to theory and Research**. New York : A Division of Macmillan.
- Mishkin, Frederic S. 2007. **The Economics of Money, Banking, and Financial Markets** (Alternate Edition). Boston: Addison Wesley.
- Herbert, A. Simon and Thompson. 1974. **Public Administration**. New York : Alfred A. Knopy.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก หนังสือราชการ

ภาคผนวก ข เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ภาคผนวก ค ค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ของข้อคำถามของแบบสอบถามโดยผู้ทรงคุณวุฒิ

ภาคผนวก ก
หนังสือราชการ



ที่ ศธ 0524.04/ 3720

คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า
เจ้าคุณทหารลาดกระบัง
ถนนฉลองกรุง เขตลาดกระบัง
กรุงเทพฯ 10520

๔3 กันยายน 2556

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามเพื่อการวิจัย

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบสอบถามเพื่อการวิจัย

ด้วยนายพรศักดิ์ สืบเรือง นักศึกษาระดับปริญญาโท หลักสูตรครุศาสตร์อุตสาหกรรม
มหาบัณฑิต สาขาวิชาการวิจัยและประเมินผลทางการศึกษา สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณ
ทหารลาดกระบังกำลังทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรอง
ระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย” โดยมี ดร.ธนิษฐ์
รัตนโอฬาร เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และ ผศ.ดร.ปริยาภรณ์ ตั้งคุณานันต์ เป็นอาจารย์ที่
ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม พิจารณาแล้วเห็นว่าท่านเป็นผู้มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับ
เรื่องดังกล่าวเป็นอย่างดี จึงขอเชิญท่านเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจแบบสอบถามนี้ว่ามีความถูกต้องและ
เหมาะสมมากน้อยเพียงใด ซึ่งผลการตรวจของท่านจะช่วยให้งานวิจัยของนายพรศักดิ์ สืบเรือง
มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและหวังว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านด้วยดีและ
ขอขอบคุณเป็นอย่างยิ่งมา ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์วิสุทธิ์ สุนทรกนกพงศ์)

รองคณบดี กำกับดูแลงานด้านวิชาการและบัณฑิตศึกษา
ปฏิบัติการแทนคณบดี

ส่วนสนับสนุนวิชาการ

โทร. 02-329-8000 ต่อ 3692

โทรสาร. 02- 329-8436

ติดต่อนักศึกษา โทร.087-154-1230

ที่ ศธ 0524.04/ 0040



คณะกรรมการอุตสาหกรรม
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า
เจ้าคุณทหารลาดกระบัง
ถนนฉลองกรุง เขตลาดกระบัง
กรุงเทพฯ 10520

๕ มกราคม 2557

เรื่อง ขอบความอนุเคราะห์ให้นักศึกษาทดลองและเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย

เรียน

- สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ประกาศผลการพิจารณาหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์ จำนวน 1 ฉบับ
2. แบบสอบถามเพื่อการวิจัย

ด้วยนายพรศักดิ์ สืบเรือง นักศึกษาระดับปริญญาโท หลักสูตรครุศาสตรอุตสาหกรรม
มหาบัณฑิต สาขาวิชาการวิจัยและประเมินผลทางการศึกษา สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหาร
ลาดกระบังกำลังทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบ
มาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย” โดยมี ดร.ธนินทร์ รัตนโอฬาร
เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และ ผศ.ดร.ปริยาภรณ์ ตั้งคุณานันต์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา
วิทยานิพนธ์ร่วม และได้รับอนุมัติหัวข้อและเค้าโครงวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่ 19 กันยายน 2556
คณะกรรมการอุตสาหกรรม จึงขอความอนุเคราะห์จากท่านโปรดอนุญาตให้ นายพรศักดิ์ สืบเรือง
เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม ภายในสถานประกอบการของท่านได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุญาตและขอขอบคุณในความอนุเคราะห์ของท่านมา ณ โอกาสนี้
ด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์วิสุทธิ์ สุนทรกนกพงศ์)
รองคณบดีกำกับดูแลงานด้านวิชาการและบัณฑิตศึกษา
ปฏิบัติการแทนคณบดี

ส่วนสนับสนุนวิชาการ
โทร. 02-329-8000 ต่อ 3692
โทรสาร. 02- 329-8436
ติดต่อนักศึกษา โทร. 087-154-1230

ภาคผนวก ข

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

แบบสอบถามเพื่อการวิจัย

เรื่อง ตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17015) ของห้องปฏิบัติการประเทศไทย (Variables Effecting on the Process of ISO/IEC 17025 Standard Certification Accreditation of the Laboratory in Thailand)

คำชี้แจง

แบบสอบถามฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อสอบถามการปฏิบัติของผู้ที่ทำระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ซึ่งเป็นขั้นตอนการดำเนินการวิจัยของวิทยานิพนธ์ เรื่อง ตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO/IEC17015) ของห้องปฏิบัติการประเทศไทย โดยการวิเคราะห์ข้อมูลจะวิเคราะห์และสรุปผลเพื่อนำไปใช้ในการเตรียมความพร้อมหรือแนวทางการศึกษาห้องปฏิบัติการในการขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025(ISO/IEC 17015) ครั้งต่อไปในภาพรวม จึงไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อผู้ตอบแบบสอบถาม ดังนั้นผู้วิจัยจึงขอความร่วมมือจากผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่านในการเป็นความจริงมากที่สุดและตอบให้ครบทุกข้อคำถามโดยไม่ต้องลงชื่อในแบบสอบถามแบบสอบถามฉบับนี้แบ่งเป็น 3 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 แบบสอบถามข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม เป็นแบบเลือกตอบ (Cheek List)และแบบปลายเปิด(Open-ended) จำนวน 7 ข้อ

ตอนที่ 2 แบบสอบถามเกี่ยวกับตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย เป็นแบบเลือกตอบ (Rating Scales) 5 ระดับ จำนวน 44 ข้อ

