

นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ
และการประเมินความสามารถการทดสอบ

1. ความมุ่งหมาย

เพื่อใช้เป็นนโยบายและหลักเกณฑ์ ในการนำกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และการประเมินความสามารถการทดสอบ มาใช้เป็นเครื่องมือหนึ่งในกระบวนการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ หรือหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง ด้านการแพทย์ ด้านสาธารณสุข และนิติวิทยาศาสตร์

2. การใช้งาน

ครอบคลุมการดำเนินการ ดังนี้

2.1 การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ และเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการทดสอบหรือหน่วยงานผลิตวัสดุอ้างอิงที่ยื่นขอการรับรองความสามารถ รวมทั้งที่ได้รับการรับรอง

2.2 การพิจารณาผลการทดสอบความชำนาญ และการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการที่ขอและที่ได้รับการรับรองแล้ว มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 หรือตามมาตรฐานที่ยอมรับในระดับประเทศ

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 ISO/IEC 17011: 2017. Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

☞ 3.2 APAC MRA-001: 2021. Procedures for establishing and maintaining mutual recognition amongst APAC accreditation bodies.

3.3 ILAC P9:06/ 2014. ILAC Policy for participation in proficiency testing activities.

3.4 ISO/IEC 17025: 2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

3.5 ISO 15189: 2012. Medical laboratories-Requirements for quality and competence. Section 5.6

3.6 ISO 17034: 2016: General requirements for the competence of reference material procedures.

3.7 ISO/IEC 17043: 2010. Conformity assessment-General requirements for proficiency testing Annex A: Types of proficiency testing schemes. Annex B: Statistical methods for proficiency testing. Annex C: Selection and use of proficiency testing.

3.8 ISO 13528: 2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.

☞ 3.9 EA-4/18 : 2010. Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.

ผู้แก้ไข

(น.ส.เสาวนีย์ อารมณีสุข)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/ น.ส.สิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้

(น.ส.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

4. นิยามและคำย่อ

4.1 การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (อ้างอิง ISO/IEC 17043 Conformity assessment-General requirements for proficiency testing)

4.2 การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison, ILC) หมายถึง องค์กร/ห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินและประเมินผลการวัดหรือผลการทดสอบในตัวอย่างที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึงกัน ในการวัดหรือทดสอบตั้งแต่ 2 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป (สำหรับการยื่นขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ ISO 17034) หรือ ตั้งแต่ 3 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป (สำหรับการยื่นขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 15189) ภายใต้สภาวะที่กำหนด

4.3 การประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's performance in test) ทำโดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการหรือใช้กลวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่าในการประเมินผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

☞ 5.1 F 07 15 016 List of proficiency scheme provider & scope of accreditation for medical laboratory that participate in proficiency testing.

☞ 5.2 F 07 15 018 List of proficiency scheme provider & scope of accreditation for health products or public health laboratory that participate in proficiency testing.

6. วิธีดำเนินการ

นโยบายและหลักเกณฑ์

6.1 กรณีมีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการหรือหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง ต้องเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญในรายการทดสอบตามวิธีทดสอบ (test methods or test items) หรือปริมาณที่ถูกลำนำวัด (measurand) แต่ละสาขาที่ขอการรับรอง โดยต้องมั่นใจว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญนั้น มีวิธีการมอบหมายให้ดำเนินการทดสอบความชำนาญระหว่างนักวิเคราะห์ที่มีความสามารถในการทดสอบที่เกี่ยวข้อง

ผู้แก้ไข

(น.ส.เสาวนีย์ อารมณสุข)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/ น.ส.สิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้

(น.ส.ภัทรวีร์ ศรีอยสังวาลย์)

เกณฑ์การเลือกหน่วยงานที่เข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ มีเกณฑ์เรียงตามลำดับ ดังนี้

6.1.1 เป็นองค์กรที่ได้รับการรับรองการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 หรือ เทียบเท่า หรือ เป็นองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล ระดับประเทศ หรือเป็นที่ยอมรับของกลุ่มวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

