

ข้อกำหนดเฉพาะของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบทางรังสี และเครื่องมือแพทย์ด้านฟิสิกส์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

ข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้เป็นข้อกำหนดเฉพาะของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบรังสีและเครื่องมือแพทย์ด้านฟิสิกส์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้ประเมินประกอบการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบรังสีและเครื่องมือแพทย์ด้านฟิสิกส์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

2. การใช้งาน (Application)

2.1 ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพทางรังสี เช่น เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยโรคคน เครื่องเอกซเรย์อุตสาหกรรม เครื่องรังสีรักษา การทดสอบคุณภาพห้องเอกซเรย์วินิจฉัยและห้องรังสีรักษา อุปกรณ์วัดรังสีประจำบุคคล เครื่องวัดปริมาณแอลกอฮอล์จากลมหายใจ และการทดสอบคุณภาพเครื่องมือแพทย์ เช่น ถุงยางอนามัย ถุงมือทางการแพทย์ กระบอกฉีดยาทางการแพทย์ เป็นต้น

2.2 ข้อกำหนดนี้ยังใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้ประเมินประกอบการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบรังสีและเครื่องมือแพทย์ด้านฟิสิกส์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

3. เอกสารอ้างอิง (References)

- 3.1 ILAC P14:09/2020. ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration.
- 3.2 Supplementary Requirements for accreditation in the field of Calibration ISO/IEC 17025. NATA, March 2021.
- 3.3 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136 ตอนที่ 56 ก. (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).
- 3.4 พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136 ตอนที่ 43 ก. (ลงวันที่ 5 เมษายน 2562).
- 3.5 กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง กำหนดเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ผู้ดำเนินการไม่ต้องขอรับใบอนุญาตมาตรา 26 พ.ศ. 2566. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 140 ตอนที่ 53 ก. (ลงวันที่ 31 ตุลาคม 2566).
- 3.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 31) พ.ศ. 2547 เรื่อง ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 121 ตอนพิเศษ 58 ง. (ลงวันที่ 24 พฤษภาคม 2547).
- 3.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงยางอนามัย พ.ศ. 2556. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 130 ตอนพิเศษ 147 ง. (ลงวันที่ 29 ตุลาคม 2566).
- 3.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. 2555. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 129 ตอนพิเศษ 149 ง. (ลงวันที่ 25 ธันวาคม 2565).
- 3.9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 128 ตอนพิเศษ 12 ง. (ลงวันที่ 28 มกราคม 2554).

- 3.10 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุกณินยาอินชูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 127 ตอนพิเศษ 151 ง. (ลงวันที่ 29 ธันวาคม 2553).
- 3.11 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 22 (พ.ศ. 2540)
เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย พ.ศ. 2567. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 141
ตอนพิเศษ 93 ง. (ลงวันที่ 1 เมษายน 2567).
- 3.12 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4023 (พ.ศ. 2552) เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ระบุกณินยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่ มอก.777-2541. และกำหนด
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบุกณินยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานเลขที่
มอก.777-2552. (ลงวันที่ 26 พฤษภาคม 2552).
- 3.13 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4596 (พ.ศ. 2557) เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว มอก.1056 เล่ม 1-2548. และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่จำจากน้ำ
ยางหรือสารละลายยาง มอก.1056 เล่ม 1-2556. (ลงวันที่ 7 มกราคม 2557).
- 3.14 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4029 (พ.ศ. 2552) เรื่อง ยกเลิก มาตรฐานเลขที่ มอก.2084-2544.
และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบุกณินยาอินชูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
มาตรฐานเลขที่ มอก.2084-2552. (ลงวันที่ 28 พฤษภาคม 2552).
- 3.15 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย (Quality Standard of
Diagnostic X-ray Systems) พ.ศ. 2566 (ISBN 978- 616-11-2588-2) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

4.1 เครื่องมือแพทย์

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562. ภายใต้การกำกับของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา (อย.) ตามมาตรา 3 เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

