



DSS
RECOGNIZED
LABORATORY

ความสอดคล้องมาตรฐานการยอมรับ
ความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ
ของกรมวิทยาศาสตร์บริการกับ
ISO/IEC 17025 และแนวทางต่อยอด
สู่การขอการรับรองตามมาตรฐานสากล
(REC-G-07)

กรมวิทยาศาสตร์บริการ
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ : 0-2201-7125 0-2201-7134 0-2201-7165

<https://www.dss.go.th/recognizedlab/>

บทนำ

เอกสารฉบับนี้แสดงความสอดคล้องระหว่างข้อกำหนดตามมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ของกรมวิทยาศาสตร์บริการและข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 เพื่อให้หน่วยงานที่ขอรับการรับรองและหน่วยงานที่ได้รับการรับรองเพื่อการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ นำมาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาต่อยอดสู่การขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025

เอกสารฉบับนี้สามารถดาวน์โหลดได้จาก <https://www.dss.go.th/recognizedlab/>

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. มาตรฐาน ISO/IEC 17025	1
4. มาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ	1 2
5. ความสอดคล้องระหว่างมาตรฐานการยอมรับความสามารถฯ และมาตรฐาน ISO/IEC 17025	
6. ข้อเสนอแนะด้านทรัพยากร	6
7. ข้อเสนอแนะด้านกระบวนการ	6
8. ข้อเสนอแนะด้านระบบบริหารงาน	7
9. เอกสารอ้างอิง	8

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้เป็นแนวทางสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบที่ขอรับการรับรอง และหน่วยงานที่ได้รับการรับรองเพื่อการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ที่กำลังพัฒนาต่อยอดสู่การขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025

2. นิยาม

- 2.1 มาตรฐานการยอมรับความสามารถฯ หรือ DSS recognized หมายถึง ประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ เรื่อง มาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.2 กรมวิทย์ฯ หมายถึง กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.3 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง หน่วยงานที่ทำกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่งหรือหลายกิจกรรมดังต่อไปนี้ การทดสอบ สอบเทียบ และการชักตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบหรือสอบเทียบ

3. มาตรฐาน ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17025 คือมาตรฐานสากลที่ใช้เป็นเกณฑ์สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ ซึ่งช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถพิสูจน์ได้ว่าสามารถดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ และให้ผลที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ ซึ่งเป็นการสร้างความมั่นใจต่อผลการดำเนินงานในระดับสากล ส่งผลให้รายงานผลการทดสอบและใบรับรองสามารถเป็นที่ยอมรับระหว่างประเทศได้โดยไม่จำเป็นต้องทำการทดสอบซ้ำ ซึ่งช่วยส่งเสริมและขับเคลื่อนการค้าระหว่างประเทศให้ดียิ่งขึ้น

4. มาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

กรมวิทยาศาสตร์บริการได้จัดทำประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ เรื่องมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบขึ้น เพื่อส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กรมวิทย์ฯ กำหนด ทั้งยังเป็นการรองรับการถ่ายโอนงานบริการไปสู่ห้องปฏิบัติการเครือข่ายที่มีความสามารถ นอกจากนี้ ข้อกำหนดดังกล่าวยังเปรียบเสมือนเครื่องมือที่ช่วยให้ห้องปฏิบัติการในระดับมหาวิทยาลัย สามารถพัฒนาและเตรียมความพร้อมในการยกระดับมาตรฐานไปสู่การรับรองระบบงานตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ในอนาคต

5. ความสอดคล้องระหว่างมาตรฐานการยอมรับความสามารถ และมาตรฐาน ISO/IEC 17025

มาตรฐานการยอมรับความสามารถ ได้อ้างอิงโครงสร้างหลักและหลักการสำคัญมาจาก ISO/IEC 17025 โดยครอบคลุมองค์ประกอบที่สำคัญ ทั้งด้านทรัพยากร ด้านกระบวนการ และระบบบริหารงาน ซึ่งทำให้มั่นใจได้ว่าพื้นฐานด้านเทคนิคมีความใกล้เคียงกับมาตรฐานสากล และเมื่อเปรียบเทียบกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025 (รูปที่ 1) สรุปได้ดังนี้

