

นโยบายและหลักเกณฑ์การสอบกลับได้ และการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

1. ความมุ่งหมาย

เพื่อใช้เป็นนโยบายและหลักเกณฑ์การพิจารณาผลการสอบกลับได้ และการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมินในการตรวจประเมินเพื่อยอมรับผลการสอบกลับได้ และการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870 และ ISO/IEC 17025 และหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 17034

2. การใช้งาน

ใช้เป็นเกณฑ์การสอบกลับได้ และการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการ ที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

3. เอกสารอ้างอิง

3.1. APLAC TC 005 Issue No. 4, 09/10 : Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Testing

3.2. APLAC TC 010 Issue No. 2, 09/10 : General Information on Uncertainty of Measurement

3.3. International Vocabulary of Metrology - Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3rd edition JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 with minor corrections) available from the BIPM homepage www.bipm.org or ISO/IEC Guide 99 : 2007 available from ISO

3.4. ISO 15189 : 2012 : Medical laboratories - Requirements for quality and competence.

3.5. ISO/IEC 17025 : 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

3.6. ISO 17034 : 2016 : General requirement for the competence of reference material producer.

3.7. ILAC-P10:01/2013 : ILAC Policy on Traceability of Measurement Results.


3.8. ISO/IEC Guide 98-3:2008 , (E) Uncertainty of measurement Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement

3.9. ISO/TS 19036:(E): Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations. 2006/Amd 1 :2009

3.10. ILAC P14: 2013 : Policy for Uncertainty in Calibration

ผู้แก้ไข ศิริภค
(นางสาวศิริมาศ คำไสย)

ผู้รับรอง 
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)
(นางสาวสิตไพลีฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

4. นิยามและคำย่อ

4.1. การสอบกลับได้ของการวัด (Metrological Traceability, VIM 3 clause 2.41) หมายถึง สมบัติของผลการวัดที่สามารถเชื่อมโยงไปยังค่าอ้างอิงผ่านลูกโซ่ของการสอบเทียบอย่างต่อเนื่องโดยไม่ขาดช่วงของลูกโซ่การสอบเทียบ และแสดงความไม่แน่นอนของการวัด ใน Note ข้อ 2.41 ระบุว่า ค่าอ้างอิง (reference) อาจหมายถึง ค่าการวัดผ่านวิธีการปกติของการได้มาซึ่งค่าจริง หรือ ขั้นตอนการวัด รวมทั้ง ค่าการวัดสำหรับการหาปริมาณที่เป็น non-ordinal quantity หรือ ค่าการวัดที่เป็นมาตรฐาน

ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 นิยาม การสอบกลับได้ (traceability) มีความหมายเทียบเท่ากับ VIM's "Metrological traceability" และในเอกสารนโยบายและหลักเกณฑ์การสอบกลับได้ และการประมาณค่าความไม่แน่นอนการวัด จะขอใช้ นิยาม การสอบกลับได้ของการวัด คือ "traceability"

4.2. ลูกโซ่การสอบกลับได้ของการวัด (Metrological traceability chain, VIM 3 clause 2.4.2) หมายถึง ลำดับชั้นของผลการวัดค่ามาตรฐาน และค่าที่ได้จากการสอบเทียบ นั่นคือ ความเชื่อมโยงระหว่างผลการวัดไปยังค่าอ้างอิง

4.3. การสอบได้ของการวัดไปยังหน่วยวัด (Metrological traceability to a measurement unit, VIM 3 Clause 2.43) หมายถึง การสอบกลับได้ของการวัด เมื่อค่าอ้างอิงของการวัดได้มาจากวิธีการปกติของการได้มาซึ่งค่าจริง

Note 1 : การสอบกลับได้ของการวัด SI "traceability to the SI" หมายถึง การสอบกลับได้ของการวัดไปยังหน่วยวัดระดับสากล (International System of Units)

4.4. หน่วยงานมาตรวิทยาแห่งชาติ (National Metrology Institute, NMI) และหน่วยที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานมาตรวิทยาแห่งชาติ (Designated Institutes, DI) เป็นหน่วยงานที่ครอบครองค่ามาตรวิทยาการวัดระดับชาติ หรือภูมิภาค ซึ่งต้องมีทั้งโลก ในเอกสารฉบับนี้ นิยาม คำว่า "NMI" ครอบคลุมทั้งหน่วยงานมาตรวิทยาแห่งชาติ และหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานมาตรวิทยาแห่งชาติ

