

## 1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นนโยบายและข้อกำหนด สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน พิจารณายอมรับผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์ และสาธารณสุขที่ขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 15189: 2022 และ ISO/IEC 17025: 2017

## 2. การใช้งาน (Application)

- 2.1. ใช้เป็นเกณฑ์กำหนดการยอมรับผลการสอบเทียบเครื่องมือที่ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองจากสำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการซึ่งใช้บริการสอบเทียบจากหน่วยงานภายนอกหรือดำเนินการสอบเทียบ ภายใต้อาณัติ หรือดำเนินการสอบเทียบภายในโดยหน่วยสอบเทียบซึ่งเป็นหน่วยงานอื่น แต่อยู่ภายใต้ ระบบบริหารเดียวกัน
- 2.2. ใช้สอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการทดสอบเท่านั้น ตามที่ระบุใน ISO 15189: 2022

## 3. เอกสารอ้างอิง (References)

- 3.1. ISO/IEC 17025: 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 3.2. ISO 15189: 2022 Medical Laboratories – Requirements for quality and competence
- 3.3. ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results.
- 3.4. TPS 41, UKAS Policy on Metrological Traceability (Edition 6, December 2022).
- 3.5. Why is it necessary to have my calibrator thermometer or hydrometer recalibrate ICL Calibration Laboratories, INC [www.icllabs.com](http://www.icllabs.com)
- 3.6. ISO Guide 30: 2015 Reference materials – Selected terms and definitions.
- 3.7. ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers.

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

- 4.1. **ความสอบกลับได้ (Traceability)** หมายถึง สมบัติของผลการวัดที่สามารถหาความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เหมาะสมซึ่งโดยทั่วไปได้แก่ มาตรฐานระหว่างประเทศหรือมาตรฐานแห่งชาติ โดยการเปรียบเทียบอย่างต่อเนื่องกันเป็นลูกโซ่ และแสดงค่าความไม่แน่นอน
- 4.2. **การสอบเทียบ (Calibration)** หมายถึง ชุดของการดำเนินการซึ่งกำหนดขึ้นเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าชี้บอก โดยเครื่องวัดหรือระบบการวัดกับมาตรฐานหรือค่าสมนัยที่รู้ของมาตรฐาน ภายใต้ภาวะที่บ่งไว้
- 4.3. **การทวนสอบ (Verification)** หมายถึง การยืนยันโดยการจัดให้มีหลักฐานที่ตรวจสอบได้ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะอย่างสมบูรณ์
- 4.4. **มาตรฐานอ้างอิง (Reference standard)** หมายถึง มาตรฐานซึ่งโดยทั่วไปจะต้องเป็นสิ่งที่มีคุณภาพด้านมาตรวิทยาสูงสุด และมีให้ใช้ ณ สถานที่หรือหน่วยงานที่กำหนดให้การวัดต่างๆ จะกระทำการสอบเทียบได้จากสถานที่ที่มาตรฐานนั้นติดตั้งอยู่
- 4.5. **วัสดุอ้างอิง (Reference material)** หมายถึง วัสดุหรือสารที่มีคุณสมบัติหนึ่งอย่างหรือหลายอย่าง มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และเตรียมขึ้นอย่างดีเพื่อใช้สำหรับการสอบเทียบเครื่องมือ ใช้ในการประเมินวิธีวัดหรือใช้กำหนดค่าของวัสดุต่างๆ
- 4.6. **วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง (Certified reference material)** หมายถึง วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรองค่าของคุณสมบัติอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง ผ่านการรับรองโดยวิธีการที่สามารถสอบกลับได้ ไปยังค่าที่ถูกต้องที่แสดงไว้ พร้อมระบุค่าความไม่แน่นอนที่ระดับความเชื่อมั่นตามที่กำหนด
- 4.7. **เครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่เป็นเครื่องมือพื้นฐาน (Basic equipment)** หมายถึง เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ซึ่งไม่มีความยุ่งยากในการใช้งานแต่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ เช่น เครื่องชั่ง เครื่องแก้ว เครื่องมือที่เกี่ยวข้องด้านอุณหภูมิ เครื่องวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง เป็นต้น (ทั้งนี้ไม่รวมเครื่องมือด้าน Chromatograph)

#### 5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

- 5.1. ISO/IEC 17025: 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- 5.2. ISO 15189: 2022 Medical Laboratories – Requirements for quality and competence.