ตอนที่ 3 แบบสอบถามเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย เป็นแบบเลือกตอบ (Rating Scales) 5 ระดับ จำนวน 131 ข้อ

ขอขอบพระคุณอย่างสูงในความอนุเคราะห์ของท่าน

นายพรศักดิ์ สืบเรือง

นักศึกษาคณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

แบบสอบถามเพื่อการวิจัย
เรื่อง ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025
(ISO 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

ตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถาม

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ตามข้อมูลที่ตรงกับความเป็นจริงของท่าน

1. เพศ

ชาย

หญิง

2. อายุ

20-30 ปี

31-40 ปี

41-50 ปี

สูงกว่า 50 ปีขึ้นไป

3. ระดับการศึกษา

ต่ำกว่าปริญญาตรี

ปริญญาตรี

ปริญญาโท

สูงกว่าปริญญาโท

4. อายุการทำงาน

ต่ำกว่า 5 ปี

5-10 ปี

11-15 ปี

สูงกว่า 15 ปีขึ้นไป

5. องค์กรของท่านเป็นแบบใด

รัฐบาล

รัฐวิสาหกิจ

เอกชน

อื่นๆระบุ.....

6. องค์กรของท่านได้รับการรับรอง ระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025) ด้านใด

ทดสอบ

สอบเทียบ

ทดสอบและสอบเทียบ

7. องค์กรของท่านใช้ระยะเวลาดำเนินการขอรับการรับรอง ระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025)

น้อยกว่า 1 ปี

อยู่ระหว่าง 1- 2 ปี

สูงกว่า 2 ปีขึ้นไป

ตอนที่ 2 ตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในลงในช่องว่างที่ตรงกับการปฏิบัติผู้บริหารและบุคลากรของท่านมากที่สุด เพียงข้อเดียว โดยมีเกณฑ์การประเมินดังต่อไปนี้

- 5 หมายถึง มีการปฏิบัติมากที่สุด
- 4 หมายถึง มีการปฏิบัติมาก
- 3 หมายถึง มีการปฏิบัติปานกลาง
- 2 หมายถึง มีการปฏิบัติน้อย
- 1 หมายถึง มีการปฏิบัติน้อยที่สุด

ข้อ	ตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	ระดับการปฏิบัติ				
		5	4	3	2	1
1	ด้านภาวะผู้นำการเปลี่ยนแปลงของหัวหน้างาน หัวหน้างานมีวิสัยทัศน์และสามารถถ่ายทอดวิสัยทัศน์ไปยังผู้ปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม					
2	หัวหน้างานมีความกระตือรือร้นในการทำงาน					
3	หัวหน้างานเป็นที่ยกย่องเคารพนับถือ ศรัทธา ไว้วางใจและมีน้ำใจ					
4	หัวหน้างานให้ความสำคัญต่อการกำหนดเป้าประสงค์ของหน่วยงานที่ชัดเจนในการทำงาน					
5	หัวหน้างานทำให้ผู้ปฏิบัติงานเกิดความรู้สึกเต็มใจและภาคภูมิใจเมื่อได้ร่วมงานด้วย					
6	หัวหน้างานมีความรู้ ความสามารถ เฉลียวฉลาดเป็นที่ยอมรับของผู้ปฏิบัติงาน					
7	หัวหน้างานสามารถแก้ปัญหาความขัดแย้งต่างๆด้วยสันติวิธี					
8	หัวหน้างานแสดงความเชื่อมั่นต่อเป้าหมายและวิสัยทัศน์ที่ต้องทำให้มีความสำเร็จสามารถบรรลุเป้าหมายได้					
9	หัวหน้างานให้ผู้ปฏิบัติงานเข้ามามีส่วนร่วมในการกำหนดเป้าหมายและกลยุทธ์ในการทำงาน					
10	หัวหน้างานมีการให้กำลังใจและสร้างบรรยากาศในการทำงาน					
11	หัวหน้างานมีการกระตุ้นผู้ปฏิบัติงานให้ตระหนักถึงสิ่งที่สำคัญหรือเป้าหมาย					
12	หัวหน้างานสร้างเจตคติที่ดีและการคิดในแง่บวก					
13	หัวหน้างานส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานได้ศึกษาวิธีการทำงาน จากผู้ประสบความสำเร็จในอาชีพ					
14	หัวหน้างานส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานนำวิธีการใหม่ๆมาใช้ในการปฏิบัติงาน					

ข้อ	ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	ระดับการปฏิบัติ				
		5	4	3	2	1
15	หัวหน้างานให้ผู้ปฏิบัติงานได้มีส่วนร่วมในการแก้ปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้นในหน่วยงาน โดยกระบวนการคิดวิเคราะห์มาแก้ไขปัญหาในการทำงาน					
16	หัวหน้างานส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานใช้เหตุผลและข้อมูลในการตัดสินใจ					
17	หัวหน้างานสนับสนุน ส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานมีการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการทำงานอย่างต่อเนื่อง					
18	หัวหน้างานมอบหมายงานโดยคำนึงถึงความรู้ความสามารถของแต่ละบุคคล					
19	หัวหน้างานสนับสนุนให้ผู้ปฏิบัติงานในแต่ละบุคคลได้พัฒนาตนเอง เช่น การอบรม การสัมมนา ศึกษาต่อ					
20	หัวหน้างานช่วยเหลือชี้แนะให้คำปรึกษา แนะนำ อธิบาย สื่อความหมาย ระหว่างวิธีการทำงานแก่ผู้ปฏิบัติงานในแต่ละบุคคลให้เข้าใจอย่างละเอียดถี่ถ้วน					
21	หัวหน้างานปฏิบัติต่อผู้ปฏิบัติงานทุกคนด้วยความยุติธรรม					
22	<u>ด้านเงินและทรัพยากรกายภาพ</u> หน่วยงานมีงบประมาณสนับสนุนการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) อย่างเพียงพอ					
23	หน่วยงานมี วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือ สนับสนุนการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) อย่างเพียงพอ					
24	หน่วยงานมีงบประมาณในการบำรุง รักษา สอบเทียบ วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือ ระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) อย่างเพียงพอ					
25	หน่วยงานมีวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือ สนับสนุนการรักษาระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ขององค์กรอย่างต่อเนื่อง					
26	หน่วยงานมีสถานที่ทำงานและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้องกับการทำงานอย่างครบครัน					
27	หน่วยงานมีสภาพแวดล้อมภายในองค์กรเอื้อต่อการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)					
28	หน่วยงานมีสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกให้สอดคล้องกับความต้องการของบุคลากร					
29	หน่วยงานมีบรรยากาศและสภาพแวดล้อมภายในองค์กรให้เอื้อต่อการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)					
30	หน่วยงานมีข้อมูลสารสนเทศอย่างเพียงพอในการปฏิบัติงานและเป็นปัจจุบัน					
31	หน่วยงานมีที่ปรึกษามีศักยภาพเพื่อดำเนินการขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ได้จริง					

