



ระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการขั้นสุดโรคสัตว์

**ISO/IEC 17025 : 2005
ACCREDITED**

โดย..กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ความหมายของมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17025 เป็นมาตรฐานว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (General Requirement for the Competence of Testing and Calibration Laboratories) กำหนดโดยองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization : ISO) ร่วมกับคณะกรรมการระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานสาขาอิเล็กทรอนิกส์ (International Electrotechnical Commission : IEC) คำว่า ISO มาจากภาษากรีก แปลว่า “เท่ากัน” โดยในเว็บไซต์ www.iso.org ระบุให้อ่านออกเสียงว่า “ไอโซ” ปัจจุบันมาตรฐานฉบับปรับปรุงล่าสุดเป็นมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005

ประโยชน์ของการทำระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005

1. เพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในและต่างประเทศ
2. สร้างความมั่นใจ และความน่าเชื่อถือในรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ
3. ส่งเสริมการส่งออกสินค้าปศุสัตว์ ลดการกีดกันทางการค้าอันเนื่องจากวิธีทดสอบ
4. มีระบบการบริหารจัดการที่ดี มีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร

หน่วยงานรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการในประเทศไทย (Accreditation Body : AB)

หน่วยงานรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องมีการลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement : MRA) กับ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) โดยมีกระบวนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17011 ปัจจุบันมี 3 หน่วยงานได้แก่

1. สำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) เป็นหน่วยงานแรกในประเทศไทยที่ให้การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ และได้นำ ISO/IEC 17025:2005 มาใช้ โดยเทียบเท่ากับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เลขที่ มอก. 17025-2548 ซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 29 ธันวาคม 2548 มีหน้าที่ในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในขอบข่ายด้านอุตสาหกรรม ไฟฟ้า เครื่องกล สิ่งแวดล้อม เป็นต้น

2. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (สมป.) มีหน้าที่ในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในขอบข่ายการทดสอบทางด้านการแพทย์ สัตวแพทย์ และสาธารณสุข
3. สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (บร.) มีหน้าที่ในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในขอบข่ายการทดสอบด้านฟิสิกส์ เคมี และวิทยาศาสตร์ชีวภาพ เป็นต้น

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005

ข้อกำหนดนี้ใช้ได้ทั้งห้องปฏิบัติการที่มีวิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ไม่ใช่วิธีมาตรฐาน และวิธีที่ห้องปฏิบัติการจัดทำขึ้นเอง และใช้ได้กับห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการ (First party laboratory) ห้องปฏิบัติการของผู้ซื้อ (Second party laboratory) ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานกลาง (Third party laboratory) และห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบเพื่อการตรวจ (Inspection) และการรับรองผลิตภัณฑ์ (Product certification) โดยประกอบไปด้วย 5 หัวข้อหลัก คือ

1. ขอบข่าย
2. เอกสารอ้างอิง
3. คำศัพท์และคำจำกัดความ
4. ข้อกำหนดด้านการบริหาร โดยเน้นไปยังด้านการบริหารจัดการและวางแผนการดำเนินงานเป็นหลัก ประกอบด้วย 15 ข้อย่อย
5. ข้อกำหนดด้านวิชาการ โดยเน้นทางด้านวิชาการต่างๆ ประกอบด้วย 10 ข้อย่อย

การดำเนินการในการเตรียมขอรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005

1. ประกาศนโยบายคุณภาพ โดยผู้บริหารสูงสุด (TOP)
2. แต่งตั้งผู้จัดการด้านคุณภาพ (QM) ผู้บริหารทางด้านวิชาการ (TM) ผู้ควบคุมเอกสาร (DC) และตำแหน่งอื่นๆตามความจำเป็น พร้อมผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนในตำแหน่งที่สำคัญ และกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในแต่ละตำแหน่ง
3. อบรมบุคลากรในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน วิธีทดสอบ และเทคนิคพื้นฐานต่างๆ
4. จัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality manual) ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure manual) วิธีการทดสอบ (Test) วิธีการปฏิบัติงาน (Work instruction) และเอกสารสนับสนุนอื่นๆ
5. จัดหาเครื่องมือ มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง ทำบัญชีคู่มือการใช้งาน สอบเทียบเครื่องมือที่เกี่ยวข้องและมีผลต่อการทดสอบ (Calibration)
6. ดำเนินการตรวจสอบ/ทวนสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Validation/Verification method)

7. มีการมอบหมายงานแก่บุคลากรที่ทำการทดสอบ ลงนามในรายงานผลการทดสอบ ผู้มีสิทธิ์ใช้เครื่องมือ
8. มีการเปรียบเทียบฝีมือภายในของผู้ทดสอบ
9. มีการประกันคุณภาพผลการทดสอบ เช่นการเข้าร่วม ในการเปรียบเทียบผล ระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) หรือเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (Proficiency test)
10. ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit)
11. ดำเนินการทบทวนการบริหาร (Management reviews)

ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005

ของสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติและหน่วยงานในเครือข่าย

ปัจจุบันมีขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 : 2005 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รวม 96 ขอบข่าย ในจำนวนนี้มีขอบข่ายที่ดำเนินการให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ จำนวน 7 ขอบข่าย ดังนี้

