

## นโยบายและหลักเกณฑ์การสอบกลับได้ และการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

### 1. ความมุ่งหมาย


เพื่อให้เป็นนโยบายและหลักเกณฑ์การพิจารณาผลการสอบกลับได้ และการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมินในการตรวจประเมินเพื่อยอมรับผลการสอบกลับได้ และการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์ และสาธารณสุขที่ขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870 และ ISO/IEC 17025 และหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 17034



### 2. การใช้งาน

ใช้เป็นเกณฑ์การสอบกลับได้ และการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการ ที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

### 3. เอกสารอ้างอิง

- ☞ 3.1. IUPAC Technical Report (2011) – Metrological Traceability of measurement results in Chemistry : Concepts and implementation
- ☞ 3.2. ILAC G17:2002 Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025 – under revision
- ☞ 3.3. ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments – under revision
- 3.4. International Vocabulary of Metrology - Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3<sup>rd</sup> edition JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 with minor corrections) available from the BIPM homepage [www.bipm.org](http://www.bipm.org) or ISO/IEC Guide 99 : 2007 available from ISO
- 3.5. ISO 15189 : 2012 : Medical laboratories - Requirements for quality and competence.
- ☞ 3.6. ISO/IEC 17025 : 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 3.7. ISO 17034 : 2016 : General requirement for the competence of reference material producer.
- 3.8. ILAC-P10:01/2013 : ILAC Policy on Traceability of Measurement Results.
- ☞ 3.9. JCGM 100:2008 : Evaluation of measurement data-Guide to expression of uncertainty in measurement

ผู้แก้ไข ศิริภค /   
(นางสาวศิริมาศ คำไสย)/  
(นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์)

ผู้รับรอง  /   
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)/  
(นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้   
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

3.10. ISO/IEC GUIDE 98-3:2008 [JCGM/WG1/100] Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)

☞ 3.11. ISO/IEC GUIDE 98-4:2012 [JCGM 106] Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment

☞ 3.12. ISO/TS 19036:2006(en) Microbiology of food and animal feeding stuffs — Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations

☞ 3.13. Appendix J:AOAC International Methods Committee Guidelines for Validation of Microbiological Methods for food and Environmental surfaces, 2016

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

3.15. ILAC P14:01/ 2013 : Policy for Uncertainty in Calibration


#### 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

ผู้แก้ไข ศิริภค /   
(นางสาวศิริมาศ คำไสย)/  
(นายอวิรุทธ์ เจริญิตย์)

ผู้รับรอง  /   
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)/  
(นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้   
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

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

**4.4. หน่วยงานมาตรวิทยาแห่งชาติ (National Metrology Institute, NMI) และหน่วยที่ได้รับมอบหมายจาก** หน่วยงานมาตรวิทยาแห่งชาติ (Designated Institutes, DI) เป็นหน่วยงานที่ครอบครองค่ามาตรวิทยาการวัดระดับชาติ หรือภูมิภาค ซึ่งต้องมีทั้งโลก ในเอกสารฉบับนี้ นิยาม คำว่า “NMI” ครอบคลุมทั้งหน่วยงานมาตรวิทยาแห่งชาติ และหน่วยที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานมาตรวิทยาแห่งชาติ

**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
- 2) ความต้องการของวิธีทดสอบ
- 3) ขอบเขตของการตัดสินใจผลการทดสอบ


**5.1.2. ห้องปฏิบัติการที่สอบเทียบเครื่องมือเอง** จะต้องแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัด



### 5.2. หลักเกณฑ์

#### 5.2.1. การสอบกลับได้ของการวัด (ตาม IUPAC และ VIM)

แสดงถึงความถูกต้อง (Trueness) ของผลการวัด จะต้องแสดงหลักฐานต่อไปนี้

- 1) สอบเทียบอย่างต่อเนื่องเป็นลูกโซ่ จากผู้ใช้งานเครื่องมือวัด กลับไปยังมาตรฐานที่เกี่ยวข้องยอมรับ ซึ่งโดยทั่วไปคือ มาตรฐานระหว่างประเทศ หรือมาตรฐานแห่งชาติ
- 2) มีความไม่แน่นอนของการวัด ความไม่แน่นอนของการวัดในแต่ละขั้นตอนของความสามารถสอบกลับได้ จะต้องคำนวณตามวิธีที่กำหนด และต้องรายงานค่า เพื่อให้สามารถคำนวณความไม่แน่นอนรวมของทุกขั้นตอนได้
- 3) จัดทำเป็นเอกสาร การสอบเทียบจะต้องทำตามเอกสารวิธีปฏิบัติงานซึ่งเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป และผลการสอบเทียบต้องบันทึกเป็นเอกสาร