6.1.2 แหล่งเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการสามารถพิจารณาเข้าร่วมได้จาก Website: www.blqs.dmsc.moph.go.th และข้อมูล Website แหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และ ด้านสาธารณสุข ในภาคผนวกที่ 1

6.1.3 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำแผนการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญครอบคลุมขอบข่ายที่ขอการรับรองตาม รายละเอียดในภาคผนวก 2 และ 3 กรณีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญกับหน่วยทดสอบความชำนาญแหล่ง อื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในภาคผนวก 1 ห้องปฏิบัติการต้องส่งหลักฐานการดำเนินการถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมส่งหลักฐานแสดงความน่าเชื่อถือของหน่วยทดสอบความชำนาญดังกล่าวให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณา ความเหมาะสม

6.2 กรณีไม่มีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ หรือ มีแต่ไม่อาจเข้าร่วมได้

ห้องปฏิบัติการสามารถใช้การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ 2 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป (สำหรับการยื่นขอการ รับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ ISO 17034) หรือ ตั้งแต่ 3 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป (สำหรับการยื่นขอ การรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 15189) รวมกับผลของตนเอง และห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมดำเนินการควรเป็น ห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถในระดับเดียวกันหรือเทียบเท่ากัน และได้รับการรับรองความสามารถ ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 หรือเทียบเท่ากันในรายการทดสอบที่ต้องการเปรียบเทียบผลหรือได้รับการรับรองในเทคนิคเดียวกันหรือตัวอย่าง ที่มีความคล้ายคลึงกัน ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติ เรื่อง การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่าง ห้องปฏิบัติการ (ตามรายละเอียดในภาคผนวก 3) ซึ่งต้องมีรายละเอียดการเตรียมตัวอย่าง การกำหนดค่าสารที่ทดสอบใน ตัวอย่าง สถิติที่ใช้ประเมิน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการรวบรวมแหล่งเปรียบเทียบผลทดสอบบน Website: www.blqs.dmsc.moph.go.th

6.3 กรณีไม่มีแหล่งทดสอบความชำนาญและเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการหรือหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงต้องแสดงความสามารถในรายการทดสอบที่ขอการรับรอง โดยการประเมิน ความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการหรือหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงเดียวกัน ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการหรือหน่วย ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องจัดทำเอกสาร เรื่อง การประเมินความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการหรือหน่วยผลิต วัสดุอ้างอิง (ตามรายละเอียดในภาคผนวก 3) ซึ่งต้องมีรายละเอียดที่ชัดเจนในการเปรียบเทียบผลทดสอบหรือปริมาณที่ถูก นำมาวัด (measurand) เช่น การเตรียมตัวอย่างสำหรับการประเมินความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ การกำหนดค่าของสารที่ ต้องการทดสอบในตัวอย่าง สถิติที่ใช้ในการประเมิน (ตามข้อกำหนดของ ISO 13528 หรือตามความเหมาะสม) เกณฑ์การ ยอมรับ ความถี่ในการประเมินความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ การบันทึกผล และการรายงาน

6.4 ความถี่ในการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ/การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ/การประเมินความสามารถการทดสอบ

6.4.1 ความถี่ในการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญเป็นไปตามวงรอบของแหล่งที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยต้องคำนึงถึงหลักฐานที่ต้องแสดงในการตรวจประเมินเฝ้าระวัง และต่ออายุใบรับรอง

6.4.2 ความถี่ในการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และการประเมินความสามารถการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยต้องคำนึงถึงหลักฐานที่ต้องแสดงในการตรวจประเมินเฝ้าระวัง และต่ออายุใบรับรอง

6.5 การส่งผลการทดสอบความชำนาญ/การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ/การประเมินความสามารถการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการเดียวกัน ห้องปฏิบัติการต้องส่งผลการดำเนินการดังกล่าวให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาก่อนการตรวจประเมิน กรณีที่ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการดังนี้