4.5. คณะกรรมการ JCTLM ประกอบด้วย คณะกรรมการ CIPM, IFCC และ ILAC Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

5. นโยบาย และหลักเกณฑ์

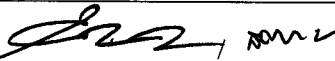
5.1. นโยบาย

5.1.1. การทดสอบเชิงปริมาณต้องคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด โดยการรายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัดขึ้นกับ

- 1) ผู้ใช้บริการร้องขอ

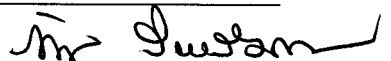
ผู้แก้ไข ศิริมาศ

(นางสาวศิริมาศ คำไสย)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์ หมื่นพล)

(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

- 2) ความต้องการของวิธีทดสอบ
- 3) ขอบเขตของการตัดสินผลการทดสอบ

5.1.2. ห้องปฏิบัติการที่สอบเทียบเครื่องมือเอง จะต้องแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัด

5.2. หลักเกณฑ์

5.2.1. การสอบกลับได้ของการวัด

แสดงถึงความถูกต้อง (Trueness) ของผลการวัด จะต้องแสดงหลักฐานต่อไปนี้

- 1) สอบเทียบอย่างต่อเนื่องเป็นลูกโซ่ จากผู้ใช้งานเครื่องมือวัด กลับไปยังมาตรฐานที่เกี่ยวข้องยอมรับ ซึ่งโดยทั่วไปคือ มาตรฐานระหว่างประเทศ หรือมาตรฐานแห่งชาติ
- 2) มีความไม่แน่นอนของการวัด ความไม่แน่นอนของการวัดในแต่ละขั้นตอนของความสามารถสอบกลับได้ จะต้องคำนวณตามวิธีที่กำหนด และต้องรายงานค่า เพื่อให้สามารถคำนวณความไม่แน่นอนรวมของทุกขั้นตอนได้
- 3) จัดทำเป็นเอกสาร การสอบเทียบจะต้องทำตามเอกสารวิธีปฏิบัติงานซึ่งเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป และผลการสอบเทียบต้องบันทึกเป็นเอกสาร
- 4) มีความสามารถ ห้องปฏิบัติการหรือองค์กรที่ทำการสอบเทียบในขั้นตอนหนึ่ง หรือมากกว่าของห่วงโซ่การสอบกลับได้ จะต้องแสดงให้เห็นถึง ความสามารถทางเทคนิค เช่น แสดงด้วยการได้รับการรับรองความสามารถตาม ISO/IEC 17025
- 5) อ้างอิง SI units ถ้าเป็นไปได้ ห่วงโซ่ของการสอบเทียบ จะต้องสิ้นสุดลงที่มาตรฐานขั้นปฐมภูมิ ที่ทำให้เป็นจริงของหน่วยวัด SI
- 6) ช่วงระยะเวลาของการสอบเทียบ การสอบเทียบจะต้องทำซ้ำตามช่วงเวลาที่เหมาะสม ซึ่งขึ้นกับหลายตัวแปร เช่น ความไม่แน่นอนที่ต้องการ ความถี่ของการใช้งาน ลักษณะการใช้งาน ความเสถียรของเครื่องมือ เป็นต้น


5.2.2. การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด


5.2.2.1 การทดสอบด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO15189

5.2.2.1.1. การทดสอบที่รายงานผลเป็นตัวเลข การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ควรใช้ 2 องค์ประกอบเป็นอย่างน้อย คือ

- 1) Internal Quality Control : ใช้ข้อมูลอย่างน้อย 6 เดือน หรือ อย่างน้อย 30 ค่า สำหรับการทดสอบใหม่ เพื่อคำนวณค่า Standard deviation (SD)
- 2) Calibrator

ผู้แก้ไข ศิริมาศ
(นางสาวศิริมาศ คำไสย)

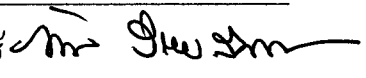
ผู้รับรอง  สอน
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)
(นางสาวสิตไพลีฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

