

## ข้อกำหนดเฉพาะของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบทางรังสี และเครื่องมือแพทย์ด้านฟิสิกส์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

### 1. ความมุ่งหมาย

ข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้เป็นข้อกำหนดเฉพาะของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบรังสีและเครื่องมือแพทย์ด้านฟิสิกส์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้ประเมินประกอบการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบรังสีและเครื่องมือแพทย์ด้านฟิสิกส์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

### 2. การใช้งาน

2.1 ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพทางรังสี เช่น เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยโรคคน เครื่องเอกซเรย์อุตสาหกรรม เครื่องรังสีรักษา การทดสอบคุณภาพห้องเอกซเรย์วินิจฉัยและห้องรังสีรักษา อุปกรณ์วัดรังสีประจำบุคคล และการทดสอบคุณภาพเครื่องมือแพทย์ เช่น ถูยางอนามัย ถูมือทางการแพทย์ กระจกนิรภัยทางการแพทย์ เป็นต้น

2.2 ข้อกำหนดนี้ยังใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้ประเมินประกอบการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบรังสีและเครื่องมือแพทย์ด้านฟิสิกส์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

### 3. เอกสารอ้างอิง

3.1 Supplementary Requirements for accreditation in the field of Calibration ISO/IEC 17025. NATA, July 2018.

☞ 3.2 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

3.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถูยางอนามัย พ.ศ. 2556

3.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถูมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. 2555

☞ 3.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระจกนิรภัยผ่านได้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว พ.ศ. 2553

☞ 3.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระจกนิรภัยอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว พ.ศ. 2553

3.7 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระจกนิรภัยอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก. 2084-2552)

3.8 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระจกนิรภัยผ่านได้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก. 777-2552)

ผู้แก้ไข

(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล)

ผู้รับรอง

(นางสาวสิตา พิไลฐู เอกะจัมปะกะ/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

- ☞ 3.9 พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมล่าสุด พ.ศ. 2562)
- 3.10 มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย (Quality Standard of Diagnostic X-ray Systems) พ.ศ. 2558 (ISBN 978- 616-11-2588-2) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- ☞ 3.11 คู่มือการแจ้งครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์ (ISBN 978-616-11-3985-8) พฤษภาคม พ.ศ. 2562 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- ☞ 3.12 นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R 07 15 001)
- ☞ 3.13 นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบ (N 07 15 003)

#### 4. นิยามและคำย่อ

##### 4.1 เครื่องมือแพทย์

☞ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ภายใต้การกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตามมาตรา 3 เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

- (1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ การผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกันสิ่งอื่นใด
- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
- (ง) ปรึกษา ประคองหรือช่วยชีวิต
- (จ) คুমกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล)

(นางสาวสิตไพลีฐ เอกะจัมปะกะ/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

#### ☞ 4.2 อุปกรณ์เสริม

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ภายใต้การกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตามมาตรา 4 อุปกรณ์เสริม หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

#### 4.3 ถุงยางอนามัย

ตามพระราชกฤษฎีกาเบกษา ว่าด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงยางอนามัย พ.ศ. 2556 ภายใต้การกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ถุงยางอนามัย หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ น้ำยางสังเคราะห์ หรือวัสดุอื่น ใช้สวมอวัยวะเพศชายระหว่างมีเพศสัมพันธ์ เพื่อใช้คุมกำเนิดและป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

#### 4.4 ถุงมือสำหรับการตรวจโรค

ตามพระราชกฤษฎีกาเบกษา ว่าด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. 2555 ภายใต้การกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ถุงมือสำหรับการตรวจโรค หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ น้ำยางสังเคราะห์ หรือวัสดุอื่น ทั้งชนิดปราศจากเชื้อและชนิดไม่ปราศจากเชื้อ สำหรับใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยและผู้ใช้ในการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาในทางการแพทย์ ที่มีใช้การคัดสรรกรรม และรวมถึงการใช้สำหรับการจับหรือสัมผัสกับวัสดุทางการแพทย์ที่อาจปนเปื้อนด้วย

