

## วิธีเขียนการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข

### 1. ความมุ่งหมาย

เพื่อใช้เป็นแนวทางการเขียนอ้างอิง ชื่อชนิดผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่าง (Product / Type of sample) ชื่อรายการทดสอบ (Test) และวิธีทดสอบ (Method) ตามขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการและหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงที่ขอการรับรอง ให้มีรูปแบบและรายละเอียดที่ถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน สอดคล้องกับการอ้างอิงตามกฎหมายหรืออ้างอิงถึงมาตรฐาน ผู้เกี่ยวข้อง สามารถใช้ในการสืบค้นถึงเอกสารที่อ้างอิงของวิธีทดสอบได้

### 2. การใช้งาน

ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการอ้างอิงหรือระบุขอบข่ายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขและหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ครอบคลุมทั้งวิธีทดสอบที่เป็นวิธีมาตรฐาน (Standard method) และวิธีทดสอบที่ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานหรือวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาสำหรับใช้งานห้องปฏิบัติการ (In-house method) ซึ่งต้องมีการทดสอบความถูกต้องของวิธีก่อนนำไปใช้งานตามวัตถุประสงค์หรือตามความต้องการของลูกค้า





### 3. เอกสารอ้างอิง

- 3.1 ILAC-G18:04/2010. Guideline for the formulation of scope of accreditation for laboratories
- 3.1 ISO/IEC 17011:2017. Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 3.3 ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

### 4. นิยามและคำย่อ

4.1 วิธีมาตรฐาน (Standard Method) หมายถึง วิธีที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและในระดับประเทศ รวมถึงวิธีทดสอบที่ระบุไว้ในกฎหมาย วิธีที่จัดทำโดยสมาคมผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ และองค์กรที่มีหน้าที่กำหนดวิธีมาตรฐานในระดับประเทศ เช่น USP, BP, BS, AS, ASTM, EP, Compendium, FDA BAM, Standard method for the Examination of Water and Wastewater, APHA, AWWA, WEF, AOAC, ISO, TISI เป็นต้น

4.2 วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน (Non-standard method) หมายถึง วิธีที่ดัดแปลงมาจากวิธีมาตรฐาน วิธีที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ ตำรา วิธีของผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือ หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการดัดแปลงหรือพัฒนาขึ้น

ผู้แก้ไข  ผู้รับรอง  /  ผู้อนุมัติใช้   
(นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์) (นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล) (นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะ เป็นต้น วิธีดังกล่าวจัดเป็น In-house method ซึ่งต้องมีการทดสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบเพื่อสามารถนำมาใช้งานตามวัตถุประสงค์

## 5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1 แบบ กว.2 ข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรอง (F 07 15 006)

5.2 แบบ กว.11 ข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรอง (F 07 15 060) (สำหรับ RMP)

## 6. วิธีดำเนินการ

6.1 การอ้างอิงชื่อชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง/วัสดุอ้างอิง (Product/Type of sample/RMP) ให้พิจารณา ดังนี้

6.1.1 กรณีที่มีกฎหมาย หรือประกาศของหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย หรือกำหนดมาตรฐานไว้เป็นการเฉพาะ เช่น พระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร มาตรฐานกรมอนามัย มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมน้ำบริโภค มาตรฐานกรมทรัพยากรธรณี เป็นต้น ให้อ้างอิงชื่อชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง/วัสดุอ้างอิง ตามที่กฎหมายกำหนด

6.1.2 กรณีที่ไม่มีกฎหมายหรือประกาศของหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย หรือกำหนดมาตรฐานไว้เป็นการเฉพาะ แต่มีการระบุไว้ในเอกสารอ้างอิงหรือเอกสารตีพิมพ์ด้านวิชาการขององค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลหรือระดับประเทศ เช่น ชนิดตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรและยาแผนโบราณ ให้อ้างตามตำราฯ เช่น USP, BP, TP ฯลฯ ชนิดผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่างสินค้าอาหารและเกษตร อ้างอิงตามประกาศของทางราชการ, CODEX, SANTE ฯลฯ ชนิดผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในการเกษตร อ้างอิงตามเอกสาร CIPAC เป็นต้น