- 5.2.2.1.2. การทดสอบเชิงคุณภาพ ต้องแสดง Performance specifications ของการทดสอบ เช่น Sensitivity, Specificity, Accuracy, Precision, Detection limit เป็นต้น
- 5.2.2.1.3. การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับการทดสอบเชิงปริมาณ ต้องควบคุม Bias และ Systemic error ให้เหลือน้อยที่สุด และต้องทำภายใต้สมมติฐานดังนี้
 - 1) Pre-examination procedures : การเก็บ และการจัดการตัวอย่าง ดำเนินการถูกต้องตามเอกสารอ้างอิง ซึ่งกำหนดไว้ในคู่มือการปฏิบัติงานต่างๆ
 - 2) Examination procedures : การทดสอบเป็นไปตามที่กำหนดในคู่มือปฏิบัติงาน เครื่องมือผ่านการสอบเทียบ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน บุคลากรมีความรู้ความสามารถ
 - 3) Post-examination procedures : การรายงานผลถูกต้องตามเอกสารอ้างอิง เป็นไปตามที่กำหนดในคู่มือปฏิบัติงาน
- 5.2.2.1.4. ตัวอย่างขั้นตอนการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด
 - 1) ระบุองค์ประกอบของความไม่แน่นอนของการวัด เช่น IQC, Calibrator
 - 2) กำหนดค่า Standard uncertainty (SU) ของแต่ละองค์ประกอบ เช่น $IQC = \text{ค่า Standard deviation (SD)}$ และ $Calibrator = \text{Uncertainty} \div \text{Divisor}$ ซึ่งระบุไว้ในใบรับรองของผู้ผลิต
 - 3) กำหนดค่า Relative standard uncertainty (RSU) ของแต่ละองค์ประกอบ = $\text{Standard uncertainty (SU)} \div \text{Concentration}$
 - 4) กำหนดค่า Combined relative standard uncertainty (U_C) = $\sqrt{(RSU_{IQC})^2 + (RSU_{Cal})^2}$
 - 5) กำหนดค่า Expanded uncertainty (U) = $k \times U_C$, Coverage factor (k) = 2
 - 6) กำหนดค่า Expanded uncertainty of results (U_R) = ผลการทดสอบ x Expanded uncertainty (U)
 - 7) รายงานผล พร้อมค่าความไม่แน่นอนของการวัด = ผลการทดสอบ $\pm U_R$

ผู้แก้ไข ศิริมาศ
(นางสาวศิริมาศ คำไสย)

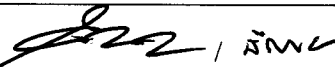
ผู้รับรอง  สมนะ
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)/
(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

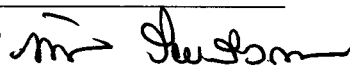
ผู้อนุมัติใช้ 
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ตารางที่ 1 แสดงตัวอย่างการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

	Factor	Value (Concentration)	Value of the Uncertainty or Std. Deviation	Divisor	Std.Uncertainty (SU)	Relative Std. Uncertainty (RSU)
U_{IQC}	Standard deviation inter-assay		Std. Deviation $\frac{\sqrt{\sum (x - \bar{x})^2}}{n-1}$	1	Std. Deviation	$SU \div$ Concentration
U_{Cal}	Uncertainty of calibrator		ตามที่ระบุในใบรับรอง	ตามที่ระบุในใบรับรอง	Uncertainty \div Divisor	$SU \div$ Concentration
U_c	Combined relative standard uncertainty	$U_c = \sqrt{(RSU_{IQC})^2 + (RSU_{Cal})^2}$				
U_x	Expand relative standard uncertainty	$U_x = k \times U_c$ Coverage factor (k) = 2				
U_R	Expanded uncertainty of result	$U_R = \text{Conc.} \times U$			Report Result = Conc. $\pm U_R$	

ผู้แก้ไข ศิริโชค
(นางสาวศิริมาศ คำไสย)

ผู้รับรอง  สัม
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)
(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปกะ)

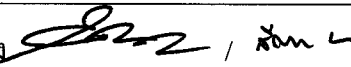
ผู้อนุมัติใช้ 
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

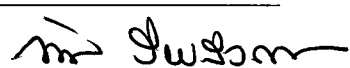
ตารางที่ 2 ตัวอย่างการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

	Factor	Value (Concentration)	Value of the Standard Deviation or Uncertainty	Divisor	Std. Uncertainty (SU)	Relative Std. Uncertainty (RSU)
U_{IQC}	Standard deviation inter-assay	99 mg/dl	0.9 mg/dl	1	0.9 mg/dl	0.0091
U_{Cal}	Uncertainty of calibrator	167 mg/dl	2.17 mg/dl	2	1.085 mg/dl	0.0065
U_c	Combined relative standard uncertainty	$U_c = \sqrt{(0.0091)^2 + (0.0065)^2} = 0.0112$				
U_x	Expand relative standard uncertainty	Coverage factor(k) = 2 $U_x = 2 \times 0.0112 = 0.0224$				
U_R	Expand uncertainty x conc. analysis	สมมติให้ค่าที่วัดได้ = 90 mg/dl $U_R = 90 \times 0.0224 = 2.02 \text{ mg/dl}$			Report Result = 90 ± 2.02 mg/dl	