6.5.1 วิเคราะห์สาเหตุ ปฏิบัติการแก้ไข และแจ้งผลดำเนินการให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบ

6.5.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งผู้ตรวจประเมินเพื่อตรวจสอบผลการดำเนินการดังกล่าวในการตรวจประเมิน เกณฑ์การยอมรับผลการทดสอบความชำนาญ ประเมิน โดยใช้เกณฑ์ขององค์กรผู้จัดทำการทดสอบความชำนาญ หรือแนะนำให้ใช้สถิติ Z-score ซึ่งกำหนดใน ISO/IEC 17043: 2010 Annex B: Statistical methods for proficiency testing (B.4.1.1.C) ค่า Z-score ที่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับเป็นดังนี้

$$\begin{aligned} |Z| \leq 2 & \text{ ผลเป็นที่พอใจและยอมรับ (Satisfactory)} \\ 2 < |Z| < 3 & \text{ ผลเป็นที่สงสัย (Questionable)} \\ |Z| \geq 3 & \text{ ผลไม่เป็นที่พอใจและไม่ยอมรับ (Unsatisfactory)} \end{aligned}$$

6.5.3 เกณฑ์การยอมรับการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการประเมินความสามารถการทดสอบหรือการวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ เป็นไปตามค่าสถิติที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในของการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการกำหนดหรือสถิติตาม ISO 13528 เช่น ค่า T-test, F-test เป็นต้น หรือสถิติอื่นตามความเหมาะสม

6.5.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาผลการทดสอบความชำนาญตาม ISO/IEC 17043: 2010 Annex C: Selection and use of proficiency testing (C.5.1.4) ซึ่งระบุว่าผลการทดสอบความชำนาญที่ไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับต้องมีการแก้ไขในกรอบเวลาที่กำหนดรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองหรือขอการรับรองซึ่งผลการทดสอบความชำนาญไม่เป็นที่ยอมรับ และไม่มีการดำเนินการแก้ไข หรือเหตุผลที่แสดงสาเหตุไม่เหมาะสมจะถูกระงับการรับรองเฉพาะรายการทดสอบชั่วคราว (temporary suspensions) เนื่องจากต้องรอให้มีการแก้ไขและเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญอีกครั้ง

6.5.5 การตัดสินใจในการระงับการรับรองชั่วคราวจนถึงการเพิกถอนการรับรอง กรณีผลการทดสอบความชำนาญไม่อยู่ในเกณฑ์การยอมรับเป็นไปตามมติของคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการหรือหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

- 7.1 ภาคผนวก 1 : ข้อมูลแหล่งทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และ
สาธารณสุข
- 7.2 ภาคผนวก 2 : สาขาที่ให้การรับรอง
- 7.3 ภาคผนวก 3 : ข้อปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการ และองค์กรรับรองความสามารถ

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	ปนัดดา วิรุพญญภัทร	
11	- ปรับ ISO 13528 ให้เป็นปัจจุบัน (ข้อ 3.9) - แก้ไขผู้จัดทำเอกสาร/รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม - เพิ่มการระบุเว็บไซต์ในภาคผนวก	เสาวนีย์ อารมย์สุข	26 ต.ค.2559
12	- ปรับ ISO Guide 34 :2009 (Section 5.3,5.15) เป็น ISO 17034:2016 (ข้อ 6.2,7.12)	เสาวนีย์ อารมย์สุข	24 ต.ค.2560
13	- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน - เพิ่มรายละเอียดการอ้างอิง ISO/IEC 17043	เสาวนีย์ อารมย์สุข	12 ธ.ค.2561
14	- ปรับเอกสารอ้างอิงของ APLAC MR 001:2017 เป็น APAC MRA-001:2019 (ข้อ 3.2) - ตัดเอกสารอ้างอิงที่ไม่เป็นปัจจุบันและไม่มีการอ้าง ถึงใน APAC (ข้อ 3.3) - ปรับข้อมูล PT providers scheme ในภาคผนวก 1 ให้เป็นปัจจุบัน	เสาวนีย์ อารมย์สุข	15 ต.ค.2562
15	- ปรับเอกสารอ้างอิงของ APLAC MRA 001:2019 เป็น APAC MRA-001:2021 (ข้อ 3.2) - เพิ่มเอกสารอ้างอิง EA-4/18:2010 (ข้อ 3.9) - เพิ่มเอกสารที่เกี่ยวข้องข้อ 5 - ตัดลำดับที่ 30 ในภาคผนวก 1 ที่เกี่ยวข้องกับ ISO/IEC 17025 ไปอยู่ที่ลำดับที่ 10 ที่เกี่ยวข้องกับ ISO 15189 แทน		