6.1.3 การอ้างอิงชื่อชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง/วัสดุอ้างอิง จะต้องไม่อ้างอิงตามชื่อทางการค้า

6.1.4 กรณีชื่อชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง/วัสดุอ้างอิง ที่มีความหมายกว้าง ไม่สามารถสื่อให้เข้าใจชัดเจนได้ ให้ระบุหมายเหตุหรือชี้แจงให้ชัดเจน เช่น นมโค หมายถึง นมสด นมพร้อมดื่ม นมยูเอชที เป็นต้น ทั้งนี้ต้องตรงกันหรือสอดคล้องกับขอบข่ายชนิดผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่างที่ระบุในเอกสารอ้างอิง เอกสารตีพิมพ์ด้านวิชาการขององค์กรที่เป็นยอมรับในระดับสากลหรือระดับประเทศ หรือในเอกสารวิธีทดสอบของห้องปฏิบัติการที่มีการทวนสอบหรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบแล้ว

6.2 การอ้างอิงชื่อรายการทดสอบ (Test) ให้พิจารณา ดังนี้

6.2.1 กรณีที่ชื่อรายการทดสอบมีระบุไว้ในกฎหมาย มาตรฐาน หรือประกาศหน่วยงานที่กำกับดูแลตามกฎหมาย ให้ระบุชื่อรายการทดสอบตามกฎหมายหรือมาตรฐานนั้นๆ กรณีที่มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้ระบุเป็นภาษาไทยในขอบข่ายการรับรองฉบับภาษาไทย และให้ระบุเป็นภาษาอังกฤษในขอบข่ายการรับรองฉบับภาษาอังกฤษ

6.2.2 กรณีที่ชื่อรายการทดสอบที่ไม่มีภาษาไทยระบุในศัพท์บัญญัติตาม ข้อ 6.2.1 ให้อ้างอิงรายการทดสอบเป็นภาษาอังกฤษตามที่ระบุไว้ในเอกสารอ้างอิงตามวิธีทดสอบนั้น หรือตามสากล

6.3 การอ้างอิงชื่อวิธีทดสอบ (Method) ให้ปฏิบัติ ดังนี้

6.3.1 กรณีที่เป็นวิธีมาตรฐานให้ระบุชื่อวิธีมาตรฐานหรือชื่อองค์กรที่เป็นเจ้าของวิธีมาตรฐานนั้น โดยระบุเป็นชื่อเต็มหรือชื่อย่อที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป ตามด้วยครั้งที่ตีพิมพ์หรือประกาศใช้(หากระบุได้) ปี พ.ศ. หรือ ค.ศ. ตีพิมพ์หรือประกาศใช้ และตาม ด้วยบทหรือ Chapter, Part, Annex, Method, Page (หากระบุได้) เพื่อให้สามารถสืบค้นเอกสารอ้างอิงต้นฉบับได้

**ตัวอย่าง การเขียนอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองซึ่งเป็น Standard method ที่ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานหลายแหล่ง ดังแสดงในตาราง**

ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
น้ำบริโภค (Potable water)	ความกระด้างทั้งหมด (Total hardness)	Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, WEF, 23 <sup>rd</sup> Edition, 2017. Part 2340 C.
- น้ำดื่ม (Drinking water)		
- น้ำบริโภคภาชนะบรรจุปิดสนิท (Drinking water in sealed container)	กรด-ด่าง (pH)	Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, WEF, 23 <sup>rd</sup> Edition, 2017. Part 450-H <sup>+</sup> B.
- น้ำประปา (Tap water)		
- น้ำกรองที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร (Filtered water to be used in food production)	- Total Solid - Total Dissolve Solid	Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, WEF, 23 <sup>rd</sup> Edition, 2017. Part 2540 B, C.
- อื่นๆ (ระบุ.....)	<i>Escherichia coli</i>	Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, WEF, 23 <sup>rd</sup> Edition, 2017. Part 9221 F.