5.1 ข้อกำหนดทั่วไป

มาตรฐาน ISO/IEC 17025	มาตรฐานการยอมรับความสามารถ (DSS-Recognized)
4.1 ความเป็นกลาง	5.1 โครงสร้าง 5.1.3 ห้องปฏิบัติการมีการกำหนดนโยบาย และการบริหารจัดการที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ มีการแยกกิจกรรมที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนออกจากกันอย่างชัดเจน และมีโครงสร้างองค์กรที่แสดงความเป็นกลาง
4.2 การรักษาความลับ	5.1 โครงสร้าง 5.1.4 ห้องปฏิบัติการและบุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องรักษาความลับข้อมูล ทั้งที่ได้รับหรือเกิดขึ้นระหว่างดำเนินกิจกรรมห้องปฏิบัติการ ยกเว้นต้องเปิดเผยตามกฎหมาย

5.2 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง

มาตรฐาน ISO/IEC 17025	มาตรฐานการยอมรับความสามารถ (DSS-Recognized)
5. โครงสร้าง	5.1 โครงสร้าง 5.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีสถานะเป็นนิติบุคคล หรือส่วนหนึ่งของนิติบุคคลที่รับผิดชอบและครอบคลุมกิจกรรมการทดสอบของห้องปฏิบัติการ 5.1.2 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องแสดงความมุ่งมั่น และสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรทราบถึงความสำคัญและความจำเป็นในการพัฒนาระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการ 5.1.5 ห้องปฏิบัติการมีจำนวนบุคลากรเพียงพอในกิจกรรมการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

5.3 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร

มาตรฐาน ISO/IEC 17025	มาตรฐานการยอมรับความสามารถ (DSS-Recognized)
6.2 บุคลากร	5.2 บุคลากร โดยมีรายละเอียดแบ่งเป็นข้อย่อย 5.2.1 – 5.2.4
6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม	5.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม โดยมีรายละเอียดแบ่งเป็นข้อย่อย 5.3.1 – 5.3.2
6.4 เครื่องมือ	5.4 เครื่องมือ โดยมีรายละเอียดแบ่งเป็นข้อย่อย 5.4.1 – 5.4.6 5.5 สารมาตรฐานอ้างอิง สารเคมี วัสดุอุปกรณ์ วัสดุสิ้นเปลือง โดยมีรายละเอียดแบ่งเป็นข้อย่อยข้อย่อย 5.5.1 – 5.5.4
6.5 ความสอกลับได้ทางมาตรวิทยา	5.6 ความสอกลับได้ของการวัดทางมาตรวิทยา โดยมีรายละเอียดแบ่งเป็นข้อย่อย 5.6.1 – 5.6.2
6.6 ผลิภัณฑ์และบริการจากภายนอก	5.7 การจัดซื้อและใช้บริการ โดยมีรายละเอียดแบ่งเป็นข้อย่อย 5.7.1 – 5.7.2

5.4 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

มาตรฐาน ISO/IEC 17025	มาตรฐานการยอมรับความสามารถ (DSS-Recognized)
7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา	5.8 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา
7.2 การเลือก การทวนสอบ และการตรวจสอบ ความสำเร็จของวิธี	5.9 วิธีทดสอบ โดยมีรายละเอียดแบ่งเป็นข้อย่อย 5.9.1 – 5.9.4
7.3 การชักตัวอย่าง	5.11 การจัดการตัวอย่างทดสอบ 5.11.1 ห้องปฏิบัติการกำหนดวิธีการจัดการตัวอย่าง นโยบายการชักตัวอย่างหากมีการชักตัวอย่าง ต้องใช้วิธีมาตรฐาน มีการบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่าง เช่น สถานที่ชักตัวอย่าง วันและเวลาที่ชักตัวอย่าง
7.4 การจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ	5.11 การจัดการตัวอย่างทดสอบ โดยมีรายละเอียดแบ่งเป็นข้อย่อย 5.11.1 – 5.11.2
7.5 บันทึกทางคณวิชาการ	5.12 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล 5.12.1 (ง.) บันทึกผลการควบคุมคุณภาพขณะทำการวัด 5.15 การจัดทำเอกสาร การควบคุมเอกสาร และการควบคุม