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล)

(นางสาวสิต ไพลีฐ เอกะจัมปะกะ/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

#### 4.5 กระบอกลีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

ตามพระราชกฤษฎีกาเบกษา ว่าด้วยประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4029 (พ.ศ. 2552) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกลีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก. 2084-2552) ตามข้อ 2 บทนิยาม “กระบอกลีดยาอินซูลิน” หมายความว่า อุปกรณ์สำหรับใช้ฉีดอินซูลินเข้าสู่ร่างกาย ผ่านกรรมวิธีทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และใช้งานเพียงครั้งเดียวแล้วทิ้ง

#### 4.6 กระบอกลีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

ตามพระราชกฤษฎีกาเบกษา ว่าด้วยประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4023 (พ.ศ. 2552) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกลีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก. 777-2552) ตามข้อ 2 บทนิยาม “กระบอกลีดยา” หมายถึง ภาชนะที่ใช้บรรจุของเหลวเพื่อเป็นตัวกลางนำของของเหลวเข้าสู่หรือออกจากร่างกาย ผ่านกรรมวิธีทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และใช้งานเพียงครั้งเดียวแล้ว

#### ☞ 4.7 รังสี

ตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประกาศในพระราชกฤษฎีกาเบกษา วันที่ 5 เมษายน 2562 สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ “รังสี” หมายความว่า คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าหรืออนุภาคใดๆ ที่มีความเร็ว ซึ่งสามารถก่อให้เกิดการแตกตัวเป็นไอออนได้ในตัวกลางที่ผ่าน

#### ☞ 4.8 เครื่องกำเนิดรังสี

ตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประกาศในพระราชกฤษฎีกาเบกษา วันที่ 5 เมษายน 2562 สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ “เครื่องกำเนิดรังสี” หมายความว่า เครื่องหรือระบบอุปกรณ์เมื่อมีการให้พลังงานเข้าไปแล้วจะก่อให้เกิดการปลดปล่อยรังสีออกมา และอุปกรณ์ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ใช้ประกอบเป็นเครื่องกำเนิดรังสี

#### 4.9 เครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์

ตามคู่มือการแจ้งครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์ (ISBN 978-616-11-3985-8) พฤษภาคม พ.ศ. 2562 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข “เครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์” หมายความว่า เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ ซึ่งไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบ และเพื่อใช้งานในสถานพยาบาล โดยครอบคลุมเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ ดังต่อไปนี้

1. เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (general x-ray machine)
2. เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม (dental x-ray machine)
3. เครื่องเอกซเรย์เต้านม (mammographic x-ray machine)
4. เครื่องตรวจความหนาแน่นของกระดูก (bone densitometer)
5. เครื่องเอกซเรย์ระบบหลอดเลือด (angiogram or digital subtraction angiography)
6. เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (computed tomography machine)
7. เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี (fluoroscopy x-ray machine)
8. เครื่องจำลองการรักษาแบบทั่วไป (conventional simulator)
9. เครื่องจำลองการรักษาแบบคอมพิวเตอร์ (computed tomography simulator)
10. เครื่องเอกซเรย์แบบหมุนได้ (rotational fluoroscopy x-ray machine)
11. เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ (mobile x-ray unit)
12. รถเอกซเรย์ (vehicle x-ray unit)
13. เครื่องเอกซเรย์สัตว์ (veterinary x-ray machine)
14. หลอดเอกซเรย์หรือหลอดเอกซเรย์พร้อมเรือนหลอด (tube housing) ของเครื่องกำเนิดรังสีตามรายการที่ 1 – 13
15. เครื่องกำเนิดรังสีอื่นที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ซึ่งไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบและเพื่อใช้งานในสถานพยาบาล หรือหลอดเอกซเรย์ หรือหลอดเอกซเรย์พร้อมเรือนหลอดของเครื่องกำเนิดรังสีอื่นนั้น ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