ข้อ	ตัวแปรที่ส่งผลต่อกระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	ระดับการปฏิบัติ				
		5	4	3	2	1
32	หน่วยงานมีระบบเอกสารที่มีประสิทธิภาพและสามารถเป็นคู่มือในการทำงานและเป็นหลักฐานเพื่อการตรวจสอบได้					
33	หน่วยงานมีระบบเอกสารและระบบสารสนเทศที่พร้อมในการใช้งาน					
34	ด้านทรัพยากรมนุษย์ หน่วยงานมีจำนวนบุคลากรเพียงพอในการปฏิบัติงาน					
35	หน่วยงานมีบุคลากรมีความตระหนักถึงความสำคัญในการสนับสนุนให้องค์กรได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)					
36	หน่วยงานมีจำนวนบุคลากรมีความรู้ ความเข้าใจในการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)					
37	หน่วยงานมีจำนวนบุคลากรมีความรู้ ความเชี่ยวชาญในสายงานหรือสาขาวิชาที่ตรงกับห้องปฏิบัติการขององค์กร					
38	หน่วยงานมีจำนวนบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญในการตรวจติดตาม					
39	หน่วยงานมีองค์กรของท่านมีนโยบายเพิ่มเงินเดือนหรือค่าจ้างเพื่อจูงใจพนักงานให้ปฏิบัติงานอย่างเต็มความสามารถ					
40	หน่วยงานมีมาตรฐานและความชัดเจนของหลักเกณฑ์การประเมินผลงาน					
41	หน่วยงานให้ความสำคัญกับการรักษาพนักงานที่มีความสามารถไว้					
42	หน่วยงานมีการวางแผนการจัดอัตรากำลังคนร่วมกับบุคลากรในหน่วยงานก่อนการสรรหา คัดเลือกและการว่าจ้างบุคลากร					
43	หน่วยงานมีบุคลากรที่มีทัศนคติที่ดีต่อรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)					
44	หน่วยงานมีบุคลากรที่มีทัศนคติที่ดีต่อหน่วยงาน					
45	หน่วยงานมีการยึดหลักคุณธรรมในการคัดสรรบุคลากร					
46	หน่วยงานมีวิธีใช้การคัดเลือกพนักงานที่มีความรู้ความสามารถ					
47	หน่วยงานมีการจัดตั้งคณะกรรมการบริหารระบบมาตรฐาน เพื่อเป็นแกนนำในการจัดระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC17025)					

ตอนที่ 3 กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO 17025)
ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่างที่ตรงกับการปฏิบัติของหน่วยงานของท่านมากที่สุด
เพียงข้อเดียว โดยมีเกณฑ์การประเมินดังต่อไปนี้

- 5 หมายถึง มีการปฏิบัติมากที่สุด
4 หมายถึง มีการปฏิบัติมาก
3 หมายถึง มีการปฏิบัติปานกลาง
2 หมายถึง มีการปฏิบัติน้อย
1 หมายถึง มีการปฏิบัติน้อยที่สุด

ข้อ	กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	ระดับการปฏิบัติ				
		5	4	3	2	1
1	1.ขั้นตอนศึกษาและเตรียมการ หน่วยงานมีการกำหนดงบประมาณและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการสู่ระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการของท่าน					
2	หน่วยงานมีการจัดตั้งทีมดำเนินงานเพื่อเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก. 17025 (ISO/IEC17025) อย่างชัดเจน					
3	หน่วยงานมีการสื่อสารและชี้แจงบุคลากรภายในองค์กรเพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับระบบมาตรฐาน					
4	หน่วยงานมีการให้ความรู้แก่บุคลากรทั้งด้านการบริหารและการจัดการและเทคนิคแก่ทีมงาน เพื่อให้เข้าบทบาทหน้าที่แต่ละฝ่าย					
5	หน่วยงานมีการให้ความร่วมมือของพนักงานแต่ละส่วนที่รับผิดชอบแต่ละฝ่าย					
1	2.ขั้นตอนการวางแผน หน่วยงานมีการเขียนเป็นเอกสารคุณภาพไว้สำหรับการบ่งชี้ ลักษณะการทดสอบ/สอบเทียบ					
2	หน่วยงานมีการกำหนดเป้าหมายคุณภาพที่ชัดเจน					
3	หน่วยงานมีการกำหนดความสอดคล้องระหว่างหัวข้อต่าง ๆ การเขียนเอกสารคุณภาพต่าง ๆ ครอบคลุมกับข้อกำหนด					
4	หน่วยงานมีการกำหนดบุคคลที่รับผิดชอบในการจัดทำ ทบทวนอนุมัติ เอกสารคุณภาพที่ชัดเจน					
5	หน่วยงานมีแผนการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง					
6	หน่วยงานมีการได้จัดให้มีทรัพยากรที่จำเป็นต่อการนำไปปฏิบัติและการควบคุมของระบบการจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทั้งทรัพยากรมนุษย์ , ทั้กษณะเฉพาะด้าน , การเงิน					
7	หน่วยงานมีการประชุมชี้แจงวัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน					
8	หน่วยงานมีการประสานงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง					
9	หน่วยงานมีการประสานงานระหว่างผู้บริหารและผู้รับผิดชอบในโครงการ					
10	หน่วยงานมีการที่เขียนเป็นเอกสารต่าง ๆ ครอบคลุมกับข้อกำหนด					