ผู้แก้ไข ศิริภค /   
(นางสาวศิริมาศ คำไสย)/  
(นายอวิรุทธ์ เจริญิตย์)

ผู้รับรอง  /   
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)/  
(นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้   
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

4) มีความสามารถ ห้องปฏิบัติการหรือองค์กรที่ทำการสอบเทียบในขั้นตอนหนึ่ง หรือมากกว่าของห่วงโซ่การสอบกลับได้ จะต้องแสดงให้เห็นถึง ความสามารถทางเทคนิค เช่น แสดงด้วยการได้รับการรับรองความสามารถตาม ISO/IEC 17025

5) อ้างอิง SI units ถ้าเป็นไปได้ ห่วงโซ่ของการสอบเทียบ จะต้องสิ้นสุดลงที่มาตรฐานชั้นปฐมภูมิ ที่ทำให้เป็นจริงของหน่วยวัด SI

6) ช่วงระยะเวลาของการสอบเทียบ การสอบเทียบจะต้องทำซ้ำตามช่วงเวลาที่เหมาะสม ซึ่งขึ้นกับหลายตัวแปร เช่น ความไม่แน่นอนที่ต้องการ ความถี่ของการใช้งาน ลักษณะการใช้งาน ความเสถียรของเครื่องมือ เป็นต้น

## 5.2.2. การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

### 5.2.2.1 การทดสอบด้านการแพทย์ ตามมาตรฐาน 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

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


ผู้แก้ไข ศิริภค /   
(นางสาวศิริมาศ คำไสย)/  
(นายอวิรุทธิ์ เขจรนิตย์)



ผู้รับรอง  /   
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)/  
(นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้   
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

## 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 ( $U_C$ ) =  $\sqrt{(\text{RSU}_{IQC})^2 + (\text{RSU}_{Cal})^2}$
- 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 ศิริภค /   
(นางสาวศิริมาศ คำไสย)/  
(นายอวิรุทธิ์ เจริญนิตย์)



ผู้รับรอง  /   
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)/  
(นางสาวสีตีไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้   
(นางสาวกัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ตารางที่ 1 แสดงตัวอย่างการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

|           | Factor                                 | Value<br>(Concentration)                     | Value of the<br>Uncertainty<br>or Std.<br>Deviation         | Divisor              | Std.Uncertainty<br>(SU)       | Relative Std.<br>Uncertainty<br>(RSU) |
|-----------|--|--|---|----------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| $U_{IQC}$ | Standard deviation inter-assay         |  | Std. Deviation<br>$\frac{\sqrt{\sum (x - \bar{x})^2}}{n-1}$ | 1                    | Std. Deviation                | SU ÷<br>Concentration                 |
| $U_{Cal}$ | Uncertainty of calibrator              |  | ตามที่ระบุในใบรับรอง  | ตามที่ระบุในใบรับรอง | Uncertainty ÷<br>Divisor      | SU ÷<br>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. ± $U_R$ |                                       |

ผู้แก้ไข ศิริโชค /   
 (นางสาวศิริมาศ คำไสย)/  
 (นายอวิรุทธ์ เจริญิตย์)


ผู้รับรอง  /   
 (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)/  
 (นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)



ผู้อนุมัติใช้   
 (นางสาวกัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

## ตารางที่ 2 ตัวอย่างการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

|           | Factor                                 | Value<br>(Concentration)  | Value of the<br>Standard<br>Deviation or<br>Uncertainty | Divisor | Std.<br>Uncertainty<br>(SU)     | Relative Std.<br>Uncertainty<br>(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<br>$U_x = 2 \times 0.0112 = 0.0224$                |   |         |                                 |                                       |
| $U_R$     | Expand uncertainty x conc. analysis    | สมมุติให้ค่าที่วัดได้ = 90 mg/dl<br>$U_R = 90 \times 0.0224 = 2.02$ mg/dl |   |         | Report Result = 90 ± 2.02 mg/dl |                                       |

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

ผู้แก้ไข ศิริภค /   
(นางสาวศิริมาศ คำไชย)/  
(นายอวิรุทธิ์ เจริญนิตย์)

ผู้รับรอง  /   
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)/  
(นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้   
(นางสาวกัทธีวีร์ 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 ของเครื่องแก้วโดยปริมาตร                |
| U-shape                  | $\sqrt{2}$ | ความแปรปรวนของสิ่งแวดล้อม                         |

☞ 5.2.2.2 การทดสอบด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 มีการดำเนินการสอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 ข้อ 7.6