มาตรฐาน ISO/IEC 17025	มาตรฐานการยอมรับความสามารถ (DSS-Recognized)
	บันทึก 5.15.2 ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกข้อมูลที่จำเป็นระหว่างการทำงานเพื่อให้สามารถทำซ้ำได้ และทวนสอบข้อมูลได้ 5.15.3 บันทึกต้องอ่านได้ง่ายและชัดเจน มีการลงนามผู้รับผิดชอบ วันที่ทำการบันทึก หากมีการแก้ไขต้องสามารถสอยย้อนกลับไปยังต้นฉบับเดิมได้ มีการลงชื่อผู้แก้ไขและวันที่แก้ไข
7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด	5.10 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด
7.7 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล	5.12 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล โดยมีรายละเอียดแบ่งเป็นข้อย่อย 5.12.1 – 5.12.2
7.8 การรายงานผล	5.13 การรายงานผล โดยมีรายละเอียดแบ่งเป็นข้อย่อย 5.13.1 – 5.13.4
7.9 ขอร้องเรียน	5.17 การจัดการข้อร้องเรียน โดยมีรายละเอียดแบ่งเป็นข้อย่อย 5.17.1 – 5.17.4
7.10 งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	5.12 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล 5.12.1 (ค) มีแนวทางแก้ไข กรณีผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด 5.12.2 (ค) มีแนวทางแก้ไข กรณีผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญหรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด
7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ	5.15 การจัดทำเอกสาร การควบคุมเอกสาร และ การควบคุมบันทึก 5.15.4 มีขั้นตอนในการตรวจสอบการถ่ายโอนข้อมูล 5.15.5 มีการควบคุม ระบบจัดเก็บเอกสาร บันทึก ที่เข้าถึงได้ง่ายสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และมีการป้องกันการเข้าถึงจากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง หากระบบการจัดเก็บเป็นรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการสำรองข้อมูลที่ปลอดภัย

5.5 ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน

มาตรฐาน ISO/IEC 17025	มาตรฐานของกรมวิทย์ฯ (DSS-Recognized)
8.2 เอกสารระบบการบริหารงาน	5.1 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง 5.1.2 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องแสดงความมุ่งมั่น และ สื่อสารให้บุคลากรในองค์กรทราบถึงความสำคัญและความ จำเป็นในการพัฒนาระบบบริหารงานคุณภาพ ห้องปฏิบัติการ
8.3 การควบคุมเอกสารระบบการ บริหารงาน	5.15 การจัดทำเอกสาร การควบคุมเอกสาร และ การ ควบคุมบันทึก 5.15.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารที่จำเป็น ต่อการ ปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจว่าการนำไปใช้ในกิจกรรม ห้องปฏิบัติการได้ตรงกัน และให้ผลที่ใช้ได้
8.4 การควบคุมบันทึก	5.15 การจัดทำเอกสาร การควบคุมเอกสาร และ การ ควบคุมบันทึก 5.15.6 เก็บรักษาบันทึกไว้ตามระยะเวลาที่กำหนดอย่าง น้อย 5 ปี
8.5 การปฏิบัติการเพื่อจัดการความ เสี่ยงและโอกาส	5.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการปฏิบัติการ แก้ไข ห้องปฏิบัติการจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อ แสดงให้เห็นถึงความสามารถด้านเทคนิค และลดความเสี่ยง ที่จะเกิดปัญหาด้านคุณภาพของผลการทดสอบ
8.6 การปรับปรุง	5.16 ข้อกำหนดด้านการทบทวนบริหาร (ณ) ผลสะท้อนกลับของลูกค้าและบุคลากร
8.7 การปฏิบัติการแก้ไข	5.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการปฏิบัติการ แก้ไข (ง) กรณีมีข้อบกพร่องต้องจัดการอย่างเป็นระบบให้เสร็จสิ้น ภายในเวลาที่กำหนด ยกเว้นมีเหตุสุดวิสัย และไม่มี ผลกระทบต่อคุณภาพผลการทดสอบ
8.8 การตรวจติดตามภายใน	5.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการปฏิบัติการ แก้ไข
8.9 การทบทวนการบริหาร	5.16 ข้อกำหนดด้านการทบทวนบริหาร