ข้อ	กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	ระดับการปฏิบัติ				
		5	4	3	2	1
11	หน่วยงานมีบทบาท หน้าที่และความรับผิดชอบแต่ละหน้าที่เป็นเอกสารไว้					
12	หน่วยงานได้จัดให้มีและการรักษาไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติ สำหรับการสื่อสารระหว่างระดับและผู้มีหน้าที่ต่าง ๆ ขององค์กร					
	3.ขั้นการนำนโยบาย ไปปฏิบัติและดำเนินการ					
1	หน่วยงานมีการสื่อสารบทบาท ความรับผิดชอบและอำนาจที่ทำให้เกิดการจัดการด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ					
2	หน่วยงานมีการบ่งชี้ความจำเป็นในการอบรมสำหรับบุคลากรทั้งหมดที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพห้องปฏิบัติการ					
3	หน่วยงานมีเอกสารได้รับการทบทวนตามระยะเวลาที่ได้กำหนดไว้ มีการปรับปรุงแก้ไขในกรณีจำเป็นและได้รับการอนุมัติในความเหมาะสมโดยบุคลากรที่มีอำนาจ					
4	หน่วยงานมีเอกสารต่าง ๆ ที่ทันสมัยแล้วถูกนำออกจากทุกจุดที่ได้รับการแจกจ่ายและจุดที่นำไปใช้งานได้ทันทีเว้นแต่ว่ามีวิธีการประกันได้ว่าเอกสารที่ทันสมัยนั้นไม่ถูกนำไปใช้อย่างไม่ตั้งใจ					
5	หน่วยงานมีการบ่งชี้เอกสารต่าง ๆ ที่ทันสมัยแล้วให้มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
6	หน่วยงานได้ทำการทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีปฏิบัติต่าง ๆ สำหรับการเตรียมความพร้อมและตอบสนองในสภาวะฉุกเฉินตามความจำเป็นโดยเฉพาะภายหลังที่ได้เกิดอุบัติเหตุหรือสถานการณ์ฉุกเฉินแล้ว					
	4.ขั้นการตรวจสอบและปฏิบัติแก้ไข					
1	หน่วยงานมีการตรวจติดตามระบบมาตรฐาน/วิธีปฏิบัติที่เขียนเป็นเอกสาร สำหรับการเฝ้าติดตาม					
2	หน่วยงานมีการสอบเทียบและการดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการติดตาม					
3	หน่วยงานมีการตรวจติดตามตามแผนที่กำหนดไว้					
4	หน่วยงานมีการเก็บบันทึกสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด					
5	หน่วยงานมีการประชุมผู้ปฏิบัติงาน เพื่อสรุปปัญหาและผลการปฏิบัติงานตามแผนที่กำหนดไว้					
6	หน่วยงานมีการกำหนดความรับผิดชอบ และอำนาจในการจัดการข้อบกพร่อง การปฏิบัติแก้ไข					
7	หน่วยงานมีวิธีปฏิบัติสำหรับการจัดการระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการและสืบสวนข้อบกพร่องและการปฏิบัติแก้ไขและป้องกัน					
8	หน่วยงานมีความเหมาะสมของการปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันกับขนาดของปัญหาที่มีผลกระทบต่อระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการ					
9	หน่วยงานมีการนำการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ไปถือปฏิบัติและบันทึกการเปลี่ยนแปลงนั้นเขียนเป็นเอกสาร					

ข้อ	กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	ระดับการปฏิบัติ				
		5	4	3	2	1
10	หน่วยงานได้จัดให้มีวิธีปฏิบัติงานในการบ่งชี้ดูแล รักษาและทำลายบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพห้องปฏิบัติการ					
11	หน่วยงานมีวิธีปฏิบัติสำหรับการตรวจติดตามได้ครอบคลุมขอบข่าย ความถี่ และวิธีตรวจติดตาม					
12	หน่วยงานมีการวัดคุณลักษณะที่สำคัญของการปฏิบัติการและกิจกรรมต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีผลกระทบต่อระบบมาตรฐาน					
	5. ขั้นตอนการทบทวนจากฝ่ายบริหาร					
1	ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรได้ทบทวนระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามช่วงเวลาที่ได้กำหนดไว้					
2	หน่วยงานมีการทบทวนของฝ่ายบริหารได้มีการดำเนินการในลักษณะทำให้มั่นใจได้ว่า ระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง					
3	หน่วยงานมีการบันทึกการทบทวนระบบมาตรฐานไว้เป็นเอกสาร					
4	หน่วยงานมีการทบทวนที่เป็นข่าวสารได้ถูกรวบรวม เพื่อให้ฝ่ายบริหารทำการประเมินผล					
5	หน่วยงานมีการทบทวน (ฝ่ายบริหารได้พิจารณาถึง) ความจำเป็นที่เป็นไปได้ที่จะเปลี่ยนแปลงนโยบายวัตถุประสงค์และเป้าหมาย					
	6. ขั้นตอนดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO /IEC17025) ของห้องปฏิบัติการ					
1	หน่วยงานมีการระบุความรับผิดชอบของตำแหน่งสำคัญในหน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้อง/กระทบต่อกิจกรรมการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการในกรณีที่ห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งของหน่วยงานที่มีกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการทดสอบ/สอบเทียบ					
2	หน่วยงานมีบุคลากรทั้งด้านบริหารและวิชาการพร้อมอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็น					
3	หน่วยงานมีการจัดการเพื่อให้แน่ใจว่าการบริหารงานและบุคลากรมีความเป็นอิสระจากการค้าด้านการเงิน หรือความกดดันอื่น (ทั้งภายในและภายนอก) ซึ่งอาจจะมีผลกระทบต่อคุณภาพของงาน					
4	หน่วยงานมีนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินการในการป้องกันและรักษาความลับของข้อมูลลูกค้า และสิทธิของผู้ใช้บริการรวมทั้งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์และการส่งผ่านผลการทดสอบ/สอบเทียบ					
5	หน่วยงานมีนโยบายและขั้นตอนการในหลีกเลี่ยงความเกี่ยวข้องใดๆ ในกิจกรรมที่เสี่ยงต่อความเชื่อถือในด้านความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสิน					
6	หน่วยงานมีแผนภูมิแสดงการจัดองค์กร โครงสร้างการบริหารของห้องปฏิบัติการ และตำแหน่งของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ ตลอดจนความสัมพันธ์ระหว่างระบบมาตรฐานกับการบริหารการดำเนินการทาง					

