



การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการชันสูตรโรคสัตว์

โดย...กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ISO/IEC 17025 คืออะไร

ISO/IEC 17025 “ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ” เป็นมาตรฐานสากลในด้านการจัดการห้องปฏิบัติการดำเนินการโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization for Standardization) ซึ่งเป็นองค์กรอิสระ ก่อตั้งขึ้นในปี ค.ศ.1940 มีภารกิจในการส่งเสริมการพัฒนามาตรฐาน และกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในระดับนานาชาติ เพื่อประโยชน์ในการแลกเปลี่ยนสินค้าและบริการ ทำให้การค้าระหว่างประเทศดำเนินไปด้วยความยุติธรรม และเพื่อพัฒนาขอบข่ายองค์ความรู้ ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และเศรษฐกิจโดยมาตรฐาน ISO เกิดจากความตกลงของนานาประเทศที่ร่วมกันยกย่องและนำมาจัดพิมพ์เป็นมาตรฐานระดับสากล โดยประเทศไทยมีสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรมเป็นสมาชิก

มาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 หมายถึงมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ประกาศใช้ในปี 2005 ซึ่งเทียบได้กับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เลขที่ มอก.17025-2548 (ISO/IEC 17025:2005) ; เรื่อง ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ.2548

ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) ระบุข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับความสามารถในการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการชักตัวอย่างหรือสุ่มตัวอย่างโดยครอบคลุมถึงการทดสอบ และสอบเทียบที่ใช้วิธีที่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน และวิธีที่พัฒนาขึ้นเองโดยห้องปฏิบัติการ ประกอบไปด้วย 5 หัวข้อหลัก คือ

1. ขอบข่าย
2. เอกสารอ้างอิง
3. คำศัพท์และคำจำกัดความ
4. ข้อกำหนดด้านการบริหาร
5. ข้อกำหนดด้านวิชาการ

การดำเนินการในระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ต้องดำเนินการตาม 10 กิจกรรมหลัก ดังนี้

1. ฝึกอบรมบุคลากรเรื่องระบบคุณภาพ (Training)
2. จัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual)
3. จัดทำคู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure Manual)
4. จัดทำคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction) เช่น วิธีการทดสอบ วิธีการใช้เครื่องมือ ฯลฯ
5. การสอบเทียบเครื่องมือที่เกี่ยวข้องและมีผลต่อการวิเคราะห์/ทดสอบ (Calibration)
6. ดำเนินการด้านความถูกต้องของวิธีทดสอบ (Validation method)

7. ดำเนินการด้านการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Test)
8. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)
9. การทบทวนระบบคุณภาพ (Management Reviews)
10. การยื่นขอการรับรองห้องปฏิบัติการ



เอกสารที่ใช้ในการยื่นขอรับรองคู่มือคุณภาพ, คู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน, วิธีการทดสอบ

สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ มุ่งมั่นสู่ ISO/IEC 17025:2005

สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ เป็นหน่วยงานหลักของกรมปศุสัตว์ ทางด้านวิชาการในการทำการศึกษาค้นคว้า วิจัยพัฒนา และถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านสุขภาพสัตว์ ดำเนินการชันสูตรโรคสัตว์ด้วยวิธีที่ได้รับการยอมรับเป็นมาตรฐานสากล เพื่อให้ทราบสาเหตุของโรค และกำหนดแนวทางป้องกันควบคุมและกำจัดโรคสัตว์ที่ก่อให้เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจ สนับสนุนการพัฒนาคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ เพื่อการบริโภคภายในประเทศ และส่งออกด้วยเทคโนโลยีและวิทยาการที่ทันสมัย