ผู้แก้ไข

(นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์)

ผู้รับรอง

(นางสาวสตีฟไลฐุ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
น้ำอุปโภค (Non-Potable water) - น้ำผิวดิน (Surface Water) - น้ำบาดาล (Ground Water) - อื่นๆ (ระบุ.....)	- Cadmium - Lead	Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, WEF, 23 <sup>rd</sup> Edition, 2017. Part 3120 B.
ถุงยางอนามัย (Condom)	ความหนา (Thickness)	- ISO 4074: 2015. - มอก. 625-2559.
Sterile water for Injection (SWI)	Bacterial Endotoxins	USP 43/NF38 <85> by Kinetic Turbidity Method. (เนื่องจากใน General chapter นี้มีหลายเทคนิค จึงต้องระบุให้ชัดเจน)
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง* (Cosmetic products*)	Enumeration of Aerobic mesophilic bacteria	ISO 21149: 2017.
	Enumeration of Yeast and Mould	ISO 16212: 2017.
	Detection of <i>Candida albicans</i>	ISO 18416:2015.
ยาเม็ด (Tablet) - Metformin tablets	การวิเคราะห์ปริมาณยา (Assay)	Current USP-NF <621>, <875>, <541> by Chromatography,

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง




ผู้อนุมัติใช้



(นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์)

(นางสาวสตีฟไลฐ์ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
- Acetaminophen tablets		Spectrophotometry and Titration Technique. (กรณีขอการรับรองแบบเทคนิค)
		USP 43/NF 38:2020 (กรณีขอการรับรองตาม monograph)
ยาแผนโบราณ (Traditional medicine)	Microbial limit test: - Total Bacteria Count - <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Salmonella</i> spp. - <i>Clostridium</i> spp.	Thai Pharmacopoeia Supplement Volume I, II, 2011.
อาหาร * (Food *)	Aerobic Plate Count	FDA BAM Online, 2001 (chapter 3).
	Enumeration of <i>Escherichia coli</i> and the Coliform Bacteria	FDA BAM Online, 2013 / Updated 2020. (Chapter 9).
	<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA BAM Online, 2016 (chapter 12).
	<i>Bacillus cereus</i>	FDA BAM Online, 2012 / Updated 2020. (Chapter 14).
นมโค (Milk) ไอศกรีม (Icecream)	Detection of <i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1:2017.
ซีรัมโค (Cattle serum)	Antibodies against <i>Brucella abortus</i>	The World Organization for Animal Health. OIE Terrestrial Manual: 2019. Chapter 3.1.4, Brucellosis, Rose Bengal test (RBT).
		The World Organization for Animal Health. OIE Terrestrial Manual:

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์)

(นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		2019. Chapter 3.1.4, Brucellosis, Complement fixation test (CFT).
สัตว์ปีก - ตัวอย่างป้ายจากช่องทวารรวม - ตัวอย่างป้ายจากหลอดลม	Isolation and Identification of virus in embryonated chicken egg; 1. Avian Influenza Virus 2. Newcastle Disease Virus	The World Organization for Animal Health. OIE Terrestrial Manual: 2018. Chapter 3.3.14 by HA and HI technique.
Avian - Cloacal swab - Tracheal swab	Isolation and Identification of virus in cell culture; 3. Avian Influenza Virus Newcastle Disease Virus	- Disease of Poultry. 12 <sup>th</sup> Edition, 2008. (Chapter 3, 6). - The World Organization for Animal Health. OIE Terrestrial Manual: 2018. (Chapter 3.3.4, 3.3.14).
น้ำนมโคดิบ (Raw cow milk)	Freezing point	ISO 5764:2009.