#### 5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

-

ผู้แก้ไข

(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล)

ผู้รับรอง

(นางสาวสิตไพลีฐ เอกะจัมปะกะ/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

## 6. วิธีดำเนินการ

### 6.1 ข้อกำหนดโครงสร้าง

#### 6.1.1 การจัดการองค์กร

การทดสอบคุณภาพทางรังสีนอกสถานที่ต้องมั่นใจว่ามีการนำระบบบริหารคุณภาพขององค์กรไปใช้ตามข้อกำหนดของหน่วยงาน

### 6.2 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร

#### 6.2.1 บุคลากร

- ห้องปฏิบัติการทดสอบทางรังสี ต้องมีบุคลากรที่จบวุฒิการศึกษาฟิสิกส์ รังสีเทคนิค เคมี หรือตามที่ กพ.กำหนด และมีประสบการณ์ในการทดสอบคุณภาพทางรังสี อย่างน้อย 1 ปี
- ห้องปฏิบัติการทดสอบทางเครื่องมือแพทย์ ต้องมีบุคลากรที่มีวุฒิการศึกษาในสาขาวิทยาศาสตร์ และมีประสบการณ์ในการทดสอบคุณภาพเครื่องมือแพทย์ด้านฟิสิกส์ อย่างน้อย 1 ปี
- ห้องปฏิบัติการทดสอบทางรังสีและเครื่องมือแพทย์ ต้องมีวิธีการดำเนินงาน และเก็บรักษาบันทึกที่เกี่ยวข้อง

- เกณฑ์การประเมินความสามารถบุคลากร
- การคัดเลือกบุคลากร
- การฝึกอบรมบุคลากร
- การควบคุมดูแลบุคลากร
- การมอบหมายงาน
- การเฝ้าระวังความสามารถบุคลากร

ต้องมีการมอบหมายหน้าที่เฉพาะสำหรับแต่ละกิจกรรมห้องปฏิบัติการโดยรวมถึง

- การพัฒนา การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
- การวิเคราะห์ผล การรายงานความสอดคล้อง การแสดงข้อคิดเห็นและการแปรผล
- การรายงานผล การทบทวนผลและการอนุมัติผล

#### 6.2.2 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม

สถานที่และสภาวะแวดล้อม การทดสอบทางรังสีและเครื่องมือแพทย์ ต้องอยู่ในสภาพแวดล้อมที่กำหนดตามคุณลักษณะการใช้งานของแต่ละประเภท

ผู้แก้ไข

(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล)