ตามนโยบายของประเทศที่ให้ความสำคัญด้านความปลอดภัยของอาหาร และกำหนดให้ประเทศไทยเป็นครัวของโลก ในการส่งออกสินค้าและผลิตภัณฑ์ปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์จึงกำหนดให้ความปลอดภัยด้านอาหารเป็นยุทธศาสตร์หนึ่งของกรมปศุสัตว์ จึงจำเป็นต้องอย่างยิ่งที่สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ และห้องปฏิบัติการต่างๆ ได้แก่ ศูนย์วิจัยและพัฒนาการสัตวแพทย์ ส่วนภูมิภาค และศูนย์อ้างอิงโรคปากและเท้าเปื่อยภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ต้องจัดทำระบบการประกันคุณภาพ การตรวจสอบ ตลอดจนระบบการประกันคุณภาพของ

ห้องปฏิบัติการต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่น การควบคุมคุณภาพผลงานวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ ให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และเป็นไปตามนโยบายของรัฐบาล

ทางสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติได้เริ่มดำเนินการจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ



การฝึกอบรมหลักสูตร "การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) เมื่อระหว่างวันที่ 9-10 พ.ย. 2549 ณ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

ISO/IEC 17025 ทั้งด้านคุณภาพและวิชาการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 จวบจนปัจจุบัน มีนโยบายคุณภาพให้ห้องปฏิบัติการต้องมีการดำเนินงานด้านการวิเคราะห์และทดสอบด้วยวิธีที่เป็นมาตรฐานสากล หรือวิธีการที่เป็นที่ยอมรับ โดยเน้นให้ได้ผลการทดสอบที่ถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้ และเก็บรักษาข้อมูลของลูกค้าเป็นความลับ

ขอขยายวิธีทดสอบ วิธีวิเคราะห์ที่ขอรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

1. การวิเคราะห์หา Aflatoxin ในอาหารสัตว์ สำเร็จรูป โดยวิธี Fluorometry
2. การตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อ *Brucella abortus* จากซีรัมโค โดยวิธี Rose Bengal Test (RBT)

3. การตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสไข้หวัดนก H5 จากซีรัมไก่ โดยวิธี Heamagglutination Inhibition Test(HI)
 4. การตรวจหาเชื้อ Salmonella โดยวิธี Conventional Method
 5. การตรวจโรคพิษสุนัขบ้าในสมองสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม โดยวิธี Fluorescent Antibody Technique (FAT)
- ส่วนศูนย์วิจัยและพัฒนาการสัตวแพทย์ (ศวพ.) ทั้ง 7 แห่ง และศูนย์อ้างอิงฯ ได้กำหนดหัวข้อที่จะยื่นขอการรับรอง ดังนี้

ศวพ.ภาคเหนือตอนบน

1. การวิเคราะห์หาระดับแคลเซียมในซีรัมสัตว์ โดยวิธี Colorimetry: Spectrometer O-cresolphthalein Complexone Method
2. การทดสอบและวินิจฉัยโรคพิษสุนัขบ้า โดยวิธี Fluorescent Antibody Technique (FAT)

ศวพ.ภาคเหนือตอนล่าง

การตรวจโรคพิษสุนัขบ้าในสมองสัตว์ โดยวิธี Fluorescent Antibody Technique (FAT)

ศวพ.ภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนบน, ศวพ.ภาคตะวันตก, ศวพ.ภาคใต้, ศวพ.ภาคตะวันออก,

ศวพ.ภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนล่าง

การตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อ *Brucella abortus* ในซีรัมโค โดยวิธี Rose bengal test

ศูนย์อ้างอิงโรคปากและเท้าเปื่อยภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

1. การตรวจสอบและวินิจฉัยโรคปากและเท้าเปื่อย โดยวิธี ELISA Typing Test
2. การตรวจระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย โดยวิธี LP ELISA Test
3. การตรวจระดับแอนติบอดีต่อเชื้อ Non Structural protein (3B,NSP,UBI) ของ FMDV

ผลการตรวจประเมินจากสำนักมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005