ข้อ	กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	ระดับการปฏิบัติ				
		5	4	3	2	1
	วิชาการ และการบริหารของหน่วยสนับสนุน					
7	หน่วยงานมีการระบุอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของทุกตำแหน่งที่บริหาร ปฏิบัติ					
8	หน่วยงานมีผู้บริหารด้านวิชาการ มีหน้าที่รับผิดชอบการปฏิบัติงานด้านวิชาการ ทั้งหมดและการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น					
9	ผู้จัดการด้านคุณภาพ ที่มีหน้าที่รับผิดชอบระบบมาตรฐาน และการนำระบบมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ ที่สามารถติดต่อกับผู้บริหารระดับสูงที่มีอำนาจตัดสินใจ ในนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ					
10	หน่วยงานมีการระบุผู้ปฏิบัติงานแทนตำแหน่งสำคัญ เช่นตำแหน่งวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ					
	<u>ระบบมาตรฐาน</u>					
1	หน่วยงานมีการแสดงโครงสร้างของเอกสารระบบมาตรฐาน รวมถึงการเชื่อมโยงระหว่างคู่มือคุณภาพ กับขั้นตอนการดำเนินการ					
2	หน่วยงานมีการระบุบทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารด้านวิชาการ และผู้จัดการด้านคุณภาพ					
	<u>การควบคุมเอกสาร</u>					
1	ห้องปฏิบัติการระบุนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการ ในการควบคุมเอกสารในระบบมาตรฐานทั้งหมด					
2	ห้องปฏิบัติการมีการทบทวนเอกสารทั้งหมดของระบบมาตรฐานที่ออกให้แก่บุคลากรใน ห้องปฏิบัติการโดยผู้มีอำนาจก่อนนำไปใช้					
3	ห้องปฏิบัติการมีบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master List) เพื่อข้บ่งสถานะเอกสาร					
4	ห้องปฏิบัติการมีเอกสารในระบบมาตรฐานที่ออกโดยห้องปฏิบัติการ จะต้องข้บ่งเฉพาะอย่างเป็นระบบ					
	<u>การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา</u>					
1	ห้องปฏิบัติการมีการระบุนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินการในการทบทวน คำขอการประมูลและข้อตกลง					
2	ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มี และรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนในการทบทวนคำขอ ข้อเสนอ และสัญญา					
3	หน่วยงานมีการบันทึกของการทบทวน รวมทั้งการแปลผลในสาระสำคัญใด ๆ ต้องจัดเก็บต้องรวมถึงการหารือกับลูกค้า					
	<u>การรับเหมาช่วงการสอบเทียบหรือทดสอบ</u>					
1	หน่วยงานมีระบบเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้รับเหมาช่วงในการสอบเทียบหรือทดสอบทราบ					
2	หน่วยงานมีวิธีการคัดเลือกผู้รับเหมาช่วงเพื่อให้ได้ผู้รับเหมาช่วงที่มีคุณภาพที่ดี ตรงตามความต้องการ					

ข้อ	กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	ระดับการปฏิบัติ				
		5	4	3	2	1
3	หน่วยงานมีการจัดทำรายชื่อผู้รับเหมาช่วงที่มีคุณภาพ					
1	<u>การจัดซื้อสินค้าและบริการ</u> ห้องปฏิบัติการต้องแน่ใจว่าเมื่อมีการจัดซื้อวัสดุ และวัสดุสิ้นเปลืองที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการสอบเทียบ					
2	หน่วยงานมีการจัดทหระบบเอกสารในการจัดซื้อและการใช้บริการภายนอกที่มีมาตรฐาน					
3	หน่วยงานมีวิธีการเพื่อความมั่นใจว่าไม่มีการนำเครื่องมือ วัสดุ จากการจัดซื้อที่ไม่ได้คุณภาพไปใช้งาน					
4	หน่วยงานมีการเก็บประเมินและรักษาบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับผู้ขาย หรือตัวแทนจำหน่ายสินค้าหรือบริการ					
1	<u>การให้บริการลูกค้า</u> การอนุญาตให้ผู้ขอใช้บริการหรือตัวแทน สามารถผ่านเข้าไปในพื้นที่ของห้องปฏิบัติการอย่างมีเหตุอันควร					
2	ห้องปฏิบัติการมีการเตรียม การบรรจุกล่อง การส่งผ่านตัวอย่างในการทดสอบ/สอบเทียบ					
1	<u>ข้อร้องเรียน</u> หน่วยงานมีระบบการเก็บบันทึกข้อร้องเรียนของลูกค้า และการดำเนินการแก้ไข					
2	หน่วยงานมีการตรวจสอบภายในห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอตามเวลาที่กำหนด					
3	หน่วยงานมีการดำเนินการต่อคำร้องเรียนของลูกค้า					
4	คำร้องเรียนของลูกค้า ได้ถูกบรรจุลงในวาระการประชุมและทบทวนโดยฝ่ายบริหาร					
1	<u>การควบคุมงานสอบเทียบ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</u> ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินการในการปฏิบัติเมื่อพบว่างานสอบเทียบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของตนหรือไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า					
2	ขั้นตอนมีการประเมินแสดงว่า ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจเกิดขึ้นซ้ำได้อีกและดำเนินการแก้ไข					
1	<u>การปฏิบัติแก้ไข</u> หน่วยงานมีแผนในการดำเนินการแก้ไขโดยการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา					
2	ห้องปฏิบัติการเลือก และการนำการปฏิบัติแก้ไขไปใช้เมื่อจำเป็นต้องปฏิบัติการแก้ไข					
3	ห้องปฏิบัติการมีเฝ้าระวังประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องห้องปฏิบัติการ					