รูปที่ 1 สรุปภาพรวมของข้อกำหนดตามมาตรฐานการยอมรับความสามารถฯ (DSS-Recognized) ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

6. ข้อเสนอแนะด้านทรัพยากร

6.1 เครื่องมือ: เครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการทดสอบต้องมีการสอบเทียบ ซึ่งหน่วยงานที่สอบเทียบต้องได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ยกเว้น กรณีที่รายการนั้นยังไม่มีห้องปฏิบัติการใดในประเทศไทยได้รับการรับรอง สามารถใช้บริการของกรมวิทยาศาสตร์บริการได้ แต่ทางกรมวิทย์ฯ จะต้องแสดงหลักฐานความสามารถทางมาตรวิทยา ความสามารถบุคลากร และกรมวิทยาศาสตร์บริการมีการประกาศการยอมรับความสามารถในรายการนั้น

6.2 บุคลากรควรมีการฝึกอบรม โดยบุคลากรไม่จำเป็นต้องเข้าอบรมทุกหลักสูตรของระบบคุณภาพ แต่ต้องจัดหลักสูตรให้สอดคล้องและเหมาะสมกับขอบเขตหน้าที่ความรับผิดชอบ และต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการอบรม อย่างไรก็ตาม หากบุคลากรผ่านการอบรม ISO/IEC 17025 แล้ว ไม่จำเป็นต้องอบรมข้อกำหนดตามมาตรฐานการยอมรับความสามารถฯ DSS Recognized เพิ่ม เนื่องจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ครอบคลุมมาตรฐานการยอมรับความสามารถฯ DSS Recognized แล้ว แต่ควรมีการศึกษาจุดที่แตกต่างเพิ่มเติม

7. ข้อเสนอแนะด้านกระบวนการ

7.1 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมคุณภาพผลการทดสอบทั้งภายในและภายนอก ซึ่งการควบคุมคุณภาพภายนอกโดยการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (PT) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (ILCs) ซึ่งในกรณีที่ผลการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (PT) ไม่ผ่าน ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำกรปฏิบัติการแก้ไข วิเคราะห์สาเหตุ และ

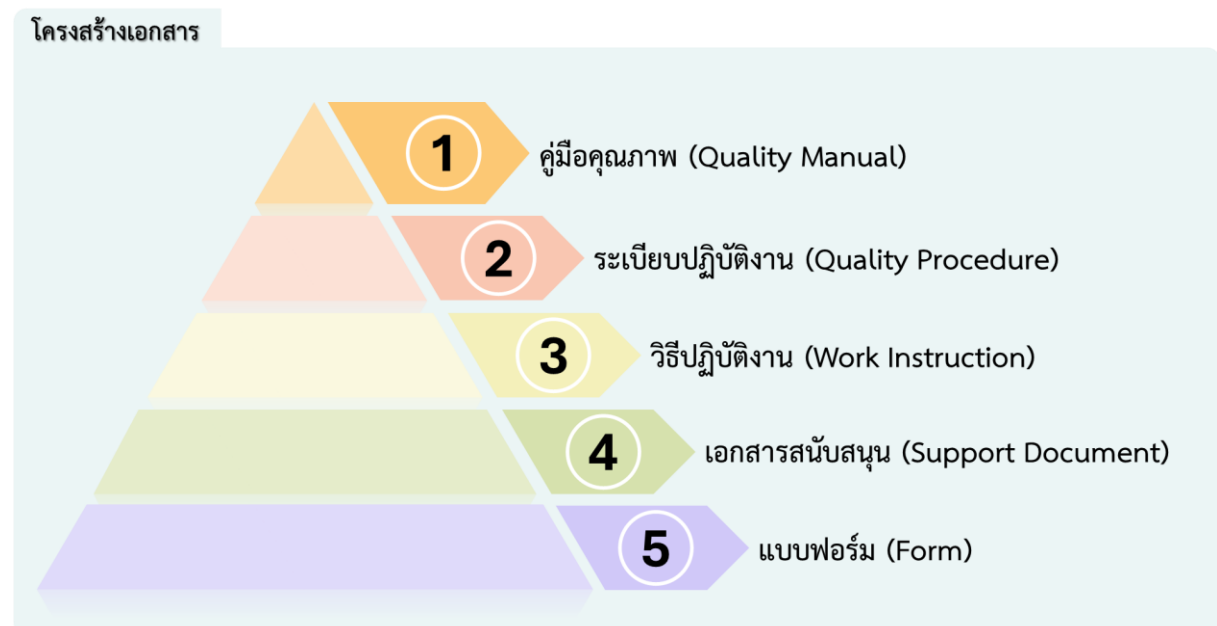
ทดสอบซ้ำเพื่อยืนยันค่า นอกจากนี้จะต้องเข้าร่วม PT หรือ ICLs ใหม่กับห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 หรือ ที่กรมวิทยาศาสตร์บริการยอมรับ โดยผลต้องผ่านเกณฑ์ก่อนการขอรับการรับรอง