ผู้แก้ไข

(น.ส.เสาวนีย์ อารมย์สุข)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล / น.ส.สิตไพสิฐ เอกะจัมปกะ)

ผู้อนุมัติใช้

(น.ส.ภัทรวีร์ ศรีอัยสังวาลย์)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	- แก้ไขรายชื่อผู้ถือเอกสารควบคุมจากหัวหน้ากลุ่ม รับรองห้องปฏิบัติการ 1 และ 2 เหลือเพียงหัวหน้า กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ		

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รหัส 07 00
2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ รหัส 07 03
3. Quality Manager of Laboratory Accreditation รหัส QM 07
4. นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข

ผู้แก้ไข

(น.ส.เสาวนีย์ อารมย์สุข)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมื่นพล/ น.ส.สิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้

(น.ส.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ภาคผนวก 1

Website: แหล่งบริการทดสอบความชำนาญ (ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025)

1. Food analysis performance assessment scheme (FAPAS)
www.fapas.com
2. National Association of Testing Authority, Australia (NATA)
www.nata.com
3. American Society of Brewing Chemists, USA
www.asbcnet.org
4. Bureau Interprofessional d'Etudes Analytiques
www.bipea.org
5. Canadian Food Inspection Agency
www.inspection.gc.ca
6. Canadian Association for Laboratory Accreditation. (CALA)
www.cala.ca
7. Institute for Interlaboratory Studies Spijkenisse, The Netherlands.
www.iisnl.com
8. American Optometric Association
www.aoa.org
9. Health Protection Agency Food EQA Schemes, UK
www.hpa.org.uk
12. Laboratory Government Chemist (LGC) Standards' Proficiency Testing, UK
www.lgcgroup.com
13. National Measurement Institute (NMI), Australia
www.measurement.gov.au
14. European Directorate for Quality Medicines and Health Care
www.edqm.eu

ผู้แก้ไข



(น.ส.เสาวนีย์ อารมณีสุข)

ผู้รับรอง



(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล / น.ส.สิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้



(น.ส.กัทวีร์ สร้อยสังวาลย์)

15. IFM Quality service Pty., Ltd. (Australia)

www.ifmqs.com.au

16. American oil chemist society

www.aocs.org

17. American Society

www.asm.org

18. Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

www.bqsf.dmsc.moph.go.th/bqsfWeb/

19. Institute of Nutrition, Mahidol University.

www.inmu.mahidol.ac.th

20. National Food Institute (NFI)

www.foodfromthailand.com

21. Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service

www.dss.go.th/dssweb/bal/index.html

22. Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances Control, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

www.dmsc.moph.go.th/cosmetics/th/home.php

23. Centers of Disease Control and Prevention (CDC)

www.cdc.gov/

24. World Health Organization (WHO)

www.who.int

25. Bureau of Quality Control of Livestock Product, Department of Livestock Development

www.dld.go.th

26. Enersol Consulting Engineers, Australia

www.enersol.com.au

27. Nelson Laboratory, Inc.

www.nelsonlabs.com

ผู้แก้ไข



(น.ส.เสาวนีย์ อารมณีสุข)