**หมายเหตุ**





**ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง\*** ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 หมายถึง

1. ชนิดผง ได้แก่ แป้งผง ผงทาหน้า ยาสีฟันชนิดผง
2. ชนิดของแข็ง ได้แก่ สบู่ก้อน เกลือขัดผิว ลิปสติก แผ่นแปะหน้า

**อาหาร\*** หมายถึง เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ อาหารปรุงสุก

6.3.2 กรณีเป็น In-house method ที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาหรือดัดแปลงมาจากวิธีมาตรฐานมากกว่าแหล่งเดียว การอ้างอิงชื่อวิธีทดสอบให้ระบุข้อความตามลำดับ คือ In-house method ตามด้วยรหัส method ของห้องปฏิบัติการ ตามด้วยข้อความ in connection with ตามด้วยชื่อวิธีมาตรฐาน ตามด้วยครั้งที่พิมพ์หรือประกาศใช้ (หากระบุได้) ปี พ.ศ. หรือ ค.ศ. ที่พิมพ์หรือประกาศใช้ และตามด้วย Chapter, Part, Annex, Method, Page (หากระบุได้)

**ตัวอย่าง การเขียนอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองซึ่งเป็น In-house method ที่ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานหลายแหล่ง ดังแสดงในตาราง**

ผู้แก้ไข  ผู้รับรอง  /  ผู้อนุมัติใช้   
 (นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์) (นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล) (นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)





ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค (Disinfectant products)	Quaternary ammonium compound content	In-house method SOP XX YY ZZZ in connection with: - ASTM D5806-95 reapproved 2003. - AS 010-1992. - ASTM D1193-1991.
อวัยวะภายในสัตว์ปีก (Avian internal organ)	Salmonella serogroup: - O:4(B) - O:9(D)	In-house method XX – YY - ZZZ in connection with: - The World Organization for Animal Health (OIE): 2019 (Chapter 3.9.8). - AOAC (2019) 967.25.

6.3.3 กรณีที่เป็น In-house method ที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาตัดแปลงมาจากวิธีที่เป็นมาตรฐานจากแหล่งเดียวกันแต่มีหลาย chapter การอ้างอิงวิธีทดสอบให้ระบุข้อความ In-house method ตามด้วยรหัส method ของห้องปฏิบัติการ ตามด้วย based on ตามด้วยชื่อวิธีมาตรฐาน ตามด้วยครั้งที่พิมพ์หรือประกาศใช้ (หากระบุได้), ปี พ.ศ. หรือ ค.ศ. ที่พิมพ์หรือประกาศใช้ และตามด้วย Annex, Part, Method, Page (หากระบุได้)

ตัวอย่าง การเขียนอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองซึ่งเป็น In-house method ที่ตัดแปลงมาจากวิธีมาตรฐานแหล่งเดียวกัน ดังแสดงในตาราง

ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค (Disinfectant products)	Phenol coefficient	In-house method SOP XX YY 117 based on AOAC (2019) 955.11, 955.12, 955.13 and 961.02.

6.3.4 กรณีที่เป็น In-house method ที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาตัดแปลงมาจากวิธีที่ไม่เป็นวิธีมาตรฐานเล่มเดียวหรือแหล่งเดียว เช่น วิธีที่ตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ หนังสือ หรือวิธีของผู้ผลิตเครื่องมือ เป็นต้น การอ้างอิงวิธีทดสอบให้ระบุข้อความ In-house method ตามด้วยรหัส method ตามด้วยข้อความ

ผู้แก้ไข  ผู้รับรอง  /  ผู้อนุมัติใช้   
(นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์) (นางสาวสตีพัลลภ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล) (นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

based on ชื่อวารสาร หรือชื่อหนังสือ หรือชื่อวิธีของผู้ผลิตเครื่องมือ ตามด้วย Vol. (No.); ปี พ.ศ. และหมายเลข หน้าเอกสารอ้างอิง





ตัวอย่าง การเขียนอ้างอิงทดสอบตามขอบข่ายที่ขอการรับรองซึ่งเป็น In-house method ที่ดัดแปลง หรือพัฒนามาจากวิธีที่พิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ ดังแสดงในตาราง

ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
พลาสมา (Plasma)	Loxartan	In-house method XX-YY-ZZZ based on Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis., Vol. 5 (7); 1997, page 1021-9.
ธัญพืชและผลิตภัณฑ์ (Cereal and cereal products)	Vitamin A	In-house method XX-YYY-ZZZ based on Journal of AOAC International Vol.85, No.2, 2002.