## 6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

### 6.1. การพิจารณาขอรับการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ดำเนินการโดยหน่วยบริการสอบเทียบภายนอก (External Calibration)

6.1.1. กรณีเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ต้องสอบเทียบมีแหล่งบริการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองความสามารถ การสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ต้องดำเนินการโดย :

- หน่วยบริการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากองค์กรรับรองฯ ที่ลงนามยอมรับร่วมในระดับสากล เช่น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ([www.tisi.go.th](http://www.tisi.go.th)) เป็นต้น ยกเว้นกรณีที่ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ขอการรับรองมีศักยภาพที่จะทำการสอบเทียบภายใน (In-house Calibration) เครื่องมือพื้นฐานได้ไม่จำเป็นต้องใช้บริการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการรับรอง โดยเกณฑ์การพิจารณาผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่เป็นเครื่องมือพื้นฐานเป็นไปตามรายละเอียดในข้อ 5.2
- ดำเนินการโดยสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ ซึ่งได้รับการยอมรับในระดับสากล ([www.nimt.or.th](http://www.nimt.or.th))
- มาตรฐานอ้างอิง (Reference Standard) ต้องสอบกลับค่าการวัดไปยัง International System of Units (SI units) หรือสามารถอ้างอิงกับค่ามาตรฐานที่เชื่อมโยงได้กับค่า SI units ซึ่งทราบค่าแน่นอนตามที่ระบุโดย General Conference of Weights and Measures (CGPM) และ International Committee of Weights and Measures (CIPM) โดยต้องมีใบรับรองเป็นหลักฐานแสดง

6.1.2. กรณีเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ต้องสอบเทียบไม่มีแหล่งบริการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองความสามารถ ให้บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือต่างๆ สอบเทียบตามวิธีที่กำหนดคุณลักษณะและสมรรถนะของเครื่องมือต่างๆ ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการสอบเทียบที่ไม่ได้รับการรับรองความสามารถต้องมีหลักฐานแสดงความสามารถกลับได้ของมาตรฐานอ้างอิง (Reference standard) หรือวัสดุอ้างอิง (Reference material) ที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบดังกล่าวใช้ โดยไม่ขาดช่วงของลูกโซ่การสอบกลับได้ของการวัด และห้องปฏิบัติการต้องมีใบรับรองที่แสดงว่าค่ามาตรฐานของมาตรฐานอ้างอิง หรือวัสดุอ้างอิงนั้นสอบกลับได้โดยตรง หรือโดยอ้อมกับค่ามาตรฐานอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิงในระดับของสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

- 6.1.3. ใบรายงานผลการสอบเทียบหรือใบรับรองผลการสอบเทียบต้องมีการบ่งชี้ข้อกำหนดทางมาตรวิทยา มีความชัดเจนของผลการสอบเทียบ การประมาณค่าความไม่แน่นอน และข้อความแสดงความสอดคล้องได้ของการวัด
- 6.1.4. ถ้าเป็นไปได้ วัสดุอ้างอิง ต้องสามารถสอบกลับไปได้ยังหน่วยวัดสากล (SI units) หรือสอบกลับไปได้ยังวัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง กรณีความสอดคล้องได้ของการวัดไปยังหน่วยวัดสากล (SI unit) ไม่สามารถดำเนินการได้ ห้องปฏิบัติการต้องมีการดำเนินการเพื่อให้ผลการสอบเทียบน่าเชื่อถือดังนี้
- สอบกลับความถูกต้องกับค่ามาตรวิทยาการวัดที่เหมาะสม เช่น วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรองซึ่งแหล่งผลิตระบุคุณสมบัติเฉพาะเจาะจงด้านกายภาพและเคมีของวัสดุอ้างอิงนั้นๆ
  - ใช้วิธีที่มีความเฉพาะเจาะจง และเป็นวิธีมาตรฐานที่ยอมรับในกลุ่มผู้เกี่ยวข้อง
  - เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ หรือเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (หากเป็นไปได้)
- 6.1.5. ความถี่ในการสอบเทียบพิจารณาจาก
- ตามข้อกำหนดของบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือ หรือหากไม่ได้กำหนด ให้สอบเทียบปีละ 1 ครั้ง
  - การขยายระยะเวลาการสอบเทียบทำได้โดยต้องแสดงหลักฐานการสอบเทียบย้อนหลัง 3 ปี ซึ่งผลการสอบเทียบเครื่องมืออยู่ในเกณฑ์การยอมรับทุกค่าที่สอบเทียบ
  - ในกรณีที่เครื่องมืออยู่ในสภาพที่แตกต่างจากการใช้งานปกติหรือมีข้อบ่งชี้กับการเสื่อมสภาพของเครื่องมือ ในการดำเนินการสอบเทียบให้เร็วขึ้นก่อนกำหนด
- 6.2. การพิจารณาผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ดำเนินการสอบเทียบเอง (In-house Calibration)
- 6.2.1. ห้องปฏิบัติการที่สอบเทียบเครื่องมือเองต้องมีการดำเนินการตามข้อกำหนดดังนี้ :
- เครื่องมือที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบเองต้องเป็นเครื่องมือพื้นฐาน เช่น เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับอุณหภูมิ เครื่องชั่ง เครื่องแก้ว เครื่อง pH meter เป็นต้น
  - ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือวัดเองต้องมั่นใจว่า ความสอดคล้องได้ของการวัดในการสอบเทียบเป็นไปตามนโยบาย และหลักเกณฑ์ความสอดคล้องได้ของการวัดของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

- ห้องปฏิบัติการต้องมีหลักฐานแสดงการบันทึกอุณหภูมิ และสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการสอบเทียบในห้องที่ทำการสอบเทียบภายในเครื่องมือดังกล่าว
  - ต้องจัดทำเอกสารวิธีการสอบเทียบ โดยต้องใช้วิธีสอบเทียบที่สอดคล้องกับวิธีมาตรฐาน ในกรณีใช้วิธีการสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นเองต้องมีหลักฐานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
  - ต้องจัดทำวิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการสอบเทียบเครื่องมือภายในแต่ละประเภท
  - บุคลากรที่รับผิดชอบทำการสอบเทียบต้องมีหลักฐานแสดงความสามารถในการสอบเทียบ เช่น มีใบรับรองแสดงการฝึกอบรมความรู้เรื่องการสอบเทียบเครื่องมือที่รับผิดชอบ
  - เครื่องมือที่สอบเทียบภายใน ต้องติดป้ายหรือสิ่งบ่งชี้อื่นที่แสดงสถานะการสอบเทียบ
- 6.2.2 ห้องปฏิบัติการจัดทำรายงานผลการสอบเทียบภายใน / บันทึกผลการสอบเทียบภายใน และเก็บเป็นหลักฐาน โดยต้องประมาณค่าความไม่แน่นอนผลการสอบเทียบเครื่องมือที่ดำเนินการสอบเทียบเอง
- 6.2.3 วัสดุอ้างอิง และมาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ในการสอบเทียบต้องมีความสอบกลับได้ และมีค่าความไม่แน่นอนของการวัดเหมาะสมต่อการใช้งาน
- 6.3 วิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนการสอบเทียบ ใช้วิธีตาม ISO GUM “Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement” โดยรายงานเป็นค่า expanded uncertainty ที่ระดับความเชื่อมั่นที่ 95 %
7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)
- 
8. รายละเอียดอื่น (Supplementary notes)
-

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	นางชมโฉไล สีนธูสาร	-
06	หน้า 1/6 แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน ได้แก่ ISO15189:2012, ILAC – P10:01/2013, UKAS TPS 41 Edition 4, ISO Guide 30: 2015	นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร	30 มิ.ย. 60
07	- หน้า 1/6 แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน ISO 17034: 2016 - หน้า 5/6 ข้อ 6.3 เพิ่มเติม ISO GUM “Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement”	นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร	21 พ.ย. 60
08	- แก้ไข Reference จาก ISO/ IEC 17025: 2005 เป็น ISO/IEC 17025: 2017	นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร	4 เม.ย.62
09	- แก้ไขเอกสารอ้างอิง จาก ILAC Policy on Traceability of Measurement Results. ILAC – P10:01/2013 เป็น ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results - ตัดเอกสารอ้างอิง UKAS TPS 52 UKAS Requirements for the Performance of In – house Calibrations. Edition 1, June 2005. เนื่องจากเอกสารถูกยกเลิก	นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร	19 ม.ค.65

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
10	แก้ไขเอกสารอ้างอิง ให้เป็นฉบับปัจจุบัน: - ISO 15189: 2022 - TPS 41, UKAS Policy on Metrological Traceability (Edition 6, December 2022)	นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร	12 มี.ค. 67
11	- ตัดเอกสารอ้างอิง ข้อ 3.3 นิยามศัพท์เกี่ยวกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ISBN: 974-9627-24-5 พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: ยุทธรินทร์ ; 2546 เนื่องจากไม่พบข้อมูลในระบบสารสนเทศทางด้านมรดกศิลปวัฒนธรรมเพื่อประชาชนทางอิเล็กทรอนิกส์ - หน้า 3 ของ 7 แก้ไขชื่อหน่วยงานที่อ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน จากเดิม สำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติด้านการรับรองกระทรวงอุตสาหกรรม แก้ไขเป็น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม - หน้า 3 ของ 7 แก้ไขเว็บไซต์ของหน่วยงานสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติให้ถูกต้อง จากเดิม (www.bim.org) แก้ไขเป็น (www.nimt.or.th) - แก้ไขผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข และผู้รับรองเอกสารให้เป็นปัจจุบัน	นางสาววาสิฏฐี แก้วกระจ่าง	