หน่วยงาน	ยื่นขอการรับรอง	ตรวจประเมินเบื้องต้น	ตรวจประเมินจริง
สสช.	26 ก.ค.49	30 ม.ค.50	-
ศูนย์อ้างอิงฯ	19 ก.ค.49	17 พ.ย.49	-
ศวพ.ภาคเหนือตอนบน	26 ม.ค.49	21-22 มิ.ย.49	29-30 พ.ย.49
ศวพ.ภาคเหนือตอนล่าง	30 พ.ย.49	28 ก.พ.49	23-24 ส.ค.49
ศวพ.ภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนบน	18 ส.ค.49	6 ก.พ.50	-
ศวพ.ภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนล่าง	8 พ.ย.49	-	-
ศวพ.ภาคตะวันออก	28 ก.พ.49	25 พ.ค.49	18-19 ก.ย.49
ศวพ.ภาคตะวันตก	7 ก.ค.49	-	-
ศวพ.ภาคใต้	20 ก.ค.49	9 ม.ค.50	-

*ศวพ. = ศูนย์วิจัยและพัฒนาการสัตวแพทย์

จดหมายข่าวสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ ISSN 1685-2206

วัตถุประสงค์	เพื่อเผยแพร่วิชาการด้านสุขภาพสัตว์โดยเป็นสื่อกลางแลกเปลี่ยนข่าวสารวิชาการเสนอแนะแนวทางการแก้ปัญหาด้านสุขภาพสัตว์และการเลี้ยงสัตว์ รวมทั้งการประชาสัมพันธ์กิจกรรมด้านสุขภาพสัตว์
เจ้าของ	สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เกษตรกลาง เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 โทร. 0-2579-8908-14 โทรสาร. 0-2579-8918-19
ที่ปรึกษา	สัตวแพทย์หญิงฉวีวรรณ เลี้ยววิจักขณ์ รองอธิบดีกรมปศุสัตว์ นายสัตวแพทย์พรชัย ชำนาญพุด ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและพัฒนาการสัตวแพทย์ ผู้อำนวยการศูนย์อ้างอิงโรคปากและเท้าเปื่อยภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ สัตวแพทย์หญิงปัจฉิมา อินทรกำแหง หัวหน้ากลุ่มปราคิวัติวิทยา

คณะกรรมการประชาสัมพันธ์และกองบรรณาธิการข่าว

สัตวแพทย์หญิงสุภาพร จัวงศ์พานิช	นายสัตวแพทย์ ดร.รัฐพงศ์ รัตนภุมมะ	นางสาวพนม สายจิตร
สัตวแพทย์หญิงสนทนา มิณะพันธุ์	นายสัตวแพทย์เจษฎา รัตโนภาส	นางสาวปิยะวรรณ เกิดพันธ์
สัตวแพทย์หญิงพัชรี ทองคำคุณ	สัตวแพทย์หญิงธวัชรัตน์ ฉวยชัยรุ่งเรือง	นางสาวชนกพร บุญศาสตร์
นายสัตวแพทย์กิตติชัย อุ้นจิต	นายสมชาย ช่างทอง	นายอุกฤษฏ์ จันทรสคราญ

จัดพิมพ์และเผยแพร่	ฝ่ายวางแผนและถ่ายทอดเทคโนโลยี ส่วนบริหารจัดการสุขภาพสัตว์ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ
สำนักงาน	ส่วนบริหารจัดการสุขภาพสัตว์ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ เกษตรกลาง จตุจักร กรุงเทพฯ 10900
กำหนดออก	ปีละ 6 ฉบับ ทุกๆ 2 เดือน ฉบับละ 1,200 ชุด
พิมพ์ที่	โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย

* สามารถหาข้อมูลเรื่องกล่าวดนจดหมายข่าวปีย้อนหลังเพิ่มเติมได้ที่.....www.dld.go.th/niah



สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ
กรมปศุสัตว์ จตุจักร กทม. 10900
ที่ กษ 0609/พิเศษ

ในราชการกรมปศุสัตว์

ชำระค่าฝากส่งเป็นรายเดือน
ใบอนุญาตที่ 1/2521
ไปรษณีย์โทรเลขราชเทวี