ผู้รับรอง



(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/ น.ส.สิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้



(น.ส.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

28.APAC TEC 2-001 Proficiency Testing Masterlist

www.apac-accreditation.org

29.European Information System on Proficiency Testing Schemes (EPTIS)



www.eptis.bam.de

ผู้แก้ไข



(น.ส.เสาวนีย์ อารมณีสุข)

ผู้รับรอง

 / 

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/ น.ส.สิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้



(น.ส.ภัทรวีร์ ศรีอยสังวาลย์)

Website: แหล่งบริการทดสอบความชำนาญ (ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189)

1. European Information System on Proficiency Testing Schemes (EPTIS)
www.eptis.bam.de
2. Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health
www.dmshc.moph.go.th
3. UK National External Quality Assessment Schemes (UKNEQAS, Clinical laboratory disciplines)
www.ukneqas.org.uk
4. WEQAS Clinical Chemistry (University Hospital of Wales Medical Biological Department Health Park, UK)
www.weqas.com
5. CAP Clinical Chemistry (>100 Programs) (College of American Pathologists, USA)
www.cap.org
6. Australian Institute of Medical Scientists (Immunohaematology)
www.aims.org.au
7. Bio-Rad External Quality Assurances Services
www.bio-rad.com
8. Diagnostic Chemicals Ltd. West Royalty Industrial Park for Veterinary Laboratory
www.delchem.com
9. Toxicology Unit PaLMS Northern Sydney Area Health Service
www.toxicologyunit.com
- ☞ 10. Division of Proficiency Testing DMSc
www.dpt.dmshc.moph.go.th

ผู้แก้ไข



(น.ส.เสาวนีย์ อารมณีสุข)

ผู้รับรอง



(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/ น.ส.สิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้



(น.ส.กัทวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ภาคผนวก 2

สาขาการทดสอบที่ให้การรับรอง

1. Biological-General

Sub-disciplines :

- | | |
|-----------------------------|----------------------------|
| 1. Qualitative Bacteriology | 6. ELISA |
| 2. Qualitative Mycology | 7. PCR |
| 3. Qualitative Virology | 8. Microscopy |
| 4. Molecular sub-typing | 9. Quantitative Microscopy |
| 5. Serology | 10. Qualitative Microscopy |

2. Chemical-General

Sub-disciplines:

Chromatography

- | | |
|------------------------|---------------------|
| 1. TLC | 4. UPLC, UPLC MS/MS |
| 2. GC, GC-MS, GC-MS/MS | 5. IC |
| 3. HPLC, HPLC MS/MS | |

Spectroscopy

- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1. AAS | 4. ICP, ICP-OES |
| 2. GFAAS | 5. IR, FTIR |
| 3. Fluorescence | 6. UV/VIS |

Titration

1. Potentiometry

Gravimetric

1. Gravimetry

ผู้แก้ไข

(น.ส.เสาวนีย์ อารมณีสุข)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/ น.ส.สิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้

(น.ส.ภัทรวีร์ ศรีอยสังวาลย์)

3. Mechanical

Sub-disciplines:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Tensile | 7. Beam-limiting devices (Type of dental radiation for dental radiography using intra-oral image receptors, a beam-limiting devices or cone) |
| 2. Dimension | 8. Distance of focus from the light source |
| 3. Bursting pressure and volume | 9. Diameter of a beam-limiting |
| 4. Water leakage | 10. Leakage radiation |
| 5. Oven conditioning | |
| 6. Filtration (Minimum HVL for X-ray) | |

