เรียน

Newsletter
ISSN 1685-2206

ปีที่ 20 ฉบับที่ 3

สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ
National Institute of Animal Health (NIAH)

จดหมายข่าว

กุมภาพันธ์ - มีนาคม 2564 Volume 20 Number 3 February - March 2021

ระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ของห้องปฏิบัติการชันสูตรโรคสัตว์ กรมปศุสัตว์

โดย...นางสาวชญานี เจนพานิชย์ นายสัตวแพทย์ชำนาญการ
กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

ความหมายของระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025:2017 เป็นมาตรฐานว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (General Requirement for the Competence of Testing and Calibration Laboratories) กำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization: ISO) ร่วมกับคณะกรรมาธิการระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานสาขาอิเล็กทรอนิกส์ (International Electrotechnical Commission: IEC) ซึ่งจะประกอบด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารงานคุณภาพ และข้อกำหนดด้านวิชาการ โดยมาตรฐานนี้สามารถที่จะนำมาใช้ได้กับทุกองค์กรที่มีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบและหรือสอบเทียบ

วัตถุประสงค์ของการจัดทำระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

1. ใช้เป็นเกณฑ์สำหรับห้องปฏิบัติการ ในการแสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานด้านระบบคุณภาพ มีความสามารถทางวิชาการ ผลการทดสอบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการมีความน่าเชื่อถือ และถูกต้องตามหลักวิชาการ

2. ใช้เป็นเกณฑ์สำหรับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบของหน่วยรับรอง

3. ใช้ในการยืนยัน และยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยผู้ใช้บริการห้องปฏิบัติการหรือองค์กรที่มีอำนาจตามกฎหมาย

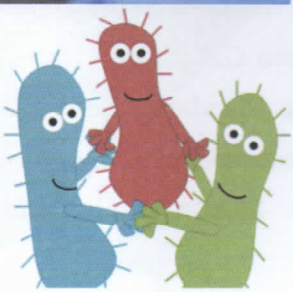
ประโยชน์ของการได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

1. เพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ

2. สร้างความมั่นใจ และความน่าเชื่อถือในรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ

3. ทำให้เกิดการยอมรับรายงานผลการทดสอบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจาก สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) ที่ได้รับการยอมรับจากประเทศสมาชิกองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) ในความเทียบเท่าทางด้านความสามารถทางวิชาการ

4. ลดการกีดกันทางการค้า อันเนื่องมาจากการทดสอบ และลดการตรวจซ้ำจากประเทศคู่ค้า



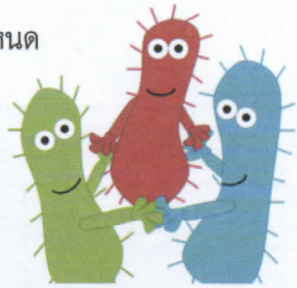
หน่วยงานรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการในประเทศไทย (Accreditation Bodies: AB)

หน่วยงานรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้มีการร่วมลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือการรับรองระบบงานในประเทศไทย เมื่อเดือนธันวาคม 2563 เพื่อกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์การดำเนินการร่วมกัน ในรูปแบบเครือข่าย Single platform 4 หน่วยงาน ประกอบด้วย สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ มีวัตถุประสงค์ในการพัฒนาการรับรองระบบงานให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ทำให้เกิดการบูรณาการอย่างเป็นเอกภาพ ลดความซ้ำซ้อน เพิ่มความรวดเร็ว ใช้ทรัพยากรร่วมกันอย่างมีประโยชน์สูงสุดเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ประกอบการ ซึ่งจะช่วยเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน และสนับสนุนการยกระดับมาตรฐานคุณภาพสินค้าเกษตรและอาหาร รวมทั้งสินค้าอุตสาหกรรม

ปัจจุบันห้องปฏิบัติการของกรมปศุสัตว์ได้ยื่นขอรับการรับรองกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของประเทศไทย มีหน้าที่ในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในขอบข่ายการทดสอบทางด้านการแพทย์ สัตวแพทย์ และสาธารณสุข โดยต้องลงนามข้อตกลงการยอมรับร่วมกับองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

การเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

1. ศึกษาข้อกำหนดของเอกสาร ISO/IEC 17025:2017 และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
2. ประกาศนโยบายคุณภาพ โดยผู้บริหารสูงสุด
3. แต่งตั้งผู้จัดการด้านคุณภาพ ผู้บริหารด้านวิชาการ ผู้ควบคุมเอกสาร และตำแหน่งอื่นๆ ตามความจำเป็น พร้อมผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนในตำแหน่งที่สำคัญ และกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในแต่ละตำแหน่ง
4. อบรมบุคลากรในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน วิธีการทดสอบ และเทคนิคพื้นฐานต่างๆ
5. จัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ ได้แก่ คู่มือคุณภาพ คู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีการทดสอบ วิธีปฏิบัติงาน และเอกสารสนับสนุนอื่นๆ
6. จัดหาเครื่องมือ มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิง รวมทั้งวางแผน และสอบเทียบเครื่องมือตามแผนที่กำหนด
7. ทวนสอบ/ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ
8. มอบหมายหน้าที่ที่สำคัญให้แก่บุคลากรที่ทำการทดสอบ เช่น การจัดทำ การพัฒนา ดัดแปลงการทวนสอบ/การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี การวิเคราะห์ผลการทดสอบ การรายงานผล การทบทวนผล และอนุมัติผลทดสอบ
9. ผู้ทดสอบจะต้องมีการเปรียบเทียบฝีมือภายใน
10. มีการประกันคุณภาพผลการทดสอบ ได้แก่ เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ และ/หรือเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
11. ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพเป็นไปตามที่กำหนด
12. ดำเนินการจัดประชุมทบทวนการบริหาร
13. ยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการต่อหน่วยรับรอง



เอกสารอ้างอิง

พายับ นามประเสริฐ และอมร พงษ์มะลิวัลย์. “การทำ ISO 17025 ง่ายนิดเดียว” วารสารออนไลน์สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ. 7 (18): 2-3.

International organization for Standardization 2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO/IEC 17025:2017 (E). International organization for Standardization. Switzerland. 30 p.

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.17025 (ISO/IEC 17025) คืออะไร. [online] https://www.sk.co.th/ISO-IEC.html

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	นายสัตวแพทย์สรวิศ ธานีโต อธิบดีกรมปศุสัตว์ สัตวแพทย์หญิง ดร.พัชรี ทองคำคูณ ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ หัวหน้ากลุ่ม / ส่วน / ศูนย์ /ฝ่าย สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

กองบรรณาธิการ

นายสัตวแพทย์นพพร	โต๊ะมี (บรรณาธิการ)	สัตวแพทย์หญิงชญานี เจนพานิชย์		นางสาวพนม	ใสยจิตร์
นายสัตวแพทย์เจษฎา	รัตโณภาส	นายสัตวแพทย์เอกรินทร์	คงขำ	นางสาวปิยะวรรณ	เกิดพันธ์
สัตวแพทย์หญิงจันทรา	วัฒนะเมธานนท์	นายสัตวแพทย์ ดร. กรีสัลย์	พรรคทองสุข	นางสาวชนกพร	บุญศาสตร์
นายสัตวแพทย์เจษฎา	จุลไกวัลสุจริต	สัตวแพทย์หญิงกฤดากร	วงษ์ทองสาลี	นายพลกฤต	มหานาม
สัตวแพทย์หญิง ดร.รุ่งรัตน์	ไสยสมบัติ				

จัดพิมพ์และเผยแพร่	ฝ่ายถ่ายทอดเทคโนโลยี กลุ่มบริหารจัดการสุขภาพสัตว์ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ
สำนักงาน	กลุ่มบริหารจัดการสุขภาพสัตว์ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ เกษตรกลาง จตุจักร กรุงเทพฯ 10900
กำหนดออก	ปีละ 6 ฉบับ ทุกๆ 2 เดือน ฉบับละ 1,200 ชุด
พิมพ์ที่	บริษัท บียอนด์ พับลิสชิ่ง จำกัด

สามารถหาข้อมูลเรื่องที่ลงจดหมายข่าวปีย้อนหลังเพิ่มเติมได้ที่ http://niah.dld.go.th

สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ
กรมปศุสัตว์ จตุจักร กทม. 10900
ที่ กษ 0609/พิเศษ

ในราชการกรมปศุสัตว์

ชำระค่าฝากส่งเป็นรายเดือน
ใบอนุญาตที่ 1/2521
ไปรษณีย์โทรเลขราชเทวี