ผู้รับรอง

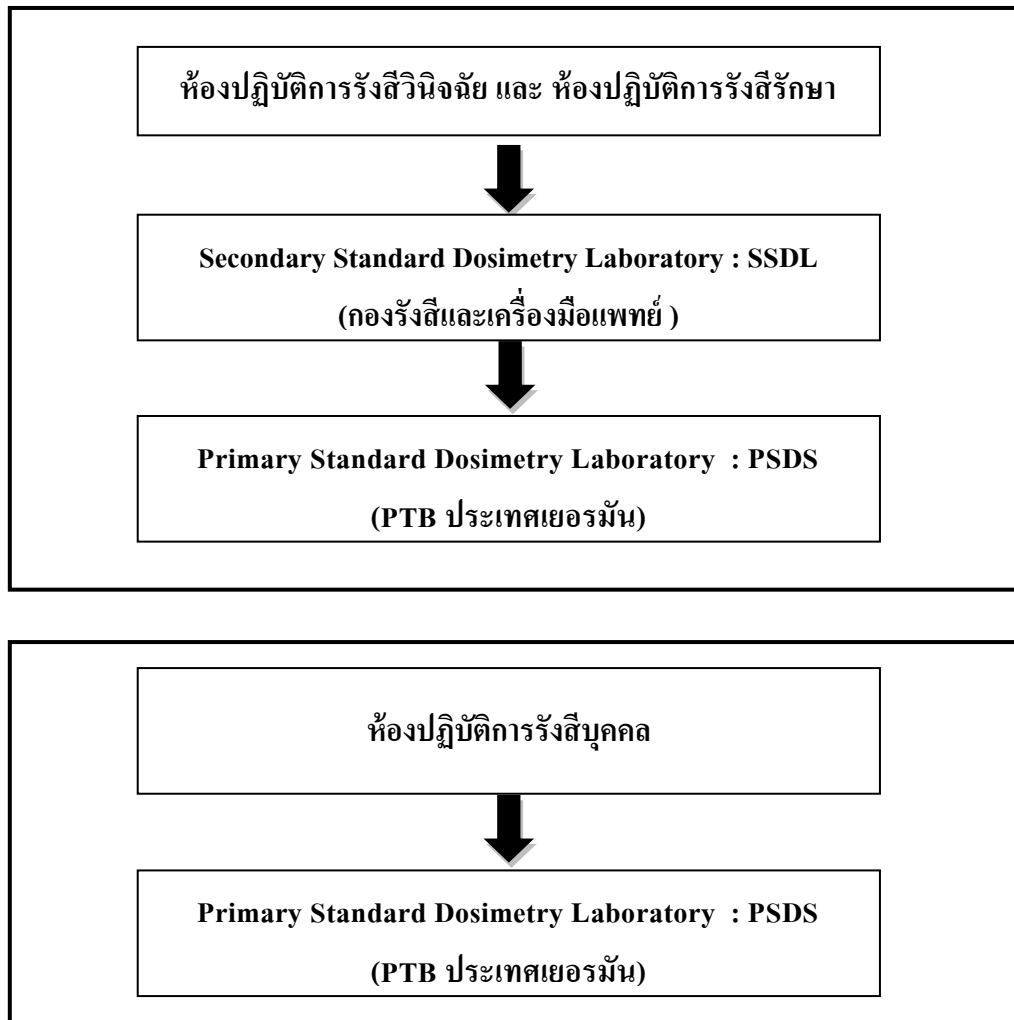
(นางสาวสิต ไพสิฐ เอกะจัมปะกะ/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

### 6.2.3 ความสอบกลับได้ของการวัด

แผนภูมิการสอบได้ของแต่ละงาน



ผู้แก้ไข

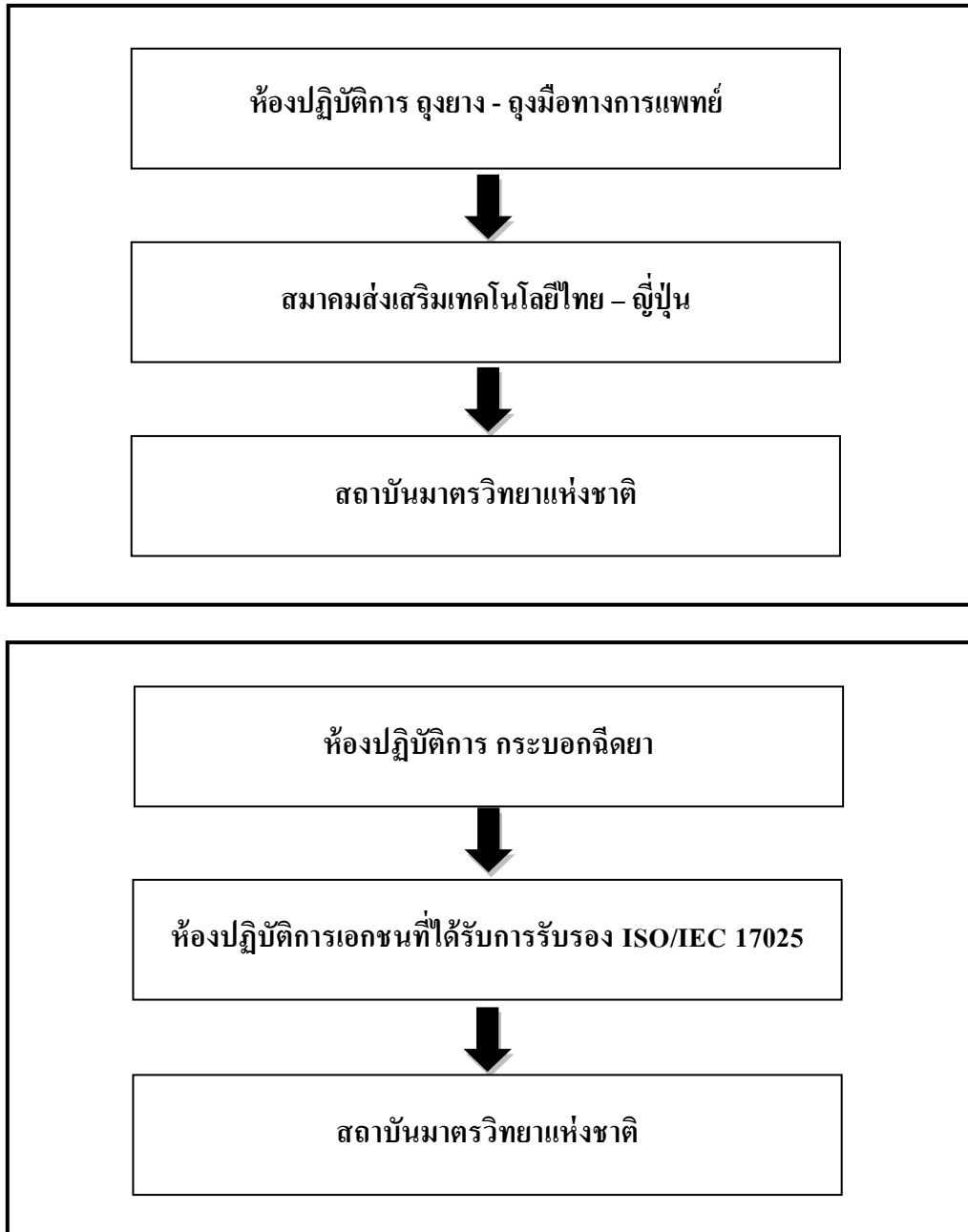
(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล)

ผู้รับรอง

(นางสาวสิต ไพสิฐ เอกะจัมปะกะ/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)



ผู้แก้ไข

(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล)

ผู้รับรอง

(นางสาวสิต ไพสิฐ เอกะจัมปะกะ/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)



### 6.3 ข้อกำหนดกระบวนการ

#### 6.3.1 การเลือก ทวนสอบ และตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

##### 6.3.1.1 การเลือกวิธีทดสอบ เป็นวิธีมาตรฐานระดับต่างประเทศ และระดับประเทศ ได้แก่

ลำดับ	ชนิดตัวอย่าง/ชนิดผลิตภัณฑ์/เครื่องมือ	วิธีทดสอบ/เอกสารอ้างอิง
1.	เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยโรคทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข : 2558 (ISBN 978- 616-11-2588-2)</li> <li>- Quality Control in Diagnostic Radiology. The American Association of Physicist in Medicine (AAPM Report No.74) 2002.</li> <li>- FDA 21 CFR Subchapter J. part 1020, 2007. Diagnostic X-ray system and their major components. Food and Drug Administration (FDA)</li> <li>- Recommendation of the National Council Radiation Protection and Measurement, NCRP Report No.99, Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment Maryland, 1988</li> <li>- The British Institute of Radiology. Assurance of Quality in The Diagnostic Imaging Department. London. U.K. 2001.</li> <li>- The Institute of Physics and Engineering in Medicine. Recommended Standard for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging System. IPEM Report no 91. York Y024 IES.</li> </ul>

ผู้แก้ไข

(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล)

ผู้รับรอง

(นางสาวสิตา พิลาธิฐ เอกะจัมปะกะ/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ลำดับ	ชนิดตัวอย่าง/ชนิดผลิตภัณฑ์/เครื่องมือ	วิธีทดสอบ/เอกสารอ้างอิง
1. (ต่อ)	เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยโรคทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nuclear Associates. Instruction Manual. Collimator Test Tool and Beam Alignment Test: Division of Victoreen, Inc. Page 2-5</li> <li>- Recommendation of the National Council Radiation Protection and Measurement, NCRP Report No.148, Radiation Protection in Veterinary Medicine, 2004.</li> </ul>
2.	เครื่องเอกซเรย์ฟัน	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข : 2558 (ISBN 978- 616-11-2588-2)</li> <li>- Recommendation of the National Council Radiation Protection and Measurement, NCRP Report No.99, Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment Maryland, 1988</li> <li>- Recommendation of the National Council Radiation Protection and Measurement, NCRP report No. 145: New dental X-ray guidelines: their potential impact on your dental practice.</li> <li>- Radiation Protection in Dentistry. Recommended Safety Procedures for the use of Dental X-ray Equipment. Safety Code 30; 2000</li> </ul>

ผู้แก้ไข

(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล)

ผู้รับรอง

(นางสาวสิตา พิลาธิฐ เอกะจัมปะกะ/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวกัทวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ลำดับ	ชนิดตัวอย่าง/ชนิดผลิตภัณฑ์/เครื่องมือ	วิธีทดสอบ/เอกสารอ้างอิง
3.	การทดสอบคุณภาพห้องเอกซเรย์ และ เครื่องเอกซเรย์	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recommendation of the National Council Radiation Protection and Measurement, NCRP report No.49, 1976.</li> <li>- Recommendation of the National Council Radiation Protection and Measurement, NCRP report No.148, 2004.</li> <li>- Recommendation of the National Council Radiation Protection and Measurement, NCRP Report No.99, Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment Maryland, 1988</li> <li>- American Association of Physicists in Medicine, AAPM Report No.39, Specification and Acceptance Testing of Computed Tomography Scanners, 1993</li> <li>- Environment Protection Authority, NSW Australia, Registration, Requirements &amp; Industry best Practice for Ionizing Radiation Apparatus used in Diagnostic Imaging, Radiation Guide 6 Part 1-6,2004</li> </ul>
4.	เครื่องมือแพทย์ 4.1 ถุงยางอนามัย	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 4074</li> <li>- ISO 23409</li> <li>- มอก. 625</li> <li>- ASTM D 3492</li> <li>- ASTM D 6324</li> <li>- BS EN 600</li> <li>- BS EN 3704</li> <li>- World Health Organization (WHO)</li> <li>- CNH</li> </ul>

ผู้แก้ไข



(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกียรติ)

ผู้รับรอง



(นางสาวสิต พิธิรัฐ เอกะจัมปะกะ/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวกัญทิรี สร้อยสังวาลย์)

ลำดับ	ชนิดตัวอย่าง/ชนิดผลิตภัณฑ์/เครื่องมือ	วิธีทดสอบ/เอกสารอ้างอิง
4.	เครื่องมือแพทย์	
	4.2 ถังมือสำหรับการศัลยกรรม	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 10282</li> <li>- มอก. 538</li> <li>- ASTM D 3577</li> <li>- EN 455</li> </ul>
	4.3 ถังมือสำหรับการตรวจโรค	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 11193</li> <li>- มอก. 1056</li> <li>- ASTM D 3578</li> <li>- ASTM D 5250</li> <li>- ASTM D 6319</li> <li>- EN 455</li> </ul>
	4.4 กระบอกฉีดยาทางการแพทย์	
	ก) กระบอกฉีดยาผ่านได้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	<ul style="list-style-type: none"> <li>- International Organization for Standardization. ISO 7886-1: Sterile hypodermic syringes for single use – Part 1: Syringes for manual use. Second edition; 2017 (ISO 7886-1:2017)</li> <li>- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกฉีดยาผ่านได้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก. 777-2552)</li> </ul>
	ข) การกระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	<ul style="list-style-type: none"> <li>- International Organization for Standardization. ISO 8537: Sterile single – use syringes, with or without needle, for insulin. Third edition; 2016 (ISO 8537 : 2016 (E))</li> <li>- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.2084-2552)</li> </ul>

ผู้แก้ไข

(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล)

ผู้รับรอง

(นางสาวสิริไพสิฐ เอกะจัมปะกะ/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวกัทธิวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ลำดับ	ชนิดตัวอย่าง/เครื่องมือ/ห้องปฏิบัติการ	วิธีทดสอบ/เอกสารอ้างอิง
5.	เตาอบไมโครเวฟ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Producers for field testing Microwave ovens. U.S Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service, Food and Drug Administration. Rockville, Maryland; 1977.</li> <li>- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เตาไมโครเวฟสำหรับใช้ในที่อยู่อาศัยเฉพาะด้านความปลอดภัย (มอก. 1773-2548)</li> </ul>
6.	ห้องปฏิบัติการรังสีบุคคล	<ul style="list-style-type: none"> <li>- IAEA Safety Standard Series. Assessment of Occupational Exposure Due to External sources of Radiation .Safety guide No.RS-G-1.3. International Atomic Energy Agency Vienna 1999.</li> <li>- IAEA Safety Report Series No 16. Calibration of Radiation Protection Monitoring Instrument. International Atomic Energy Agency Vienna 2000.</li> </ul>
7.	ห้องปฏิบัติการรังสีรักษา	<ul style="list-style-type: none"> <li>- International Atomic Energy Agency, Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy. An International Code OF practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed to water, Technical Report Series No.398. Vienna. 2000.</li> </ul>

ผู้แก้ไข



(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล)

ผู้รับรอง



(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวกัญทิรี สร้อยสังวาลย์)

### 6.3.1.2 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

วิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาเปลี่ยนแปลงจากวิธีมาตรฐานต้องมีการทดสอบความถูกต้องของวิธี การตรวจสอบความใช้ได้ต้องครอบคลุมขอบข่ายที่จะใช้งาน ข้อมูลการทดสอบความถูกต้องของวิธีต้องเก็บเป็นหลักฐาน (วิธีการตรวจสอบความใช้ได้ เกณฑ์ที่ใช้ เทคนิคที่ใช้ในการประเมินสมรรถนะของวิธี ผลที่ได้ และข้อความที่ระบุว่า “วิธีนั้นเหมาะสมกับความต้องการในการใช้งาน” โดยวิธีที่เปลี่ยนแปลงต้องได้รับการยินยอมจากผู้ให้บริการ

### 6.3.1.3 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

- ห้องปฏิบัติการต้องประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดโดยมีองค์ประกอบความไม่แน่นอนทั้งหมดที่สำคัญที่มีผลต่อผลการทดสอบ
- ห้องปฏิบัติการต้องชี้แจง แหล่งความไม่แน่นอนของการวัด ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดโดยมีองค์ประกอบความไม่แน่นอนของการวัด แหล่งความไม่แน่นอนที่สำคัญ รวมถึงความไม่แน่นอนอันเนื่องจากการสุ่มซ้ำตัวอย่าง ต้องถูกนำมาพิจารณาอย่างเหมาะสม
- ต้องประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด แม้วิธีการทดสอบไม่เอื้ออำนวยให้ประมาณค่าความไม่แน่นอนได้อย่างเข้มงวด การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ต้องอยู่บนพื้นฐานของความเข้าใจในทฤษฎี และหลักการทดสอบหรือประสบการณ์จากการปฏิบัติตามวิธีการวัดนั้น
- การประมาณค่าความไม่แน่นอนใช้เกณฑ์ตาม
  - ISO “Guide to Expression of Uncertainty in Measurement” (ISO/IEC Guide 98-3:2008)
  - EURACHEM/CITAC Guide 4 “Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement” Third Edition, 2012
  - IAEA Technical report Series no. 457. Uncertainty in Quantities Directly Measured by Diagnostic Dosimeter. Dosimetry in Diagnostic Radiology: an International code of Practice, p 109. International Atomic Energy Agency Vienna 2007.
  - Measurement Uncertainty A Practical Guide for Secondary Standards Dosimetry Laboratories, International Atomic Energy Agency Vienna (IAEA-TECDOC-1585), May 2008

ผู้แก้ไข

(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล)

ผู้รับรอง

(นางสาวสิตไพลีฐ เอกะจัมปะกะ/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

#### 6.3.1.4 การประกันความใช้ได้ของผล

☞ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) และเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-Laboratory comparison) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตามที่ระบุในข้อกำหนดสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ Policy and requirements for Proficiency Testing, interlaboratory comparison/Laboratory's performance assessment in test, (N 07 15 003)

#### 6.3.1.5 การรายงานผล

☞ ผู้มีสิทธิ์ลงนามในใบรายงานผลการทดสอบ ต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติตาม ข้อ 6.2.1 และต้องผ่านการสอบข้อเขียนและสัมภาษณ์ โดยทีมผู้ตรวจประเมิน ตามที่ระบุในข้อกำหนด เงื่อนไข นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R 07 15 001)

### 7. การบันทึกข้อมูลและแบบบันทึกการปฏิบัติงาน

-

### 8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	นางชมโฉลโล สิ้นธุสาร	-
01	ปรับหัวข้อในแต่ละข้อให้สอดคล้องตามการเขียนเอกสาร	นายอรุณ ทนันทิ	01 ตุลาคม 2556
02	<ul style="list-style-type: none"> <li>- หน้า 1/14 ปรับแก้ไข ISO/IEC 17025:2005 เป็น version 2017 ในชื่อเอกสาร ข้อ 1 และ ข้อ 2</li> <li>- หน้า 1/14 ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน และเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องในข้อ 3.3 – 3.7</li> <li>- หน้า 2/14 เพิ่มนิยามและคำย่อ ในข้อ 4.2 – 4.5</li> <li>- หน้า 3/14 ปรับเนื้อรายละเอียดวิธีการดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 ในข้อ 6 วิธีการดำเนินการ</li> </ul>	นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล	10 มกราคม 2562

ผู้แก้ไข



(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล)

ผู้รับรอง



(นางสาวสิตทิพย์ ปองกะจัน/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
03	<ul style="list-style-type: none"> <li>- หน้า 1/17 ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน ในข้อ 3.2 พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2559 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมล่าสุด พ.ศ. 2562)</li> <li>- หน้า 1-2/17 เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง ในข้อ 3.5-3.6, 3.9 และ 3.11-3.13</li> <li>- หน้า 2/17 ปรับรายละเอียด และเพิ่มนิยาม-คำย่อ ในข้อ 4.1 – 4.2, 4.5 – 4.9</li> <li>- หน้า 15/17 ปรับเนื้อรายละเอียดวิธีการดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 และข้อกำหนด สมป. ในข้อ 6.3.1.4 – 6.3.1.5</li> </ul>	นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล	

ผู้แก้ไข



(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล)

ผู้รับรอง



(นางสาวสิต ไพสิฐ เอกะจัมปะกะ/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวกัญจวิรี สร้อยสังวาลย์)



### รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

- |   |                |
|---|----------------|
| 1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  | Code no. 07 00 |
| 2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1     | Code no. 07 03 |
| 3. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2     | Code no. 07 04 |
| 4. ผู้จัดการคุณภาพการรับรองห้องปฏิบัติการ | Code no. QM 07 |
| 5. นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล        |                |

ผู้แก้ไข



(นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล)

ผู้รับรอง



(นางสาวสิต ไพสิฐ เอกะจัมปะกะ/ นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวกัญจวิระ สร้อยสังวาลย์)