ประเภทตัวอย่าง/ผลิตภัณฑ์ที่ให้การรับรอง

1. อาหาร ใต้แก้ว

- | | |
|--|--|
| 1. นมและผลิตภัณฑ์ | 12. น้ำมันและไขมัน เนย |
| 2. ไข่และผลิตภัณฑ์ | 13. อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก |
| 3. เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ (สด แช่แข็ง แช่เย็น ผ่านความร้อน ผ่านกรรมวิธี) | 14. เครื่องปรุง ซอสปรุงรส เครื่องเทศ |
| 4. สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ (สด แช่แข็ง ผ่านความร้อน ผ่านกรรมวิธี) | 15. อาหารชนิดเส้นและผลิตภัณฑ์ |
| 5. สัตว์ปีกและผลิตภัณฑ์ (สด แช่แข็ง ผ่านความร้อน ผ่านกรรมวิธี) | 16. อาหารกึ่งสำเร็จรูป อาหารพร้อมปรุง |
| 6. ผักและผลิตภัณฑ์ | 17.อาหารสำเร็จรูป |
| 7. ธัญพืชและผลิตภัณฑ์ | 18. อาหารขบเคี้ยวและขนมหวาน |
| 8. ถั่วและผลิตภัณฑ์ | 19. อาหารพร้อมบริโภค |
| 9. สาหร่ายและผลิตภัณฑ์ | 20. น้ำ น้ำแข็ง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุปิดสนิท และ น้ำอุปโภค |
| 10. ผลไม้และผลิตภัณฑ์ | 21. เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท |
| 11. แป้งและผลิตภัณฑ์ | 22. อื่น ๆ |

2. ยา ใต้แก้ว

ผู้แก้ไข

(น.ส.เสาวนีย์ อารมณสุข)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล / น.ส.สิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้

(น.ส.ภัทรวีร์ ศรีอยสังวาลย์)

1. ยาเม็ด

3. ยาแคปซูล

2. ยาน้ำ

4. อื่น ๆ

3. เครื่องสำอาง ได้แก่

1. เครื่องสำอางที่ใช้กับเส้นผม ได้แก่ คัดผม ยืดผม ย้อมผม ฟอกสีผม แต่งผม แชมพูขจัดรังแค ครีมนวดผม บำรุงผม
2. เครื่องสำอางที่ใช้กับใบหน้า ได้แก่ ครีมผิวขาว ครีมฝ้า ครีมสี ครีมนกันแดด ครีม/โลชั่นบำรุงผิว ลิปสติก
ดินสอเขียนปาก ดินสอเขียนคิ้ว สีแต่งรอบดวงตา ยาสีฟัน ไหมขัดฟัน น้ำยาบ้วนปาก สเปรย์ระงับกลิ่นปาก
3. เครื่องสำอางที่ใช้กับผิวหนัง ได้แก่ แป้งฝุ่น แป้งน้ำ ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ
4. อื่น ๆ

4. วัตถุอันตรายที่ใช้ในทางสาธารณสุข ได้แก่

1. ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง
2. ทราซากันต์ลูกน้ำยุง
3. ไล่แมลง
4. กำจัดหนู เห็บ หมัด
5. ทำความสะอาดและแก้ไขการอุดตันของท่อ
6. ฆ่าเชื้อโรค
7. ชักผ้าขาว
8. ลบคำผิด
9. อื่น ๆ

5. ตัวอย่างทางด้านพิษวิทยา ได้แก่

1. ตัวอย่างชีววัตถุ (น้ำล้างกระเพาะ น้ำจากกระเพาะปัสสาวะ อวัยวะต่าง ๆ)
2. อื่น ๆ

6. วัตถุเสพติด ได้แก่

1. ปัสสาวะ
2. ตัวอย่างชีววัตถุ ตัวอย่างต้องสงสัย
3. พืชแห้ง
4. อื่น ๆ

7. เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ได้แก่

1. ถังยางอนามัย
2. ถังมือทางการแพทย์
4. เครื่อง X-ray
5. อื่น ๆ

ผู้แก้ไข

(น.ส.เสาวนีย์ อารมณสุข)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/ น.ส.สิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้

(น.ส.ภัทรวีร์ ศรีอัยสังวาลย์)