**5.2.2.1 การทดสอบด้านฟิสิกส์/กายภาพ**



การทดสอบด้านฟิสิกส์/กายภาพ จะต้องกำหนดวิธีการหาค่าความไม่แน่นอนของเครื่องมือทดสอบไว้ในระเบียบปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือ การตรวจวัดทางฟิสิกส์/กายภาพและการทดสอบที่เกี่ยวข้อง จะต้องทำกับเครื่องมือสอบเทียบที่ได้สอบเทียบกับมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระดับสากลหรือสอบกลับไปยังมาตรวิทยาแห่งชาติ ค่าที่ได้จากใบรับรองจากการสอบเทียบจะต้องนำมาคำนวณร่วมในการหาค่าความไม่แน่นอนด้วย

**5.2.2.2 การทดสอบด้านเคมี**

การทดสอบด้านเคมีและการทดสอบอื่นที่เกี่ยวข้อง จะต้องมีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามความเหมาะสมของการทดสอบนั้นๆ สำหรับการทดสอบเชิงปริมาณจะต้องมีระเบียบปฏิบัติการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามความเหมาะสม โดยอ้างอิงตามมาตรฐานสากล เช่น EURACHEM/CITAC Guild, UROLAB, UKAS

☞ วิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด จะต้องรายงานความแม่นยำ/ค่าความถูกต้อง และค่าอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของ การวัดวัสดุอ้างอิงซึ่งสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานสากลหรือสอบกลับไปยังวัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง (Certified Reference Material, CRM) เช่น NIST, USP, LGC, Accredited RMP in accordance with ISO/IEC 10734 โดยอาจนำผลการทดสอบความชำนาญ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการมาประมาณค่าความไม่แน่นอนตามความเหมาะสมได้

ผู้แก้ไข ศิริภค /   
 (นางสาวศิริมาศ คำไชย)/  
 (นายอวิรุทธิ์ เจริญนิตย์)

ผู้รับรอง  /   
 (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)/  
 (นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้   
 (นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)



### 5.2.2.3 การทดสอบด้านจุลชีววิทยา

การทดสอบด้านจุลชีววิทยา มีทั้งการทดสอบเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดไม่จำเป็นต้องทำในการทดสอบเชิงคุณภาพ การประมาณค่าความไม่แน่นอนอย่างน้อยจะต้องมีการหาองค์ประกอบของความไม่แน่นอนตามความเหมาะสม ข้อมูลที่ได้จากการทำ Method validation ครั้งก่อนสามารถนำมาพิจารณาได้ เชื้อมาตรฐานหรือเชื้ออ้างอิงที่ใช้ในการทดสอบจะต้องเป็นเชื้อที่มาทดสอบกลับไปยังมาตรฐานแห่งชาติหรือในระดับสากล ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา จะรายงานค่าความไม่แน่นอน เฉพาะในกรณีที่ถูกคำร้องขอหรือในกรณีที่จะต้องนำค่าความไม่แน่นอนมาพิจารณาร่วมในการแปลผล


เมื่อมีการรายงานค่าความไม่แน่นอน จะต้องมีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติ อ้างอิงตาม AOAC (2016) Appendixes และมาตรฐานสากลอื่นๆ เช่น ISO/TS 19036:2006/Amd 1:2006



### 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 ศิริภค /   
(นางสาวศิริมาศ คำไสย)/  
(นายอวิรุทธิ์ เจริญนิตย์)



ผู้รับรอง  /   
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)/  
(นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้   
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

## 6. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


| แก้ไขครั้งที่ | การเปลี่ยนแปลงเอกสาร  | ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข  | วันที่ออกเอกสาร |
|---------------|---|--------------------|-----------------|
| 00            | เอกสารใหม่  | น.ส. ญฐมน 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<br>- เพิ่มหัวข้อ 5.2.2.2.3 การทดสอบด้านจุลชีววิทยา หน้า หน้า 7 ของ 8 หน้า                             | น.ส. ญฐมน เทียนมณี | 4 กันยายน 2558  |
| 08            | - ทบทวนและแก้ไข Version ของเอกสารอ้างอิง จาก APLAC TC 010 Issue No. 1 เป็น APLAC TC 010 Issue No. 2<br>- 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<br>- แก้ไขเอกสารอ้างอิง ISO Guide 34 : 2009 เป็น ISO 17034 : 2016 : General requirement for the competence of reference material producer. | น.ส. ศิริมาศ คำไสย | 30 ตุลาคม 2560  |



ผู้แก้ไข ศิริมาศ คำไสย /   
(นางสาวศิริมาศ คำไสย)/  
(นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์)