หมายเหตุ : เป้าหมายค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ยอมรับได้สำหรับห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ของเวสการ์ด Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

ผู้แก้ไข ศิริมาศ
(นางสาวศิริมาศ คำไสย)

ผู้รับรอง  สัน
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)/
(นางสาวสิตไพลีฐ เอกะจัมปกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ตารางที่ 3 Divisor a number associated with the assumed probability distribution

ลักษณะการกระจายของข้อมูล	divisor	ข้อมูล
Normal (k=2)	2	ค่า uncertainty ในระดับความเชื่อมั่น 95%
Rectangular	$\sqrt{3}$	ค่าใบรับรองจากผู้ผลิต Specification ของเครื่องมือ
Triangular	$\sqrt{6}$	Tolerance ของเครื่องแก้ว โดยปริมาตร
U-shape	$\sqrt{2}$	ความแปรปรวนของสิ่งแวดล้อม

5.2.2.2 การทดสอบด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 มีการดำเนินการสอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2005 ข้อ 5.6.2.2.1 และ ข้อ 5.6.2.2.2

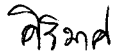
5.2.2.1 การทดสอบด้านฟิสิกส์/กายภาพ

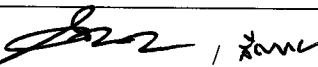
การทดสอบด้านฟิสิกส์/กายภาพ จะต้องกำหนดวิธีการหาค่าความไม่แน่นอนของเครื่องมือทดสอบไว้ในระเบียบปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือ การตรวจวัดทางฟิสิกส์/กายภาพและการทดสอบที่เกี่ยวข้อง จะต้องทำกับเครื่องมือสอบเทียบที่ได้สอบเทียบกับมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระดับสากลหรือสอบกลับไปยังมาตรวิทยาแห่งชาติ ค่าที่ได้จากใบรับรองจากการสอบเทียบจะต้องนำมาคำนวณร่วมในการหาค่าความไม่แน่นอนด้วย

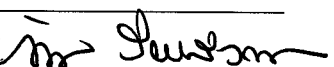
5.2.2.2 การทดสอบด้านเคมี

การทดสอบด้านเคมีและการทดสอบอื่นที่เกี่ยวข้อง จะต้องมีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามความเหมาะสมของการทดสอบนั้นๆ สำหรับการทดสอบเชิงปริมาณจะต้องมีระเบียบปฏิบัติการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามความเหมาะสม โดยอ้างอิงตามมาตรฐานสากล เช่น EURACHEM, NATA

วิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด จะต้องรายงานความแม่นยำ/ค่าความถูกต้อง และค่าอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของ การวัดวัสดุอ้างอิงซึ่งสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานสากลหรือสอบกลับไปยังวัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง (Certified Reference Material, CRM) เช่น NIST, LGC, USP, EURO โดยอาจนำผลการทดสอบความชำนาญ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการมาประมาณค่าความไม่แน่นอนตามความเหมาะสมได้

ผู้แก้ไข 
(นางสาวศิริมาศ คำไสย)

ผู้รับรอง 
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)
(นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

5.2.2.3 การทดสอบด้านจุลชีววิทยา

การทดสอบด้านจุลชีววิทยา มีทั้งการทดสอบเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดไม่จำเป็นต้องทำในการทดสอบเชิงคุณภาพ การประมาณค่าความไม่แน่นอนอย่างน้อยจะต้องมีการหาค่าประกอบของความไม่แน่นอนตามความเหมาะสม ข้อมูลที่ได้จากการทำ Method validation ครั้งก่อนสามารถนำมาพิจารณาร่วมได้ เชื้อมาตรฐานหรือเชื้ออ้างอิงที่ใช้ในการทดสอบจะต้องเป็นเชื้อที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานแห่งชาติหรือในระดับสากล ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา จะรายงานค่าความไม่แน่นอน เฉพาะในกรณีที่ลูกค้าร้องขอหรือในกรณีที่จะต้องนำค่าความไม่แน่นอนมาพิจารณาร่วมในการแปลผล