3. กระทบกีดขยา

8. ตัวอย่างทางด้านปศุสัตว์ ได้แก่

- | | |
|-----------------------|---------------------------------|
| 1. กล้ามเนื้อสัตว์ | 9. นมและผลิตภัณฑ์นม |
| 2. ขอบขบเคี้ยวสุนัข | 10. น้านมดิบ |
| 3. ไข่และผลิตภัณฑ์ไข่ | 11. น้าผึ้งและนมผึ้ง |
| 4. ไ้ไขมันสัตว์ | 12. เนื้อเยื่อสัตว์และผลิตภัณฑ์ |
| 5. เครื่องในสัตว์ | 13. เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์สัตว์ |
| 6. ซากสัตว์ | 14. ปัสสาวะ |
| 7. หนังสัตว์ | 15. สมองสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม |
| 8. ซึร์มสัตว์ | |

9. ตัวอย่างทางด้านนิติวิทยาศาสตร์ ได้แก่

- | | |
|------------|-----------------------------------|
| 1. เลือด | 4. น้าลูกนัยน์ตา |
| 2. ปัสสาวะ | 5. วัตถุพยานของกลางที่เป็นของเหลว |
| 3. ซึร์ม | 6. วัตถุพยานที่ไม่ใช่ชีววัตถุ |

ภาคผนวก 3

ข้อปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองความสามารถ

1. ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกทดสอบความชำนาญ และเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการขอการรับรองภายใต้ประโยชน์ ความคุ้มทุน และคำนึงถึงความสามารถของหน่วยงานที่เป็นผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญ
2. นโยบายในการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญต้องมีระบุในคู่มือคุณภาพ หรือ จัดทำเป็นเอกสารต่างหาก ซึ่งต้องมีรายละเอียดการวางแผน การดำเนินการ การประเมินผล การปฏิบัติการแก้ไข การลงบันทึก และการเก็บรักษา
3. วิธีดำเนินการเรื่องการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และวิธีการประเมินความสามารถการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ ต้องจัดทำเป็นเอกสารซึ่งมีรายละเอียดตามที่ระบุในข้อ 2.
4. ต้องกำหนดการพิจารณาการปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการ กรณี ไม่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ เมื่อมีผู้ดำเนินการแผนงานทดสอบความชำนาญอยู่ 1 แห่ง หรือมากกว่า

ข้อปฏิบัติสำหรับองค์กรรับรองความสามารถ และผู้ตรวจประเมิน

1. การกระตุ้นให้เห็นประโยชน์จากการเข้าร่วมโปรแกรมแผนการทดสอบความชำนาญ และแสดงให้เห็นว่าจะช่วยในเรื่องการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการได้
2. สนับสนุนการจัดการเรื่องการทดสอบความชำนาญ เพื่อให้ได้ประโยชน์ และคุ้มทุน (ถ้าเป็นไปได้)
3. กรณีที่องค์กรรับรองกำหนดให้มีการเข้าร่วม PT กับ PT provider ที่เฉพาะเจาะจง องค์กรรับรองต้องมั่นใจในความสามารถของหน่วยที่เป็นผู้ดำเนินการแผนการทดสอบความชำนาญ
4. ต้องเชื่อมั่นว่าผู้ตรวจประเมินมีความสามารถ ดังนี้
 - ประเมินวิธีการกำหนดค่า assigned value ของตัวอย่างทดสอบความชำนาญ และประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ว่าผ่านเกณฑ์การยอมรับ
 - มีความรู้ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และการประเมินผลการเปรียบเทียบผลการทดสอบตาม ISO 13528
5. ตรวจสอบว่าห้องปฏิบัติการมีการระบุแผนการทดสอบความชำนาญ แผนการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ แผนการประเมินความสามารถการทดสอบ ในคู่มือคุณภาพหรือในเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน โดยมีรายละเอียดของผลการดำเนินการและวิธีดำเนินการกรณีผลการทดสอบความชำนาญ ผลการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและผลการประเมินความสามารถในการทดสอบไม่เป็นที่ยอมรับ