8. ข้อเสนอแนะด้านระบบบริหารงาน

8.1 เอกสารระบบการบริหารงาน โดยทั่วไป โครงสร้างเอกสารในระบบคุณภาพจะแบ่งออกเป็น 5 ระดับ ได้แก่ (1) คู่มือคุณภาพ (2) ระเบียบปฏิบัติงาน (3) วิธีปฏิบัติงาน (4) เอกสารสนับสนุน (5) แบบฟอร์ม (รูปที่ 2) ทั้งนี้ มาตรฐานการยอมรับความสามารถฯ ไม่ได้บังคับว่าต้องจัดทำคู่มือคุณภาพ ส่วนเอกสารระเบียบปฏิบัติงาน (Procedures) นั้นห้องปฏิบัติการสามารถเลือกจัดทำเฉพาะข้อกำหนดที่จำเป็นหรือสำคัญได้ตามความเหมาะสม เช่น การจัดซื้อและใช้บริการ โดยขึ้นอยู่กับความเหมาะสมตามกระบวนการควบคุมเอกสารของแต่ละหน่วยงาน อย่างไรก็ตาม ยังแนะนำให้กำหนดโครงสร้างและลำดับชั้นของเอกสาร (เช่น ระเบียบปฏิบัติงาน, วิธีปฏิบัติงาน, แบบฟอร์ม) ให้ชัดเจน เพื่อเป็นการวางรากฐานและเตรียมความพร้อมในการก้าวสู่มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในอนาคต

8.2 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการปฏิบัติการแก้ไข: ห้องปฏิบัติการควรบันทึกผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในทั้งข้อบกพร่อง และข้อสังเกตตามมาตรฐาน ISO 19011 เพื่อช่วยในการจัดการความเสี่ยงและโอกาสที่อาจนำไปสู่การเกิดเป็นข้อบกพร่องในอนาคต เมื่อผู้ประเมินภายนอกมาตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองตาม มาตรฐานการยอมรับความสามารถฯ หรือ มาตรฐาน ISO/IEC 17025

การแก้ไขข้อบกพร่อง ห้องปฏิบัติการต้องมีการกำหนดระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องอย่างเป็นระบบตามความเหมาะสม โดยสามารถยื่นขอรับการรับรองระหว่างการแก้ไขได้ แต่ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จก่อนที่กรมวิทยาศาสตร์บริการจะให้การรับรอง



รูปที่ 2 โครงสร้างเอกสาร: แบ่งเป็น 5 ระดับ (1) คู่มือคุณภาพ (2) ระเบียบปฏิบัติงาน (3) วิธีปฏิบัติงาน (4) เอกสารสนับสนุน (5) แบบฟอร์ม

9. เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17025 <https://www.iso.org/about-us.html>,
2. ประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ เรื่อง มาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ
3. ข้อมูลจากการประชุม Harmonization สัมมนาเชิงปฏิบัติการหลักสูตร “Harmonization of Assessor and LAC for Testing laboratory, PTP, RMP” จัดโดยสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ วันที่ 7 สิงหาคม 2569