ข้อ	กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	ระดับการปฏิบัติ				
		5	4	3	2	1
1	<u>การปฏิบัติการป้องกัน</u> ห้องปฏิบัติการมีแผนระบุการปรับปรุงต่าง ๆ และสาเหตุที่ต้องปรับปรุงให้ดีขึ้น					
2	ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนในการปฏิบัติการป้องกัน					
1	<u>การควบคุมบันทึก</u> ระบุนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการเพื่อการชี้แจงรวบรวมทำดัชนี การเข้าถึงข้อมูล การจัดเรียง การเก็บรักษา การดูแลและการทำลายบันทึกคุณภาพ และบันทึกวิชาการต่างๆ					
2	ระบุนโยบายและขั้นตอนการดำเนินการในการป้องกันและสำรองข้อมูลบันทึกที่เก็บไว้ในรูป อิเล็กทรอนิกส์และในการป้องกันการเข้าถึง หรือแก้ไขบันทึกเหล่านี้โดยผู้ที่ไม่ได้อำนาจ					
3	ห้องปฏิบัติการมีระบบการบันทึกข้อมูลที่ได้จากการวัดการทดสอบที่เพียงพอ					
4	หน่วยงานมีระบบการเก็บรักษาบันทึกไว้อย่างปลอดภัย และเชื่อว่าข้อมูลที่อยู่ในบันทึกมีการเปิดเผย					
5	หน่วยงานมีการทบทวนและอนุมัติบันทึกผลการสอบเทียบว่าตรงตามมาตรฐาน					
1	<u>การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</u> ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นระยะ ๆ ตามเวลาที่กำหนดไว้					
2	เมื่อตรวจติดตามแล้วมีข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิผลของการปฏิบัติงาน ต้องดำเนินการแก้ไข และแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ					
3	ผลจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องมีการเก็บบันทึก					
4	การตรวจติดตามการแก้ไขกิจกรรมต่าง ๆ ต้องมีการทวนสอบและนำไปปฏิบัติ					
1	<u>การทบทวนการบริหาร</u> หน่วยงานมีการทบทวนระบบมาตรฐานและกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบประจำปี โดยเป็นไปตามหมายกำหนดการที่กำหนดไว้และตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้					
2	วาระการประชุมการทบทวนล้วนตามข้อกำหนด					
3	ผลการทบทวนระบบมาตรฐานและการปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกิดจากการทบทวน ต้องมีการบันทึก และการปฏิบัติที่ได้รับจากการทบทวนระบบมาตรฐานได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างเหมาะสมภายในระยะเวลาที่ตกลงกันได้					
1	<u>บุคลากร</u> หน่วยงานมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานในการระบุความต้องการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากร					
2	หน่วยงานมีบุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการ หรือภายใต้สัญญาจ้างต้องมีการควบคุมและมีความสามารถ และปฏิบัติงานตามระบบมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ					

ข้อ	กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	ระดับการปฏิบัติ				
		5	4	3	2	1
3	หน่วยงานมีการเก็บรักษาบรรยายลักษณะงาน (Job Description) ปัจจุบันของบุคคลผู้ทำหน้าที่ด้านการบริหาร ด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง					
4	หน่วยงานมีการมอบหมายหน้าที่บุคลากรในการดำเนินงานรวมถึงบันทึกเกี่ยวกับการมอบหมายหน้าที่ที่รวมถึงวัน เดือน ปี ที่ได้มอบหมายและหรือได้รับการยืนยันความสามารถ					
1	<u>สถานที่และภาวะแวดล้อม</u> หน่วยงานมีภาวะแวดล้อมต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้ทำการทดสอบ/สอบเทียบอย่างถูกต้องและภาวะ					
2	หน่วยงานมีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อม ตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนด วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง					
3	หน่วยงานมีความมั่นใจว่าหากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ มีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ					
4	หน่วยงานมีการควบคุมการเข้าออก และการใช้พื้นที่ของห้องปฏิบัติการ					
5	หน่วยงานมีมาตรการในการดูแลรักษาความสะอาดที่เพียงพอ					
1	<u>วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี</u> ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการ และขั้นตอนดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมการทดสอบ/สอบเทียบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการขอรับรอง					
2	หน่วยงานมีการปฏิบัติการที่เบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบ/สอบเทียบจะทำได้ เฉพาะกรณีที่มีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการและได้รับการมอบหมายและเห็นชอบของลูกค้า					
3	ห้องปฏิบัติการต้องเลือกใช้วิธีการทดสอบ/สอบเทียบ รวมทั้งการสุ่มตัวอย่างโดยเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และเหมาะสมสำหรับกิจกรรมการทดสอบ/สอบเทียบ					
4	ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ ถ้าวิธีที่ลูกค้าเสนอไว้พบว่าไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว					
5	การทดสอบ/สอบเทียบที่พัฒนาขึ้นโดยห้องปฏิบัติการมาใช้เองต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว และมอบหมายให้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมทรัพยากรที่เพียงพอ					
6	ห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือห้องปฏิบัติการทดสอบเทียบที่ดำเนินการสอบเทียบเองต้องมีและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบและทุกประเภทของการทดสอบ					
7	ห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบต้องมีและปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินการในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบบนพื้นฐานความรู้เกี่ยวกับการดำเนินการตามวิธีและขอบข่ายของการวัด					
8	หน่วยงานมีการตรวจสอบการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล อย่างเหมาะสม และเป็นระบบ					