6.3.5 กรณีที่เป็น In-house method ที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาดัดแปลงมาจากวิธีที่ตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ และ/หรือ Text book หลายเล่มหรือหลายแหล่ง การอ้างอิงชื่อวิธีทดสอบให้ระบุ In-house method ตามด้วยรหัส method และ Technique ที่ใช้ในการทดสอบ

ตัวอย่าง การเขียนอ้างอิงทดสอบตามขอบข่ายที่ขอการรับรองซึ่งเป็น In-house method ที่ดัดแปลงจากวิธีที่ตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ หรือ Text book หลายเล่มหรือหลายแหล่ง ดังแสดงในตาราง

ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
ผลิตภัณฑ์ย้อมผม (Hair dyes products)	Identification of <i>p</i> -phenylenediamine and resorcinol	In-house method SOP XX YY ZZZ by TLC Technique.
ซีรัมโค (Cattle Serum)	ระดับแอนติบอดีต่อไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย (Measurement of Antibody Titer of Foot and Mouth Disease virus)	In-house Method SOP XX YY 142 based on Clinical and Vaccine Immunology : 2007, December ; 14 (12) : 1634-4
เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ (Meat and meat products)	Tissue – bound nitrofurans metabolites: - 1-Aminohydantoin (AHD)	In-house method XX-YY-ZZZ in connection with: 1. J. of Chromatography A., (2001), Vol.939. P 49-58.

ผู้แก้ไข  ผู้รับรอง  /  ผู้อนุมัติใช้   
 (นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์) (นางสาวสตีฟไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล) (นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)







ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 3-Amino-2-axazolidinone (AOZ)</li> <li>- 3-Amino-5-morpholinomethyl-1,3-oxazolidin-2-one (AMOZ)</li> <li>- Semicarbazide (SEM)</li> </ul>	2. J. of Analytica Chimica Acta, Vol.586 (2007). P.336-347. by LC-MS/MS technique.

6.3.6 การอ้างอิงชื่อวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองซึ่งเป็นชุดทดสอบ (Test kit) ที่เป็นมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ให้ระบุชื่อชุดทดสอบ ตามด้วย certificate number ทั้งนี้จะต้องไม่มีการดัดแปลงวิธีทดสอบที่เป็นชุดทดสอบ เนื่องจากผู้ผลิตมีการ validate ตาม protocol สำหรับชุดทดสอบนั้นๆ แล้ว

ตัวอย่างการเขียนอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายที่ขอการรับรองซึ่งเป็นชุดทดสอบ (Test kit) ดังแสดงในตาราง

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
ผลิตภัณฑ์อาหารทะเล (Fishery products)	Chloramphenicol	Euro Proxima B.V, 5091 CAP (21) 07.10 by ELISA Technique.
เนื้อสัตว์ (Meat)	Tetracycline	Euro Proxima. B.V, 5091 TC (6) 05.13 by ELISA Technique.
เนื้อสัตว์ปีก (Poultry Meat)	Aerobic Plate Count	Compact Dry TC. AOAC-RI certificate No. 010404. AFNOR certificate No. BIO 12/35-05/13. IEMPO® AC (Aerobic Count).
เนื้อสัตว์ปีก (Poultry Meat)	<i>Listeria</i> spp.	AFNOR certificate No. BIO 12/33-05/12. VIDAS® up <i>Listeria</i> , (VIDAS® LPT).
สัตว์ปีกและผลิตภัณฑ์ (Poultry and poultry products)	<i>Salmonella</i> spp.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- AFNOR Certificate No. QUA 18/03-11/02. Bax® System PCR Assay for <i>Salmonella</i> spp. (automated).</li> <li>- AFNOR certificate No. BIO 12/16-09/05. VIDAS® Easy <i>Salmonella</i></li> <li>- AOAC-RI certificate No. 011501. MALDI-TOF MS.</li> </ul>
		In-house method TM/19-25 in connection with <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 6579:2002/Cor.1:2004 (E)</li> </ul>

ผู้แก้ไข  ผู้รับรอง  /  ผู้อนุมัติใช้   
(นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์) (นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล) (นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		- AOAC - RI Certificate No.011501. MALDI-TOF MS.