1. การตรวจโรคพิษสุนัขบ้าในสมองสัตว์โดยวิธี Fluorescent antibody technique
 2. การตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสไข้หวัดนกชนิด H5 โดยวิธี Haemagglutination inhibition
 3. การตรวจเชื้อไวรัสไข้หวัดนกและนิวคาสเซิลจากสัตว์ปีกโดยวิธีแยกเชื้อในไข่ไก่ฟักและพิสูจน์เชื้อด้วยวิธี HA-HI
 4. การตรวจเชื้อไวรัสไข้หวัดนกและนิวคาสเซิลจากสัตว์ปีกโดยวิธีแยกเชื้อในเซลล์เพาะเลี้ยงและพิสูจน์เชื้อด้วยวิธี HA-HI
 5. การตรวจหาแอนติบอดีต่อ 3ABC non structural protein ของไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อยโดยวิธี ELISA
 6. การตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อ *Brucella abortus* ในซีรัมโค โดยวิธี Rose bengal test
 7. การตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อ *Brucella abortus* ในซีรัมโค โดยวิธี Complement fixation test
- โดยสามารถดูรายชื่อขอบข่ายต่างๆ ที่ได้รับการรับรองฯ ได้จากเว็บไซต์ของแต่ละหน่วยงาน

เอกสารอ้างอิง

คุชฌิมันความดี. 2555. การเริ่มต้นจัดทำระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025. วารสารออนไลน์สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ. 8 (22) : 6-7.
พยับ นามประเสริฐ และ อมร พงษ์มะลิวัลย์. 2553. การทำ ISO/IEC 17025 อย่างนิ่มมือ. วารสารสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ. 7 (18) : 2-3.
สุมาลี ทั้งพิทยกุล. 2549. การเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการเพื่อปรับเปลี่ยนระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:1999 เข้าสู่ ISO/IEC 17025:2005. วารสารกรมวิทยาศาสตร์บริการ. 54 (171) : 13-14.
International organization for Standardization. 2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Standard ISO/IEC 17025-2005 (E). International organization for Standardization. Switzerland. 28 p.



หมายเลขทะเบียน XXXX/ZZ



รูปที่ 1 ตราสัญลักษณ์รับรองห้องปฏิบัติการ ออกโดย สมป.

รูปที่ 2 คู่มือตามระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ

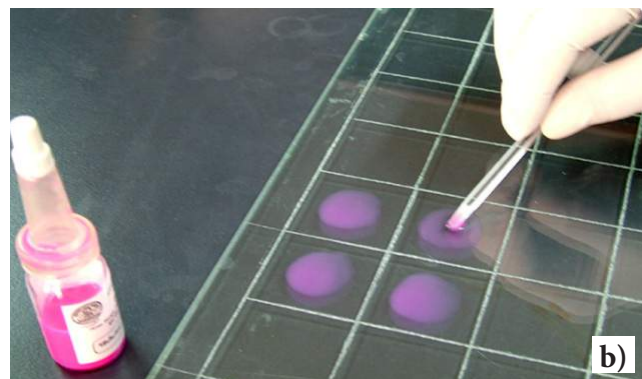


รูปที่ 3 การอบรมบุคลากรในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ

รูปที่ 4 เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ มีการบ่งชี้สถานะการตรวจสอบ
เทียบเครื่องมือ



a)



b)

รูปที่ 5 a) ขอบข่ายการตรวจเชื้อไวรัสไข้หวัดนกและนิวคาสเซิลจากสัตว์ปีกโดยวิธีแยกเชื้อในไข่ไก่ฟักและพิสูจน์เชื้อมีวิธี HA-HI
b) การตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อ *Brucella abortus* ในซีรัมโค โดยวิธี Rose bengal test

ขอเชิญเสนอเรื่องวิชาการจัดพิมพ์ทางจดหมายข่าว ส่งมาที่
คุณปิยะวรรณ เกิดพันธ์ Email: piyawank@dld.go.th

ค้นจดหมายข่าวย้อนหลังได้ที่
[http:// niah.dld.go.th/files/newsletter/search.php](http://niah.dld.go.th/files/newsletter/search.php)

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	สัตวแพทย์หญิง ดร.วิมลพร ธิติศักดิ์ รองอธิบดีกรมปศุสัตว์ นายสัตวแพทย์ปรีชา วงษ์วิจารณ์ ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ หัวหน้ากลุ่ม / ส่วน / ศูนย์ / ฝ่าย สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ	
กองบรรณาธิการ		
บรรณาธิการ	นายสัตวแพทย์นพพร โต๊ะมี นายสัตวแพทย์เจษฎา รัตโนภาส นายสัตวแพทย์บัณฑิต นวลศรีฉาย สัตวแพทย์หญิงจันทร์ภา วัฒนเมธานนท์ สัตวแพทย์หญิงธวัลรัตน์ เกียรติยิ่งอังสุลี นางสาวพนม ไสยจิตร	นางสาวลัทธนา รามริน นายสมชาย ช่างทอง นางสาวปิยะวรรณ เกิดพันธ์ นางสาวชนกพร บุญศาสตร์ นายพลกฤต มหานาม
จัดพิมพ์และเผยแพร่	ฝ่ายถ่ายทอดเทคโนโลยี ส่วนบริหารจัดการสุขภาพสัตว์ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ	
สำนักงาน	ส่วนบริหารจัดการสุขภาพสัตว์ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ เกษตรกลาง จตุจักร กรุงเทพฯ 10900	
กำหนดออก	ปีละ 6 ฉบับ ทุกๆ 2 เดือน ฉบับละ 1,200 ชุด	
พิมพ์ที่	โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย	

สามารถหาข้อมูลเรื่องที่เกี่ยวข้องจดหมายข่าวย้อนหลังเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.dld.go.th/niah>

สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ
กรมปศุสัตว์ จตุจักร กทม. 10900
ที่ กษ 0609/พิเศษ

ในราชการกรมปศุสัตว์

ชำระค่าฝากส่งเป็นรายเดือน
ใบอนุญาตที่ 1/2521
ไปรษณีย์โทรเลขราชเทวี