ข้อ	กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	ระดับการปฏิบัติ				
		5	4	3	2	1
1	<u>เครื่องมือ</u> ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติภารกิจที่ต้องในกิจกรรมทดสอบและ/หรือสอบเทียบ					
2	เครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้ในกิจกรรมทดสอบต้องใช้ค่าที่แม่นยำตามต้องการและเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง					
3	เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคคลที่ได้รับมอบหมายคู่มือการใช้งานและคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องที่ทันสมัยต้องมีความพร้อมใช้งาน					
4	หน่วยงานมีการเก็บรักษาบันทึกของเครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือตามข้อกำหนด					
5	เครื่องมือที่ใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธีให้ผลการทดสอบที่ผิดพลาดหรือแสดงให้เห็นว่าออกนอกขีดจำกัดที่กำหนดให้หยุดให้บริการ					
6	เครื่องที่ได้รับการสอบเทียบ ต้องติดป้ายแสดงรหัสหรือการชี้บ่งอย่างอื่นเพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบรวมทั้งวันที่ได้รับการสอบเทียบครั้งสุดท้าย และวันที่สอบเทียบครั้งต่อไป					
7	เมื่อเครื่องมือออกนอกเหนือการควบคุมโดยตรงของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้มีการตรวจสอบเครื่องมือและสถานะสอบเทียบก่อนนำกลับมาใช้งาน					
8	ถ้ามีการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน (intermediate check) ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้					
9	กรณีที่ผลการสอบเทียบให้ชุดของค่าแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่มั่นใจได้ว่า สำเนาต่าง ๆ (เช่นในซอฟต์แวร์) ได้รับการปรับให้ทันสมัยอย่างถูกต้องด้วย					
1	<u>ความสอบกลับได้ของการวัด</u> เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบรวมทั้งอุปกรณ์ที่สนับสนุนการวัด เช่น เครื่องวัดสภาวะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อค่าความแม่นยำหรือความใช้ได้ของผลการทดสอบ/สอบเทียบ ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำมาใช้งาน					
2	โปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือที่ได้จัดทำขึ้นต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย ตามระบบสากล(International System of Units, SI)					
3	ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและแผนงานที่กำหนดไว้ในการตรวจสอบระหว่างใช้งานของมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานปฐมภูมิ มาตรฐานรองลงมา หรือมาตรฐานระดับใช้งาน และวัสดุอ้างอิง เพื่อรักษาความเชื่อมั่นในสถานการณ์สอบเทียบ/ทดสอบ					
4	ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการอย่างปลอดภัยในการขนย้าย การเก็บ และการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิง อย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการ					

ข้อ	กระบวนการดำเนินการเพื่อขอรับรองระบบมาตรฐาน มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย	ระดับการปฏิบัติ				
		5	4	3	2	1
	ปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ					
1	<u>การซ้กตัวอย่าง</u> ต้องมีแผนการและขั้นตอนการดำเนินการซ้กตัวอย่างอยู่ ณ สถานที่ทำการซ้กตัวอย่าง โดยขั้นตอนการดำเนินงาน					
2	เมื่อลูกค้าร้องขอให้ปฏิบัติเพียงเบน เพิ่มเติม หรือไม่ปฏิบัติตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินการซ้กตัวอย่างได้มีการบันทึกและแจ้งบุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ					
1	<u>การจัดการตัวอย่างทดสอบ/สอบเทียบ</u> การดำเนินงานในการจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ โดยขั้นตอนการดำเนินการต้องครอบคลุมถึง การขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บ และระยะเวลาในการเก็บและ/หรือการทำลาย					
2	การซ้บตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบทั้งในตัวอย่างและบันทึก และการซ้บต้องรวมถึงตัวอย่างที่มีการแบ่งกลุ่ม					
3	มีขั้นตอนดำเนินงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสม ในการเก็บรักษา ความสมบูรณ์ของตัวอย่างและรักษาความปลอดภัยของตัวอย่างที่รับเข้ามา การจัดการและการเตรียม คำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มีมาพร้อมตัวอย่าง					
1	<u>การรายงานผล</u> ห้องปฏิบัติการต้องมีการรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามคำแนะนำของวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ					
2	ใบรับรองการทดสอบแต่ละฉบับ อย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูลต่าง ๆ ตามข้อกำหนด					
3	ใบรับรองการสอบเทียบมีชื่อ หน้าที่ และลายมือชื่อ หรือการซ้บอื่นที่เทียบเท่า บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ					
4	ผลของการสอบเทียบที่ดำเนินการโดยผู้รับเหมาช่วง ๆ จะต้องมีการซ้บอย่างชัดเจน กรณีที่การสอบเทียบทำโดยผู้รับเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการที่ทำการสอบเทียบจะต้องออกใบรับรองการสอบเทียบให้แก่ห้องปฏิบัติการผู้ทำสัญญาจ้าง					
5	การส่งผลทดสอบหรือสอบเทียบโดยทางโทรศัพท์ เทล็กซ์ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ อื่นๆ หรืออิเล็กทรอนิกส์ เนติกส์อื่น ๆ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐาน 17025					