6.4 การระบุค่ากำหนดและค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Assigned value and Measurement Uncertainty) สำหรับขอบข่ายการขอรับรองหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง

ให้ระบุค่ากำหนดสำหรับวัสดุอ้างอิงพร้อมค่าความไม่แน่นอนของการวัดโดยระบุ coverage factor หรือ confidential level พร้อมหน่วยการวัดสำหรับค่ากำหนดนั้นๆ ให้ชัดเจน เช่น

Type of Reference Material	Measurement (Ranges, Uncertainty)	Method
1. Rubella Vaccine Reference Material, Lyophilized Form, Use for Internal Quality Control of Testing	1. Potency of Rubella Vaccine > 3.0 logCCID <sub>50</sub> (Relative uncertainty: ± 6.48% where the Coverage factor, k = 2)	1. WHO EPI, 1997. Page 79 – 82. By Cell Culture Assay. 2. WHO TRS No. 840, 1994. Page 100 – 201.

7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	ชมไฉไล สิ้นธุสาร	-
01	- แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน - ปรับรายละเอียดวิธีดำเนินการ (ข้อ 5)	อรัญ ทนันทิติ	17 ตุลาคม 2556
02	- แก้ไขการระบุหัวข้อ เช่น วัตถุประสงค์ เป็น ความมุ่งหมาย ขอบเขต เป็น การใช้งาน ฯลฯ (ข้อ 1 – 6) - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน ILAC G18 : 04/2010 (ข้อ 3.1) - ปรับรายละเอียดวิธีการดำเนินการ (ข้อ 6.1 – 6.3)	นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์	26 ตุลาคม 2559

ผู้แก้ไข  ผู้รับรอง  /  ผู้อนุมัติใช้   
 (นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์) (นางสาวสตีฟสิริฐ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล) (นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

03	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อ 1 ความมุ่งหมาย เพิ่มคำอธิบายให้ชัดเจน ครอบคลุมรูปแบบและรายละเอียดที่สอดคล้องกับกฎหมายหรือมาตรฐาน</li> <li>- ข้อ 3 เพิ่มเอกสารอ้างอิง ISO/IEC 17011:2017 และ ISO/IEC 17025:2017</li> <li>- ข้อ 5 เพิ่มเอกสารที่เกี่ยวข้อง คือ F 07 15 006 (กว.2)</li> <li>- ข้อ 6 เพิ่มรายละเอียดวิธีปฏิบัติในข้อย่อย 6.2.1 และ 6.3.1</li> <li>- ปรับปรุงตัวอย่างการระบุขอบข่ายการรับรองให้มีรายละเอียดสอดคล้องกับเอกสารอ้างอิงฉบับปัจจุบัน</li> </ul>	นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์	23 ธันวาคม 2563
04	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อ 1 ความมุ่งหมาย และข้อ 2 การใช้งาน เพิ่มรายละเอียดให้ครอบคลุมการเขียนอ้างอิงสำหรับหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง</li> <li>- ข้อ 5 เอกสารที่เกี่ยวข้อง เพิ่มแบบ กว.11 (F 07 15 060) สำหรับ RMP</li> <li>- ข้อ 6.1 วิธีดำเนินการ เพิ่มรายละเอียดให้ครอบคลุมการเขียนอ้างอิงสำหรับหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง</li> <li>- ข้อ 6.4 เพิ่มรายละเอียดการเขียนอ้างอิงสำหรับหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง</li> </ul>	นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์	

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง




ผู้อนุมัติใช้



(นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์)

(นางสาวสตีฟไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

- |   |            |
|---|------------|
| 1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  | รหัส 07 00 |
| 2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1     | รหัส 07 03 |
| 3. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2     | รหัส 07 04 |
| 4. ผู้จัดการคุณภาพการรับรองห้องปฏิบัติการ | รหัส QM 07 |
| 5. นายอวิรุทธ์ เจริญิตย์                  |            |

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



/ 

ผู้อนุมัติใช้



(นายอวิรุทธ์ เจริญิตย์)

(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)