เมื่อมีการรายงานค่าความไม่แน่นอน จะต้องมีวิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติ อ้างอิงตาม APLAC TC 005 : Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Testing, APLAC TC 010: General Information on Uncertainty of Measurement และมาตรฐานสากลอื่นๆ เช่น ISO/TS 19036:(E) Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations

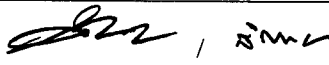
5.2.3 การสอบกลับได้ของการวัดสำหรับหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Reference Material Producers, RMP) ตามมาตรฐาน ISO 17034 เป็นไปตามนโยบายของ ILAC ดังนี้:

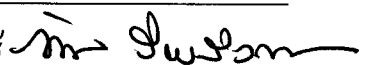
5.2.3.1 ค่าวัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง (Certified Reference Materials, CRM) ที่ผลิตโดย หน่วยงานมาตรวิทยาแห่งชาติ (NMI) และที่ผลิตโดย BIPM, KCOM หรือ หน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง ตามมาตรฐาน ISO 17034 ได้รับการยอมรับว่าเป็นค่าการวัดที่ใช้อ้างอิง และสอบกลับค่าการวัดได้

5.2.3.2 ค่าของวัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง ซึ่งระบุในฐานข้อมูลของ JCTLM วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรองดังกล่าวนี้ถือเป็นค่าอ้างอิงสำหรับการสอบกลับได้ของการวัด

5.2.3.3 วัสดุอ้างอิง (Reference Materials, RMs) และวัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง (Certified Reference Materials, CRMs) ที่ผลิตโดยหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง วัสดุอ้างอิงดังกล่าว ซึ่งเป็นวัสดุอ้างอิงที่มีความวิกฤติและมีความสำคัญ ห้องปฏิบัติการต้องแสดงได้ว่า วัสดุอ้างอิง และวัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรองดังกล่าวนี้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้งาน ตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และ ISO 15189

ผู้แก้ไข ศิริวิมล
(นางสาวศิริมาศ คำไสย)

ผู้รับรอง 
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)
(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

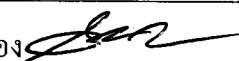
ผู้อนุมัติใช้ 
(นางสาวภัทรีวีร์ สร้อยสังวาลย์)

6. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	น.ส. ณัฐมน เทียนมณี	
07	- แก้ไขเอกสารอ้างอิง APLAC TC 005 Issue No. 3 เป็น APLAC TC 005 Issue No. 4, 09/10 : Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Testing - เพิ่มหัวข้อ 5.2.2.2.3 การทดสอบด้านจุดชีววิทยา หน้า หน้า 7 ของ 8 หน้า	น.ส. ณัฐมน เทียนมณี	4 กันยายน 2558
08	- ทบทวนและแก้ไข Version ของเอกสารอ้างอิง จาก APLAC TC 010 Issue No. 1 เป็น APLAC TC 010 Issue No. 2 - แก้ไข Version ของเอกสารอ้างอิง จาก ISO 15189 : 2007 เป็น ISO 15189 : 2012 : Medical laboratories - Requirements for quality and competence	น.ส. ศิริมาศ คำไสย	28 ตุลาคม 2559
09	- แก้ไขเอกสารอ้างอิง APLAC TC 010 Issue No. 1 เป็น APLAC TC 010 Issue No. 2, 09/10 : General Information on Uncertainty of Measurement - แก้ไขสารอ้างอิง ISO Guide 34 :2009 เป็น ISO 17034 : 2016 : General requirement for the competence of reference material producer.	น.ส. ศิริมาศ คำไสย	

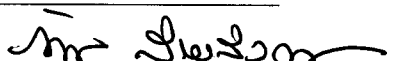
ผู้แก้ไข ศิริมาศ

(นางสาวศิริมาศ คำไสย)

ผู้รับรอง  ล้น

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

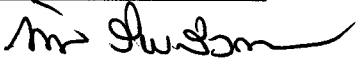
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

รายนามผู้ถือเอกสารคุณภาพ

1	ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	รหัส 07 00
2	หัวหน้ากลุ่มรับรองฯ 1	รหัส 07 03
3	หัวหน้ากลุ่มรับรองฯ 2	รหัส 07 04
4	ผู้จัดการคุณภาพการรับรอง	รหัส QCC 07
5	นางสาวศิริมาศ คำไสย	

ผู้แก้ไข ศิริมาศ
(นางสาวศิริมาศ คำไสย)

ผู้รับรอง  / ส.พ.ค.
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล) /
(นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)