ขอขอบพระคุณที่ให้ความร่วมมือตอบแบบสอบถาม

ภาคผนวก ค

ค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ของข้อคำถามของแบบสอบถาม
โดยผู้ทรงคุณวุฒิ

การวิเคราะห์ค่า IOC ของผู้ทรงคุณวุฒิ 5 ท่าน

ข้อ	ความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ (ตัวแปรต้น)					IOC	แปลผล
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3	คนที่ 4	คนที่ 5		
1.	+1	0	+1	+1	+1	0.8	ใช้ได้
2.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
3.	+1	0	+1	+1	+1	0.8	ใช้ได้
4.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
5.	+1	0	+1	+1	+1	0.8	ใช้ได้
6.	+1	0	+1	+1	+1	0.8	ใช้ได้
7.	+1	0	+1	0	+1	0.6	ใช้ได้
8.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
9.	+1	+1	0	+1	+1	0.8	ใช้ได้
10.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
11.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
12.	+1	+1	+1	0	+1	0.8	ใช้ได้
13.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
14.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
15.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
16.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
17.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
18.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
19.	+1	+1	0	+1	+1	0.8	ใช้ได้
20.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
21.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
22.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
23.	0	+1	+1	+1	+1	0.8	ใช้ได้
24.	+1	+1	+1	0	+1	0.8	ใช้ได้
25.	+1	0	+1	+1	+1	0.8	ใช้ได้
26.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
27.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
28.	+1	0	+1	+1	+1	0.8	ใช้ได้
29.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
30.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
31.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้

ข้อ	ความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ (ตัวแปรต้น)					IOC	แปลผล
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3	คนที่ 4	คนที่ 5		
32.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
33.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
34.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
35.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
36.	+1	0	+1	+1	+1	0.8	ใช้ได้
37.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
37.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
38.	0	0	+1	+1	+1	0.6	ใช้ได้
39.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
40.	+1	+1	+1	0	+1	0.8	ใช้ได้
41.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
42.	+1	+1	+1	0	+1	0.8	ใช้ได้
43.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
44.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้

การวิเคราะห์ค่า IOC ของผู้ทรงคุณวุฒิ 5 ท่าน

ข้อ	ความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ (ตัวแปรตาม)					IOC	แปลผล
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3	คนที่ 4	คนที่ 5		
1.	+1	0	+1	+1	+1	0.8	ใช้ได้
2.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
3.	+1	0	+1	+1	+1	0.8	ใช้ได้
4.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
5.	+1	0	+1	+1	+1	0.8	ใช้ได้
6.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
7.	+1	+1	+1	+1	0	0.8	ใช้ได้
8.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
9.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
10.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
11.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
12.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
13.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
14.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
15.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
16.	0	+1	+1	+1	+1	0.8	ใช้ได้
17.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
18.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
19.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
20.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
21.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
22.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
23.	0	+1	+1	+1	+1	0.8	ใช้ได้
24.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
25.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
26.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
27.	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
28.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
29.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
30.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้

ข้อ	ความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ (ตัวแปรตาม)					IOC	แปลผล
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3	คนที่ 4	คนที่ 5		
31.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
32.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
33.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
34.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
35.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
36.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
37.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
38.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
39.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
40.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
41.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
42.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
43.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
44.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
45.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
46.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
47.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
48.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
49.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
50.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
51.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
52.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
53.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
54.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
55.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
56.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
57.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
58.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้

ข้อ	ความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ (ตัวแปรตาม)					IOC	แปลผล
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3	คนที่ 4	คนที่ 5		
59.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
60.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
61.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
62.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
63.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
64.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
65.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
66.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
67.	0	1	1	1	1	0.80	ใช้ได้
68.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
69.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
70.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
71.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
72.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
73.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
74.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
75.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
76.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
77.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
78.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
79.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
80.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
81.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
82.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
83.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
84.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
85.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
86.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้

ข้อ	ความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ (ตัวแปรตาม)					IOC	แปลผล
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3	คนที่ 4	คนที่ 5		
87.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
88.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
89.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
90.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
91.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
92.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
93.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
94.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
95.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
96.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
97.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
98.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
99.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
100.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
101.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
102.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
103.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
104.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
105.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
106.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
107.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
108.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
109.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
110.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
111.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
112.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
113.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
114.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้

ข้อ	ความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ (ตัวแปรตาม)					IOC	แปลผล
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3	คนที่ 4	คนที่ 5		
115.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
116.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
117.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
118.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
119.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
120.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
121.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
122.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
123.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
124.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
125.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
126.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
127.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
128.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
129.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
130.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้
131.	1	1	1	1	1	1.00	ใช้ได้

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ - สกุล	นายพรศักดิ์ สืบเรือง
วันเดือนปี เกิด	31 มีนาคม 2527
สถานที่เกิด	อำเภอพนมทวน จังหวัดกาญจนบุรี
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	260 หมู่ที่ 3 ตำบลพนมทวน อำเภอพนมทวน จังหวัดกาญจนบุรี 71140
สถานที่ทำงาน	สำนักงานคณะกรรมการอ้อยและน้ำตาลทราย 75/6 ถนนพระรามที่ ๖ แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400
ตำแหน่งงาน	นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ ฝ่ายวิชาการและผลิตภัณฑ์น้ำตาล อุตสาหกรรมต่อเนื่อง กลุ่มพัฒนาด้านอ้อย น้ำตาลทรายและ อุตสาหกรรมต่อเนื่อง สำนักงานอ้อย น้ำตาลทรายและ อุตสาหกรรมต่อเนื่อง
ประวัติการศึกษา	
ปีการศึกษา 2545	สำเร็จการศึกษาระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย โรงเรียนพนมทวนชนูปถัมภ์ จังหวัดกาญจนบุรี
ปีการศึกษา 2549	สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี สาขาวิชาเคมี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ
ปีการศึกษา 2556	สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโท สาขาวิชาวิจัยและประเมินผลทางการศึกษา สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง