

## 1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นแนวทางการระบุขอบข่ายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ได้แก่ ชนิดผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่าง (Product / Type of sample) รายการทดสอบ (Test) และวิธีทดสอบ (Method) และขอบข่ายการรับรองหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ให้มีรูปแบบและรายละเอียดที่ถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน สอดคล้องกับการอ้างอิงตามกฎหมายหรืออ้างอิงถึงมาตรฐาน ผู้เกี่ยวข้อง สามารถใช้ในการสืบค้นถึงเอกสารที่อ้างอิงของวิธีทดสอบได้

## 2. การใช้งาน (Application)

ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการอ้างอิงหรือระบุขอบข่ายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขและหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ครอบคลุมทั้งวิธีทดสอบที่เป็นวิธีมาตรฐาน (Standard method) วิธีทดสอบโดยเครื่องมือหรือชุดน้ำยาทดสอบที่ได้รับการรับรองจากหน่วยตรวจสอบและรับรอง และวิธีทดสอบที่ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานหรือวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาสำหรับใช้งานห้องปฏิบัติการ (In-house method) ซึ่งต้องมีการทดสอบความถูกต้องของวิธีก่อนนำไปใช้งานตามวัตถุประสงค์การใช้ผลการทดสอบหรือตามความต้องการของผู้รับบริการ

## 3. เอกสารอ้างอิง (References)

- 3.1 ILAC-G18:01/2024. Guideline for describing Scopes of Accreditation.
- 3.2 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.
- 3.4 APAC TEC1-008:2025. APAC Guidance for accreditation of Reference Material Producers (RMPs).
- 3.5 JCGM 200:2008. International vocabulary of metrology – Basic and general concept and associated terms.

#### 4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

4.1 วิธีมาตรฐาน (Standard Method) หมายถึง วิธีที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและในระดับประเทศ รวมถึงวิธีทดสอบที่ใช้ทางกฎหมาย วิธีที่จัดทำโดยสมาคมผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ และองค์กรที่มีหน้าที่กำหนดวิธีมาตรฐานในระดับประเทศ เช่น USP, BP, BS, AS, ASTM, EP, Compendium, FDA BAM, APHA, AWWA, WEF, AOAC, ISO, TISI เป็นต้น

4.2 วิธีทดสอบโดยเครื่องมือหรือชุดน้ำยาทดสอบที่ได้รับการรับรองจากหน่วยตรวจสอบและรับรอง หมายถึง วิธีที่ผู้ผลิตเครื่องมือ และ/หรือ ชุดน้ำยาสำเร็จรูป (Commercial kit) กำหนดขึ้นเพื่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์เฉพาะหรือตามขอบข่ายที่ระบุในคู่มือหรือวิธีการทดสอบโดยเครื่องมือหรือชุดน้ำยาสำเร็จรูปนั้นๆ เช่น ชุดทดสอบยาสัตว์ตกค้าง ชุดทดสอบสารก่อภูมิแพ้ ชุดทดสอบสารพันธุกรรมและวิเคราะห์ข้อมูลโดยโปรแกรมอัตโนมัติ ชุดทดสอบเชิงคุณภาพของเชื้อจุลินทรีย์ ชุดทดสอบเพื่อวินิจฉัยโรคทางสัตวแพทย์ เป็นต้น โดยวิธีดังกล่าวผ่านการทดสอบความถูกต้องและความใช้ได้ของเครื่องมือ/ชุดน้ำยาทดสอบ และได้รับการรับรองจากหน่วยตรวจสอบและรับรอง (Conformity Assessment Body) ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation body) หรือหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายระดับชาติหรือระดับสากล จึงต้องดำเนินการตามวิธีทดสอบของเครื่องมือหรือชุดน้ำยานั้นๆ ระบุไว้ไม่สามารถดัดแปลงหรือเปลี่ยนแปลงวิธีได้ เนื่องจากผู้ผลิตมีการ Validate ตาม Protocol และขอบข่ายการใช้งานสำหรับชุดทดสอบนั้นแล้ว

4.3 วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน (Non-standard method) หมายถึง วิธีที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ วิธีของผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือ วิธีที่ระบุขอบข่ายการใช้งานว่าเป็นแนวทางหรือ Guideline ที่ประกาศโดยองค์กรหรือหน่วยงานด้านการมาตรฐาน วิธีที่ดัดแปลงหรือใช้งานนอกขอบข่ายจากวิธีมาตรฐาน หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการดัดแปลงหรือพัฒนาขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะ เป็นต้น วิธีดังกล่าวต้องมีการทดสอบความถูกต้องของวิธีก่อนนำมาใช้งาน และจัดเป็น In-house method ซึ่งต้องมีการทดสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบเพื่อสามารถนำมาใช้งานตามวัตถุประสงค์

4.4 ชนิดผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่าง (Type of product or sample) หมายถึง สิ่งที่ห้องปฏิบัติการได้รับจากผู้ขอรับบริการทดสอบเพื่อทดสอบในรายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการให้บริการ ซึ่งอยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการมีการทวนสอบหรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบว่ามีประสิทธิภาพเหมาะสม ในการทดสอบผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่างนั้นๆ ให้ผลการทดสอบที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ตามมาตรฐานสากล

4.5 รายการทดสอบ (Test) หมายถึง สิ่งที่วัดหรือทดสอบ (measured) โดยกระบวนการทดลองที่ให้ผลการวัดเชิงคุณภาพ และ/หรือเชิงปริมาณ ซึ่งแสดงถึงสมบัติของชนิดผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่างที่ทดสอบ

4.6 วิธีทดสอบ (Method) หมายถึง กระบวนการทดลองที่ได้ผลเป็นค่าเชิงคุณภาพที่สามารถใช้ในการประเมินหรือแปลผล หรือได้ผลเป็นค่าเชิงปริมาณค่าหนึ่งหรือมากกว่าซึ่งใช้เป็นตัวแทนของปริมาณหนึ่งได้อย่างสมเหตุสมผลกับความมุ่งหมายในใช้งานของผลการวัด วิธีดำเนินการวัด และระบบการวัดที่สอบเทียบแล้วตามวิธีและเงื่อนไขที่กำหนดไว้โดยมีคุณสมบัติความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025

## 5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

- 5.1 F 07 15 005 แบบ กว.1 คำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของห้องปฏิบัติการทดสอบ
- 5.2 F 07 15 060 แบบ กว.11 คำขอรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง
- 5.3 N 07 15 019 ข้อกำหนดเพิ่มเติมของการรับรองทางเทคนิคการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
- 5.4 N 07 15 014 Supplement requirements for forensic science laboratory compliance with ISO/IEC 17025:2017
- 5.5 N 07 15 015 Supplement requirements for veterinary laboratory compliance with ISO/IEC 17025:2017
- 5.6 N 07 15 016 ข้อกำหนดเฉพาะของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบทางรังสีและเครื่องมือแพทย์ ด้านฟิสิกส์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017
- 5.7 SOP 07 15 045 การจัดทำใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ธนาคารัทพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข

## 6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

### 6.1 การอ้างอิงชื่อผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Product/Type of sample) ให้พิจารณาดังนี้

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

6.1.2 กรณีที่ไม่มีกฎหมายหรือประกาศของหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย หรือกำหนดมาตรฐานไว้เป็นการเฉพาะ แต่มีการระบุไว้ในเอกสารอ้างอิงหรือเอกสารตีพิมพ์ด้านวิชาการขององค์กรที่ได้รับ การยอมรับในระดับสากลหรือระดับประเทศ เช่น ชนิดตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรและยาแผนโบราณ ให้อ้างอิงตามตำรายา ผลิตภัณฑ์ยาให้อ้างอิงตามตำรายา เช่น USP, BP, TP เป็นต้น ชนิดผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในการเกษตร อ้างอิงตามเอกสาร CIPAC เป็นต้น

6.1.3 การอ้างอิงชื่อชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง จะต้องไม่ระบุตามชื่อทางการค้า

6.1.4 กรณีชื่อชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง ที่มีความหมายกว้าง ไม่สามารถสื่อให้เข้าใจชัดเจนได้ ให้ระบุหมายเหตุหรือชี้แจงให้ชัดเจนใต้ตารางขอบข่ายที่รับรองด้วย เช่น นมโค หมายถึง นมสด นมพร้อมดื่ม นมยูเอชที หรืออาหาร หมายถึง เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ อาหารปรุงสุก อาหารกึ่งสำเร็จรูป เป็นต้น ทั้งนี้ต้อง ตรงกันหรือสอดคล้องกับขอบข่ายชนิดผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่างที่ระบุในเอกสารอ้างอิง เอกสารด้านวิชาการของ องค์กรที่เป็นยอมรับในระดับสากลหรือระดับประเทศ หรือเอกสารวิธีทดสอบของห้องปฏิบัติการที่มีผลการ ทวนสอบหรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบแล้ว

## 6.2 การอ้างอิงชื่อรายการทดสอบ (Test) ให้พิจารณา ดังนี้

6.2.1 กรณีที่ชื่อรายการทดสอบมีระบุไว้ในกฎหมาย มาตรฐาน หรือประกาศหน่วยงานที่กำกับดูแล ตามกฎหมาย ให้ระบุชื่อรายการทดสอบตามกฎหมายหรือมาตรฐานนั้นๆ กรณีที่มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้ระบุเป็นภาษาไทยในขอบข่ายการรับรองฉบับภาษาไทย และให้ระบุเป็นภาษาอังกฤษในขอบข่ายการรับรองฉบับภาษาอังกฤษ

6.2.2 กรณีที่ชื่อรายการทดสอบไม่มีภาษาไทยระบุในศัพท์บัญญัติตาม ข้อ 6.2.1 ให้ระบุชื่อรายการทดสอบเป็นภาษาอังกฤษตามที่ระบุไว้ในเอกสารอ้างอิงของตามวิธีทดสอบนั้น หรือตามสากล

## 6.3 การอ้างอิงชื่อวิธีทดสอบ (Method) ให้พิจารณาดังนี้

6.3.1 วิธีมาตรฐาน (Standard method) ให้ระบุชื่อวิธีมาตรฐานหรือชื่อองค์กรที่เป็นเจ้าของวิธีมาตรฐานนั้น โดยระบุเป็นชื่อเต็มหรือชื่อย่อที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป ตามด้วยครั้งที่ตีพิมพ์หรือประกาศใช้ (หากระบุได้) ปี พ.ศ. หรือ ค.ศ. ที่ตีพิมพ์หรือประกาศใช้ และตามด้วยบท หรือ Chapter, Part, Annex, Method, Page (หากระบุได้) เพื่อให้สามารถสืบค้นเอกสารอ้างอิงต้นฉบับได้

ตัวอย่าง การระบุขอบข่ายการรับรองโดยวิธีมาตรฐาน: ใช้วิธีเดียว  
อาหาร

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
นมปรุงแต่ง (Flavored Milk)	Protein	AOAC (2023) 991.20
อาหาร* (Food*)	Total Plate Count (CFU)	FDA BAM <i>Online</i> , 2026(Chapter 3)

หมายเหตุ (Remark)

อาหาร\* (Food\*) หมายถึง (Means)

1. ธัญพืชและผลิตภัณฑ์ (Cereal and cereal products)
2. เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ (Meat and meat products)
3. เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (Beverages in sealed container)

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
น้ำบริโภค (Potable water) - น้ำดื่ม (Drinking water) - น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุปิดสนิท (Beverages in sealed container)	Total Solid	Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, WEF, 24 <sup>th</sup> Edition, 2023. Part 2540 B
น้ำอุปโภค (Non-Potable water) - น้ำจากแหล่งธรรมชาติ (Natural water) - น้ำปราศจากไอออน (Deionized water)	<i>Escherichia coli</i> (Detected or not detected, MPN)	Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, WEF, 24 <sup>th</sup> Edition, 2023. Part 9221 F
น้ำจากระบบปรับอากาศและระบบทำความเย็น (Water from air condition and Cooling system)	<i>Legionella</i> spp. (Detected or not detected, GU)	Microproof® Legionella Quantification LyoKit

#### ยา

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
Losartan Potassium Tablet - 50 mg - 100 mg	1. Assay 2. Dissolution test	USP-NF 2024
Cefotaxime sodium for injection 500 mg	3. Assay	BP:2024
ยานีดปราศจากเชื้อ (ผง) (Sterile injectable drugs (Powder)) - Ceftazidime pentahydrate with sodium carbonate eq. to Ceftazidime 1 g - Cefazolin sodium eq. to Cefazolin 1 g - Ceftriaxone sodium eq. to Ceftriaxone 1 g - Cefotaxime sodium eq. to Cefotaxime 1 g	4. Sterility test	USP-NF 2025 <Chapter 71>
	5. Bacterial Endotoxin	USP-NF 2025 < Chapter 85>

**เครื่องสำอาง**

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
เครื่องสำอาง* (Cosmetic*)	<i>Staphylococcus aureus</i> (Detected or not detected)	ISO 22718:2015

หมายเหตุ (Remark)

เครื่องสำอาง\* (Cosmetic\*) หมายถึง (Means)

1. ครีม (Cream)
2. โลชั่น (Lotion)
3. เจล (Gel)

**วัตถุอันตราย**

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิวไม่มี รูพรุนชนิดฉีดพ่น (Germicidal spray product on animate surface) - ฆ่าเชื้อโรค (Disinfectant) - ฆ่าเชื้อโรคในขั้นตอนเดียว (One-step cleaner disinfectants)	1. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (carrier) 2. <i>Staphylococcus aureus</i> (carrier) 3. <i>Salmonella enterica</i> (carrier) 4. <i>Trichophyton mentagrophytes</i> (carrier)	AOAC (2023) 961.02
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิวไม่มี รูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิด ของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ (Water-miscible liquid or water solution powder disinfectant products) - ฆ่าเชื้อโรค (Disinfectant) - ฆ่าเชื้อโรคในขั้นตอนเดียว (One-step cleaner disinfectants)	การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค ด้วยวิธี Use-Dilution (Use-Dilution) 5. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (carrier)	AOAC (2023) 964.02
	6. <i>Staphylococcus aureus</i> (carrier)	AOAC (2023) 955.15
	7. <i>Salmonella enterica</i> (carrier)	AOAC (2023) 955.14
	8. <i>Trichophyton mentagrophytes</i> (carrier)	AOAC (2023) 955.17

**เครื่องมือแพทย์**

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
ถุงยางอนามัยชายที่ผลิตจาก น้ำยางสังเคราะห์ (Condom made from synthetic materials)	1. ปริมาตรและความดันขณะแตก (Burst Volume and Pressure)	ISO 23409:2011
ถุงมือยางสำหรับตรวจโรคชนิด ใช้ครั้งเดียว (Single – use medical examination gloves ) - ยางธรรมชาติ (Natural Rubber)	2. ความต้านแรงดึงเมื่อขาดก่อน และหลังบ่มเร่ง (Tensile strength before and after aging)	- ASTM D3578-19 (Reapproved 2023) - ASTM D412-16 (Reapproved 2021) - ASTM D573-04 (Reapproved 2025) - EN 455-2:2024 (E)
	3. แรงดึงเมื่อขาดก่อนและ หลังบ่มเร่ง (Force at break before and after aging)	- ISO 11193-1:2020 (E) - ISO 37: 2024 (E) - ISO 188: 2023 (E) - มอก.1056 เล่ม 1-2556
	4. ความยืดเมื่อขาดก่อนและ หลังบ่มเร่ง (Elongation at break before and after aging)	
	5. ความกว้าง (Width)	- ASTM D3578-19 (Reapproved 2023) - ASTM D3767-03 (Reapprove 2020)
	6. ความยาว (Length)	- EN 455-2:2024 (E) - ISO 11193-1:2020 (E)
	7. ความหนาปลายนิ้ว (Thickness at Finger)	- มอก.1056 เล่ม 1-2556
	8. ความหนากึ่งกลางฝ่ามือ (Thickness at Palm)	
	9. ความหนาขอบ (Thickness at Cuff termination)	

**รังสี**

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
เครื่องเอกซเรย์เต้านม (Mammogram)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. ค่าความต่างศักย์หลอด</li><li>2. ค่าเวลาฉายรังสี</li><li>3. ปริมาณรังสี</li><li>4. การกรองรังสี</li><li>5. การทดสอบคุณภาพภาพถ่ายรังสีเอกซเรย์เต้านมด้วย ACR Mammographic Phantom</li><li>6. ชุดอุปกรณ์กดเต้านม</li><li>7. อุปกรณ์จำกัดลำรังสี</li><li>8. การควบคุมการถ่ายภาพรังสีอัตโนมัติ</li></ol>	มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ.2566 (Quality Standards of Diagnostic X-ray Machines, Department of Medical Sciences, B.E. 2566)
เครื่องเอ็มอาร์ไอ (Magnetic Resonance Imaging (MRI))	<ol style="list-style-type: none"><li>9. Geometric Accuracy</li><li>10. High – contrast spatial resolution</li><li>11. Slice thickness accuracy</li><li>12. Slice position accuracy</li><li>13. Image intensity uniformity</li><li>14. Percent signal ghosting</li><li>15. Low-contrast object detectability</li><li>16. Signal to noise ratio (SNR)</li></ol>	ข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพเครื่องเอ็มอาร์ไอ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2566 (Quality Control Requirements of Magnetic Resonance Imaging (MRI), Department of Medical Science, Ministry of Public Health, 2023)

**สัตว์แพทย์**

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
ซีรัมไก่ (Chicken serum)	1. แอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสไข้หวัดนก (Antibody detection of Avian Influenza Virus)	World Organisation for Animal Health (WOAH) :2024 (Chapter 3.3.4 Avian Influenza, Indirect ELISA)
	2. Antibody detection of Infectious Bursal Disease (IBD)	ProFLOK Infectious Bursal Disease Antibody Test Kit, 40017330

**ตัวอย่าง** การระบุขอบข่ายการรับรองโดยวิธีมาตรฐาน: กรณีการทดสอบด้านจุลชีววิทยาที่ต้องมีการยืนยันผลการทดสอบเชื้อ

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
- เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ (Meat and meat products) - ไข่และผลิตภัณฑ์ (Egg and egg products)	1. Coagulase-positive Staphylococci (CFU) 2. <i>Staphylococcus aureus</i> (CFU)	ISO 6888-1: 2021/Amd 1: 2023 and confirmed by FDA BAM Online, 2016 (Chapter 12)
- เครื่องในสัตว์ (Offal) - รังนกและผลิตภัณฑ์ (Bird's nest and bird's nest products) - หนังสัตว์ (Animal skin)	3. Coagulase-positive Staphylococci (Detected or not detected) 4. <i>Staphylococcus aureus</i> (Detected or not detected)	ISO 6888-3: 2003 and confirmed by FDA BAM Online, 2016 (Chapter 12)

6.3.2 การอ้างอิงชื่อวิธีทดสอบที่เป็นชุดทดสอบ (Commercial kit) ได้รับการรับรองโดยองค์กรตรวจสอบและรับรอง (Certify body) ในระดับชาติหรือระดับสากล ให้ระบุชื่อชุดทดสอบ ตามด้วยรหัสใบรับรองหรือ certificate number

**ตัวอย่าง** การระบุวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองซึ่งเป็นชุดทดสอบ (Test kit) ที่เป็นมาตรฐาน

#### อาหาร

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
อาหาร* (Food*)	<i>Listeria monocytogenes</i> (Detected or not detected)	AFNOR Certificate No. BRD 07/10-04/05

หมายเหตุ (Remark)

อาหาร\* (Food\*) หมายถึง (Means)

- เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ (Meat and meat products)
- ไข่และผลิตภัณฑ์ (Egg and egg products)
- นมและผลิตภัณฑ์ (Milk and milk products)

#### สัตว์แพทย์

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
ซีรัมไก่ (Chicken serum)	1. Antibody detection of Infectious Bursal Disease (IBD)	ProFLOK Infectious Bursal Disease Antibody Test Kit, 40017330
	2. Antibody detection of Avian Reovirus	BioChek Avian Reovirus Antibody Test Kit, Product Code CK110

6.3.3 วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน (Non-standard method) ที่พัฒนาหรือดัดแปลงมาจากวิธีมาตรฐานแหล่งเดียวและมี chapter เดียว ระบุการเขียนอ้างอิงวิธีทดสอบจะเป็น In-house method ตามด้วยรหัสเอกสารวิธีทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามด้วยข้อความ based on และตามด้วยชื่อวิธีมาตรฐานที่อ้างอิงตามด้วยพิมพ์ครั้งที่ (หากระบุได้), ปี พ.ศ. หรือ ค.ศ. และตามด้วย Annex, Chapter, Part, Method, Page (หากระบุได้)

**ตัวอย่าง** วิธีเขียนการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองซึ่งเป็น In-house method  
ซึ่งดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานแหล่งเดียวและมี Chapter เดียว

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
- ธัญพืชและผลิตภัณฑ์ (Cereal and cereal products) - แป้งและผลิตภัณฑ์ (Flour and flour products) - ข้าวและผลิตภัณฑ์ (Rice and rice products)	1. Aflatoxin B1 2. Aflatoxin B2 3) Aflatoxin G1 4. Aflatoxin G2 5. Total Aflatoxin	In-house method SOP XX YY 123 based on AOAC (2023) 991.31
ถุงยางอนามัยชายที่ผลิตจาก น้ำยางธรรมชาติ (Condom made from materials)	โปรตีน (Protein)	In-house method SOP XX YY 456 based on ASTM D 5712:2015

6.3.4 กรณีเป็น In-house method ที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาดัดแปลงมาจากวิธีที่เป็นมาตรฐานจากแหล่งเดียวกันแต่มีหลาย chapter ระบุการเขียนอ้างอิงวิธีทดสอบจะเป็น In-house method ตามด้วยรหัสเอกสารวิธีทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามด้วยข้อความ based on ตามด้วยชื่อวิธีมาตรฐานอ้างอิง ตามด้วยพิมพ์ครั้งที่ (หากระบุได้), ปี พ.ศ. หรือ ค.ศ. และตามด้วย Annex, Chapter, Part, Method, Page (หากระบุได้)

**ตัวอย่าง** วิธีเขียนการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองซึ่งเป็น In-house method  
ที่ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานแหล่งเดียวแต่มีหลาย Chapter

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค (Disinfectant products)	Phenol coefficient	In-house method SOP XX YY 789 base on AOAC (2023) 955.11, 955.12 and 955.13

6.3.5 กรณีเป็น In-house method ที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาตั้งแต่เปลี่ยนมาจากวิธีที่เป็นมาตรฐานมากกว่าแหล่งเดียว ระบุการเขียนอ้างอิงวิธีทดสอบจะเป็น In-house method ตามด้วยข้อความ in connection with ตามด้วยชื่อมาตรฐาน ตามด้วยพิมพ์ครั้งที่ (หากระบุได้), ปีพ.ศ. หรือ ค.ศ. และตามด้วย Annex, Chapter

**ตัวอย่าง** วิธีเขียนการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรอง ซึ่งเป็น In-house method ที่ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานมากกว่าแหล่งเดียวกัน

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
สมุนไพร (Herbs)	Polycyclic Aromatic Hydrocarbon (PAHs) : 1.5-Methylchrysene 2. Benz (a) anthracene 3. Chrysene	In-house method SOP XX YY 1011 in connection with: - Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs) Levels and Toxicity in Herbal Teas Marketed in Malaysia using QuEChERS and GC-FID - AOAC (2023) 2014.08

6.3.6 กรณีเป็น In-house method ที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาตั้งแต่เปลี่ยนมาจากวิธีที่ตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ (หรือวิธีของผู้ผลิตเครื่องมือ) เพียงแหล่งเดียว การเขียนอ้างอิงวิธีทดสอบจะเป็น In-house method ตามด้วยรหัสเอกสารวิชาการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามด้วยข้อความ based on Journal (หรือวิธีของผู้ผลิตเครื่องมือ) ตามด้วย Vol.(No.), ปี พ.ศ. หรือ ค.ศ. และตามด้วยหมายเลขหน้า

**ตัวอย่าง** วิธีเขียนการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรอง ซึ่งเป็น In-house method ที่ดัดแปลงมาจากวิธีที่ตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ (หรือวิธีของผู้ผลิตเครื่องมือ) เพียงแหล่งเดียว

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
กุ้งและปลา (Shrimp and fish)	Nitrofurans metabolites, Total and Tissue-bound: 1. 3-amino-2-oxazolididone (AOZ) 2. 1-aminohydantion (AHD)	In-house method SOP XX YY 1213 based on Journal of Chromatography B, 691 (1997) 87-94.
- อาหารพร้อมปรุง (Ready-to-cook foods) - อาหารกึ่งสำเร็จรูป (Semi Instant foods) - อาหารพร้อมบริโภค (Ready-to-eat foods) - เครื่องปรุงรส (Seasoning)	DNA-Pork/Ryanodin gene (Detected or not detected)	In-house method SOP XX YY 1214 based on ISO 20224-3;2020 combination with International Journal of Food Science and Technology 38; 2003:111-8