ผู้รับรอง  /   
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)/  
(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้   
(นางสาวกัทรวีร์ ศรีอัยสังวาลย์)


| แก้ไขครั้งที่ | การเปลี่ยนแปลงเอกสาร  | ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข | วันที่ออกเอกสาร |
|---------------|---|-------------------|-----------------|
| 10            | <p>-หน้าที่ 1/13 แก้ไขเอกสารอ้างอิง ISO 17025:2005 เป็น ISO 17025:2017</p> <p>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories</p> <p><u>-หน้าที่ 1/13 เพิ่มเอกสารอ้างอิง</u></p> <p>- IUPAC Technical Report (2011) – Metrological Traceability of measurement results in Chemistry : Concepts and implementation</p> <p>- ILAC G17: 2002 Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025 – under revision,</p> <p>- ILAC G24: 2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments – under revision</p> <p>- JCGM 100: 2008 : Evaluation of measurement data-Guide to expression of uncertainty in measurement</p> <p><u>-หน้าที่ 2/13 เพิ่มเอกสารอ้างอิง</u></p> <p>- ISO/IEC GUIDE 98-4:2012 [JCGM 106] Uncertainty of measurement —</p> |                   |                 |



ผู้แก้ไข ศิริโชค /   
 (นางสาวศิริมาศ คำไสย)/  
 (นายอวิรุทธ์ เจริญิตย์)

ผู้รับรอง  /   
 (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)/  
 (นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้   
 (นางสาวกัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

| แก้ไขครั้งที่ | การเปลี่ยนแปลงเอกสาร  | ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข | วันที่ออกเอกสาร |
|---------------|---|-------------------|-----------------|
|               | <p>Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment</p> <p>-ISO/TS 19036:2006(en) Microbiology of food and animal feeding stuffs — Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations</p> <p>- Appendix J: AOAC International Methods Committee Guidelines for Validation of Microbiological Methods for food and Environmental surfaces, 2016</p> <p><u>-Page 3/12</u></p> <p>- ข้อ 5.2.1 Traceability เพิ่ม ตาม (IUPAC และ VIM)</p> <p><u>-หน้าที่ 7/13 แก้ไขข้อความ จาก</u></p> <p>- ข้อ 5.2.2.2 ISO/IEC 17025: 2017 ข้อ 5.6.2.2.1 และ 5.6.2.2.2 แก้ไขเป็น ISO/IEC 17025: 2017 ข้อ 7.6</p> <p>- ข้อ 5.2.2.2.2 Chemical testing ตัดคำว่า NATA ออก และเพิ่มเติมข้อความ EURACHEM/CITAC Guild, UROLAB, UKAS</p> <p>-เพิ่มเติมข้อความ Accredited RMP in</p> |                   |                 |

ผู้แก้ไข ศิริภค /   
 (นางสาวศิริมาศ คำไสย)/  
 (นายอวิรุทธ์ เจริญิตย์)


ผู้รับรอง  /   
 (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)/  
 (นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)



ผู้อนุมัติใช้   
 (นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

| แก้ไขครั้งที่ | การเปลี่ยนแปลงเอกสาร  | ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข | วันที่ออกเอกสาร |
|---------------|---|-------------------|-----------------|
|               | accordance with ISO/IEC 10734<br>-หน้า 8/13 แก้ไขข้อความ<br>- based on APLAC TC 005:<br>Interpretation and Guidance on the<br>Estimation of Uncertainty of<br>Measurement ตัดออก และเพิ่ม based on<br>AOAC (2016) Appendixes<br>- ข้อ 5.2.3 ISO guide 34 แก้ไขเป็น ISO<br>17034 |                   |                 |

รายนามผู้ถือเอกสารคุณภาพ

- |   |                                       |             |
|---|---------------------------------------|-------------|
| 1 | ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | รหัส 07 00  |
| 2 | หัวหน้ากลุ่มรับรองฯ 1                 | รหัส 07 03  |
| 3 | หัวหน้ากลุ่มรับรองฯ 2                 | รหัส 07 04  |
| 4 | ผู้จัดการคุณภาพการรับรอง              | รหัส QM 007 |
| 5 | นางสาวศิริมาศ คำไสย                   |             |

ผู้แก้ไข ศิริมาศ คำไสย /   
 (นางสาวศิริมาศ คำไสย)/  
 (นายอวิรุทธิ์ เจริญนิตย์)

ผู้รับรอง  /   
 (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)/  
 (นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้   
 (นางสาวภัทรวีร์ ศรีอยสังวาลย์)