6.3.7 กรณีเป็น In-house method ที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาได้ดัดแปลงมาจากวิธีที่ตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ และ/หรือ Text book หลายแหล่ง โดยเป็นการประยุกต์หลักการ วิธีการหรือเทคนิคการทดสอบที่ระบุในเอกสาร การเขียนอ้างอิงวิธีทดสอบจะเป็น In-house method ตามด้วยรหัสเอกสารวิธีทดสอบของห้องปฏิบัติการ และตามด้วย Technique ที่ใช้ในการทดสอบโดยไม่ระบุถึงชื่อวารสารหรือหนังสือ

**ตัวอย่าง** วิธีเขียนการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรอง ซึ่งเป็น In-house method ที่ดัดแปลงมาจากวิธีที่ตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ และ/หรือ Text book หลายแหล่ง

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
ชีววัตถุ (Biological specimens) - เลือด/ซีรัม (Blood/Serum) - ปัสสาวะ (Urine) - น้ำในลูกตา (Vitreous Humor)	Ethyl Alcohol	In-house method SOP XX YY 1415 by GC Technique

6.4 การระบุขอบข่ายการรับรองสำหรับหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ให้ระบุประเภทวัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิง (CRM/RM) ลักษณะของวัสดุ (Matrix/Artifact) คุณสมบัติ/ค่ากำหนด/การบ่งชี้ขอบเขตคุณสมบัติของวัสดุอ้างอิง(Property/Value(s)/Identity/Characterization range) วิธีการที่ใช้ในการกำหนดค่าของวัสดุอ้างอิง (Approach used to assign property values) ช่วงการยอมรับและค่าความไม่แน่นอน ตามข้อกำหนด ILAC-G18:01/2024 และ ISO/IEC 17011:2017 ดังนี้

6.4.1 ประเภท (Type) มี 2 ประเภท ได้แก่

6.4.1.1 วัสดุอ้างอิงรับรอง (Certificate reference material, CRM) เป็นวัสดุอ้างอิงที่ระบุค่ารับรองและค่าความไม่แน่นอนของการวัด ซึ่งมีคุณสมบัติด้านความสอดคล้องได้ทางมาตรวิทยาครบถ้วนสำหรับนำไปใช้ในการสอบเทียบเพื่อการวัดหรือทดสอบเชิงปริมาณ

6.4.1.2 วัสดุอ้างอิง (Reference material, RM) เป็นวัสดุอ้างอิงที่ผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติว่ามีความเหมาะสมและเสถียรสำหรับการใช้งานด้านการประกันคุณภาพผลการทดสอบโดยอาจแสดงค่าความไม่แน่นอนการวัดหรือไม่ก็ได้

- 6.4.2 ลักษณะของวัสดุ คือ ข้อความที่อธิบายถึงลักษณะทางกายภาพของวัสดุนั้น เช่น ของแข็ง ของเหลว สารบริสุทธิ์ รูปแบบ เป็นต้น
- 6.4.3 คุณสมบัติของวัสดุอ้างอิง คือ ข้อมูลที่สำคัญของวัสดุอ้างอิงรับรองและวัสดุอ้างอิงที่ผ่านการประเมินเพื่อกำหนดค่าหรืออ้างอิงคุณสมบัตินั้น เพื่อแสดงถึงความน่าเชื่อถือและความสอดคล้องได้ของผลการวัด เช่น Mass fraction, Composition, Identification, Purity เป็นต้น
- 6.4.4 วิธีการที่ใช้ในการกำหนดค่าของวัสดุอ้างอิง คือ กระบวนการหรือวิธีการทดสอบและการประเมินผลข้อมูลเพื่อให้ได้มาซึ่งค่ากำหนด หรือคุณสมบัติของวัสดุอ้างอิง ซึ่งมีแนวปฏิบัติตามที่ระบุในมาตรฐาน ISO 334XX series และข้อกำหนดด้านวิชาการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามสาขาวิชาการที่ยอมรับในระดับสากลหรือระดับชาติ



#### ตัวอย่าง วิธีเขียนการอ้างอิงขอบข่ายการรับรองหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง

ประเภท (วัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิง) [Type (CRM)/(RM)]	ลักษณะของวัสดุ (Matrix/Artefact)	คุณสมบัติของวัสดุอ้างอิง (Property characterization)	วิธีกำหนดค่าอ้างอิง (Approach used to assign property values)
วัสดุอ้างอิง (RM)	Acyclovir: - Pure organic compound, - Solid form (white, crystalline powder), - Pharmaceutical material	Mass fraction ( $\mu\text{g}/\text{mg}$ )	- Value transfer from a RM to a closely matched candidate RM performed using a single measurement procedure performed by one lab (ISO 17034:2016 ข้อ 7.12.3 Note 1(d)) - Measured by the USP-NF 2021 (HPLC Technique)
วัสดุอ้างอิง (RM)	Cannabidiol:- - Pure organic compound, - Solid form (white, crystalline powder), - Pharmaceutical material	Mass fraction ( $\mu\text{g}/\text{mg}$ )	- Characterization of a non-operationally defined measurand using competent laboratories (ISO 17034:2016 ข้อ 7.12.3 Note 1(b)) - Measured by validated method SOP No. XX YY 1617 (HPLC Technique)

ประเภท (วัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิง) (Type (CRM)/(RM))	ลักษณะของวัสดุ (Matrix/Artefact)	คุณสมบัติของวัสดุอ้างอิง (Property characterization)	วิธีกำหนดค่าอ้างอิง (Approach used to assigned property values)
วัสดุอ้างอิงรับรอง (CRM*)	Ampicillin trihydrate: - - Pure organic compound, - Solid form (powder)	Mass fraction ( $\mu\text{g}/\text{mg}$ )	Value transfer from an RM to a closely matched candidate RM is performed using a single measurement procedure performed by one laboratory.
วัสดุอ้างอิงรับรอง (CRM*)	Aflatoxin:- - Pure organic compound - Liquid form (Solution)	Mass fraction ( $\mu\text{g}/\text{mg}$ ) - Aflatoxin B1 - Aflatoxin B2 - Aflatoxin G1 - Aflatoxin G2	Value transfer from an RM to a closely matched candidate RM is performed using a single measurement procedure performed by one laboratory.
วัสดุอ้างอิง (RM*)	Animal feedstuff:- - Solid form (powder)	Mass fraction ( $\mu\text{g}/\text{mg}$ ) - Protein - Fat - Moisture - Fiber	Characterization of the measurand to be determined using standard method by one competent laboratory.
วัสดุอ้างอิง (RM*)	Meat and Animal feedstuff - Solid form (Lyophilized)	- <i>Escherichia coli</i>	Characterization of the measurand to be determined using standard method by one competent laboratory.
วัสดุอ้างอิง (RM*)	Meat - Solid form (Lyophilized)	- <i>Clostridium perfringens</i>	
วัสดุอ้างอิง (RM*)	Meat and Animal feedstuff - Solid form (Lyophilized)	- <i>Salmonella</i> spp.	

\* Type (Reference to ISO 17034:2016 clause 3.2 and 3.3 for full definitions.)

CRM = Certified Reference Material(s)

RM = Reference Material(s)

\*\* Approach used to assign property values for CRM

Value transfer from an RM to a closely matched candidate RM is performed using a single measurement procedure performed by one laboratory.

(Reference to ISO 17034:2016 clause 7.12.3 Note 1 (d).)

6.5 การระบุขอบข่ายการรับรองเทคนิคการทดสอบด้านยา ให้ระบุชนิดตัวอย่าง/ผลิตภัณฑ์ ตามประเภทของยา (Matrix/Dosage forms) รายการทดสอบระบุชื่อพารามิเตอร์ที่ทดสอบ และ/หรือชื่อเทคนิคการทดสอบ และวิธีทดสอบให้ระบุชื่อเอกสารอ้างอิงฉบับปัจจุบันหรือตามที่ระบุในกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน แล้วแต่กรณี ทำรายการ หมายเหตุ ระบุรายชื่อตัวยาสำคัญ (List of active pharmaceutical ingredients)

**ตัวอย่าง** วิธีเขียนการอ้างอิงการรับรองเทคนิคการทดสอบด้านยา

ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)	รายการทดสอบ (Test)	วิธีทดสอบ (Method)
ยาเม็ด* (Tablets*)	1. Assay	Current USP/NF <621> Chromatography
ยาแคปซูล* (Capsules*)	2. Identification	1. Current USP/NF <197> Spectrophotometric Identification Tests 2. Current BP Appendix II A. Infrared Spectrophotometry Technique
	3. Dissolution	1. Current USP / NF <711> Dissolution,
	4. Disintegration	<701> Disintegration 2. Current BP Appendix XII B. Dissolution, Appendix XIII A. Disintegration

หมายเหตุ (Remark)

ยาเม็ด \*และยาแคปซูล\*

(Tablets\* and Capsules\*)

1. Gemfibrozil Tablets, Capsules

2. Loratadine Tablets

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

-

8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

-

## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Changes)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	ชมไฉไล สินธุสาร	-
01	- แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน - ปรับรายละเอียดวิธีดำเนินการ (ข้อ 5)	อรัญ ทนันทิติ	17 ตุลาคม 2556
02	- แก้ไขการระบุหัวข้อ เช่น วัตถุประสงค์ เป็นความมุ่งหมาย 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
03	- ข้อ 1 ความมุ่งหมาย เพิ่มคำอธิบายให้ชัดเจนครอบคลุมรูปแบบและรายละเอียดที่สอดคล้องกับกฎหมายหรือมาตรฐาน - ข้อ 3 เพิ่มเอกสารอ้างอิง ISO/IEC 17011:2017 และ ISO/IEC 17025:2017 - ข้อ 5 เพิ่มเอกสารที่เกี่ยวข้อง คือ F 07 15 006 (กว.2) - ข้อ 6 เพิ่มรายละเอียดวิธีปฏิบัติในข้อย่อย 6.2.1 และ 6.3.1 - ปรับปรุงตัวอย่างการระบุขอบข่ายการรับรองให้มีรายละเอียดสอดคล้องกับเอกสารอ้างอิงฉบับปัจจุบัน	นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์	23 ธันวาคม 2563
04	- ข้อ 1 ความมุ่งหมาย และข้อ 2 การใช้งาน เพิ่มรายละเอียดให้ครอบคลุมการเขียนอ้างอิงสำหรับหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง - ข้อ 5 เอกสารที่เกี่ยวข้อง เพิ่มแบบ กว.11 (F 07 15 060) สำหรับ RMP - ข้อ 6.1 วิธีดำเนินการ เพิ่มรายละเอียดให้ครอบคลุมการเขียนอ้างอิงสำหรับหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง - ข้อ 6.4 เพิ่มรายละเอียดการเขียนอ้างอิงสำหรับหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง	นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์	3 สิงหาคม 2564

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
05	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขชื่อเอกสาร ให้ครอบคลุมการระบบ ขอบข่ายการรับรองหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง</li> <li>- ข้อ 2 การใช้งาน เพิ่มวิธีทดสอบที่กำหนดโดย ผู้ผลิตเครื่องมือหรือชุดน้ำยาทดสอบ</li> <li>- ข้อ 3 เพิ่มเอกสารอ้างอิง ILAC-G18:12/2021, APAC TEC 008:2019 และ ICGM 200:2008</li> <li>- ข้อ 4 นิยามและคำย่อ เพิ่มนิยามของวิธีทดสอบที่กำหนดโดยผู้ผลิตเครื่องมือหรือชุดน้ำยาสำเร็จรูป (commercial kit), ชนิดผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่าง (Type of product or sample), รายการทดสอบ (Test) และวิธีทดสอบ (Method)</li> <li>- ข้อ 5 เอกสารที่เกี่ยวข้อง แก้ไขแบบ กว. ให้เป็นปัจจุบัน คือ กว. 1 และเพิ่ม SOP 07 15 045 การจัดทำใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง และหน่วยธนาคารทรัพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข</li> <li>- ข้อ 6 วิธีดำเนินการ ปรับปรุงข้อความการปฏิบัติให้ชัดเจนยิ่งขึ้น</li> <li>- ข้อ 8 รายละเอียดอื่นๆ เพิ่มข้อความระบุภาคผนวก 1-9</li> <li>- เพิ่มภาคผนวก 1-9 ตัวอย่างการระบุขอบข่าย</li> </ul>	<p>นายอวิรุทธ์ เขจร นิตย์ และ นางสาวสุวรรณ ชื่น ใจ</p>	22 ตุลาคม 2567
06	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อ 2 เพิ่มเนื้อหาวิธีทดสอบโดยเครื่องมือหรือชุดน้ำยาทดสอบที่ได้รับการรับรองจากหน่วยตรวจสอบและรับรอง</li> <li>- ข้อ 3.4 แก้ไขชื่อเอกสารอ้างอิง APAC TEC1-008 ให้เป็นปัจจุบัน</li> <li>- ข้อ 4.2 ปรับปรุงเนื้อหา นิยามของวิธีทดสอบ โดยเครื่องมือหรือชุดน้ำยา (Commercial kit)</li> <li>- ข้อ 4.6 ปรับปรุงเนื้อหา นิยามของวิธีทดสอบให้ครอบคลุมวิธีทดสอบเชิงคุณภาพ และ</li> </ul>	นางสาวสุวรรณ ชื่น ใจ	

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	<p>คุณสมบัติความสอดคล้องได้ทางมาตรวิทยาของวิธีทดสอบเชิงปริมาณ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อ 6.3 ปรับปรุงรายละเอียดการปฏิบัติในข้อ 6.3.6, 6.3.7 และ 6.4 ให้ชัดเจน</li> <li>- ข้อ 6.4 เพิ่มเนื้อหาการปฏิบัติอ้างอิงถึงแนวทางตามเอกสาร APAC TEC1-008</li> <li>- ตัดตารางภาคผนวกออก โดยใช้แนบตัวอย่างการระบุวิธีทดสอบแต่ละกรณีตามหัวข้อ</li> </ul>		
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อ 6.4 เพิ่มรายละเอียดการระบุขอบข่ายสำหรับหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข รายละเอียดข้อ 6.4.1-6.4.4</li> </ul>	สุวรรณ ชื่นใจ	5 มีนาคม 2569
8	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อ 6.3 เพิ่มชนิดตัวอย่างการอ้างอิงวิธีทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์ ด้านจุลชีววิทยากรณีมีการ Confirm เชื้อ ด้านเครื่องสำอาง ด้านวินิจฉัยโรคสัตว์</li> <li>- ข้อ 6.4 แก้ไขการเขียนอ้างอิงขอบข่ายสำหรับหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ให้ตรงกับปัจจุบัน</li> </ul>	สุวรรณ ชื่นใจ	19 พฤษภาคม 2569