- (1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการการ
ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่าง
หนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด
- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระ
ของร่างกาย
- (ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
- (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็น เครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

4.2 อุปกรณ์เสริม

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562. ภายใต้การกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตามมาตรา 4 อุปกรณ์เสริม หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

4.3 ถุงยางอนามัย

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

4.4 ถุงมือสำหรับการตรวจโรค

ตามพระราชกิจจานุเบกษา ว่าด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. 2555 ภายใต้การกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ถุงมือสำหรับการตรวจโรค หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ น้ำยางสังเคราะห์หรือวัสดุอื่น ทั้งชนิดปราศจากเชื้อและชนิดไม่ปราศจากเชื้อสำหรับใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยและผู้ใช้ในการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาในทางการแพทย์ที่มีใช้การคัดลอก และรวมถึงการใช้สำหรับการจับหรือสัมผัสกับวัสดุทางการแพทย์ที่อาจปนเปื้อนด้วย

4.5 ถุงมือสำหรับคัดลอก

ตามพระราชกิจจานุเบกษา ว่าด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงมือสำหรับคัดลอก (ฉบับที่ 31) พ.ศ. 2547 ภายใต้การกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ถุงมือสำหรับคัดลอก หมายความว่า อุปกรณ์ที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ น้ำยางสังเคราะห์หรือวัสดุอื่น ทั้งชนิดปราศจากเชื้อและชนิดไม่ปราศจากเชื้อที่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อก่อนนำมาใช้ สำหรับใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยและผู้ใช้ในการผ่าตัด

4.6 กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

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

4.7 กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

ตามพระราชกฤษฎีกาเบกษา ว่าด้วยประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4023 (พ.ศ. 2552) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก. 777-2552) ตามข้อ 2 บทนิยาม “กระบอกฉีดยา” หมายถึง ภาชนะที่ใช้บรรจุของเหลวเพื่อเป็นตัวกลางนำของเหลวเข้าสู่หรือออกจากร่างกาย ผ่านกรรมวิธีทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และใช้งานเพียงครั้งเดียวแล้ว

4.8 รังสี

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

4.9 เครื่องกำเนิดรังสี

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

4.10 เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์

ตามประกาศราชกิจจานุเบกษา กฎกระทรวง กำหนดเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ ที่ผู้ดำเนินการไม่ต้องขอรับใบอนุญาตมาตรา 26 พ.ศ. 2566 “เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์” หมายความว่า เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ ซึ่งไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบ และเพื่อใช้งานในสถานพยาบาล เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบเป็นเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ 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. เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีแบบหมุนได้ (rotational fluoroscopy x-ray machine)
9. เครื่องจำลองการรักษาแบบทั่วไป (conventional simulator)
10. เครื่องจำลองการรักษาแบบคอมพิวเตอร์ (computed tomography simulator)
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

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

- 5.1 N 07 15 001: นโยบายและหลักเกณฑ์การยอมรับผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์
- 5.2 N 07 15 003: นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบ
- 5.3 N 07 15 007: นโยบายและหลักเกณฑ์ความสอกลับได้ทางมาตรวิทยาและการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด
- 5.4 Policy and Conditions for the Use of an Accreditation Symbol or a Statement to Claim Accreditation Status.

6. วิธีการดำเนินการ

6.1 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง

6.1.1 การจัดการองค์กร

การทดสอบคุณภาพทางรังสีนอกสถานที่ ต้องมั่นใจว่ามีการนำระบบบริหารคุณภาพขององค์กรไปใช้ตามข้อกำหนดของหน่วยงาน

6.2 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร

6.2.1 บุคลากร

6.2.1.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบทางรังสี ต้องมีบุคลากรที่จบการศึกษาระดับปริญญาตรีวิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาฟิสิกส์ รังสีเทคนิค เคมี หรือตามที่ กพ.กำหนด และมีประสบการณ์ในการทดสอบคุณภาพทางรังสี อย่างน้อย 1 ปี

6.2.1.2 ห้องปฏิบัติการทดสอบทางเครื่องมือแพทย์ ต้องมีบุคลากรที่จบการศึกษาระดับปริญญาตรีวิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือตามที่ กพ.กำหนด และมีประสบการณ์ในการทดสอบคุณภาพเครื่องมือแพทย์ด้านฟิสิกส์ อย่างน้อย 1 ปี

6.2.1.3 บุคลากรทุกคนจะต้องผ่านการประเมินความสามารถทางรังสีและเครื่องมือแพทย์ ทั้งภาคทฤษฎีและปฏิบัติ อย่างน้อยปีละครั้ง และจะต้องมีหลักฐานการฝึกอบรม ประสบการณ์การทำงาน และผลการประเมิน competency เก็บไว้ในแฟ้มประวัติบุคลากร

6.2.1.4 ห้องปฏิบัติการทดสอบทางรังสีและเครื่องมือแพทย์ ต้องมีวิธีการดำเนินงาน และเก็บรักษา บันทึกที่เกี่ยวข้อง เกณฑ์การประเมินความสามารถบุคลากร การคัดเลือก การฝึกอบรม การควบคุมดูแล การมอบหมายงาน การเฝ้าระวังความสามารถบุคลากร เป็นต้น และต้องมีการมอบหมายหน้าที่เฉพาะสำหรับแต่ละกิจกรรมห้องปฏิบัติการ โดยรวมถึง การพัฒนา การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี การวิเคราะห์ผล และการรายงานผลการทบทวนผลและการอนุมัติผล เป็นต้น

6.2.2 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม

สถานที่และสภาวะแวดล้อมการทดสอบทางรังสีและเครื่องมือแพทย์ ต้องอยู่ในสภาพแวดล้อมที่กำหนด ตามคุณลักษณะการใช้งานของแต่ละประเภท กรณีที่ต้องดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการนอกพื้นที่หรือใช้สิ่งอำนวยความสะดวกที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการตรวจสอบและประเมินผลเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือเกณฑ์ของสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมตามที่กำหนดไว้ก่อนที่จะไปพื้นที่นั้น ๆ

6.2.3 เครื่องมือ

ห้องปฏิบัติการทดสอบทางรังสีและเครื่องมือแพทย์ต้องมีหลักฐานแสดงการควบคุมเครื่องมือที่ถูกนำไปใช้นอกพื้นที่ของห้องปฏิบัติการ โดยต้องระบุในวิธีการดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติ เรื่อง การจัดการ การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือ และต้องสอดคล้องตาม ILAC-P14 :09/2020. ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration และนโยบายและหลักเกณฑ์การยอมรับผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ (N 07 15 001)

6.2.4 ความสอบกลับได้ของการวัด

ห้องปฏิบัติการการต้องแสดงมีหลักฐานโปรแกรมหรือตารางการสอบเทียบ มีใบรับรองการสอบเทียบตามเวลาที่กำหนด โดยไม่ขาดช่วงของการสอบกลับที่เชื่อมโยงกับมาตรฐานอ้างอิงปฐมภูมิที่มีค่ามาตรฐานวิทยา (เป็นตัวแทนของ SI Units) หรืออาจเป็นมาตรฐานทุติยภูมิที่ได้รับการสอบเทียบจากหน่วยมาตรวิทยาของประเทศ โดยเอกสารการสอบเทียบ/วิธีการบันทึกตลอดห่วงโซ่ของการสอบเทียบที่ส่งผลต่อค่าความไม่แน่นอนของการวัด ซึ่งต้องสอดคล้องตามนโยบายและหลักเกณฑ์ความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาและการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด (N 07 15 007)

6.3 ข้อกำหนดกระบวนการ

6.3.1 การเลือก ทวนสอบ และตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

6.3.1.1 การเลือกวิธีทดสอบ เป็นวิธีมาตรฐานระดับต่างประเทศ และระดับประเทศ ได้แก่

ชนิดตัวอย่าง/ชนิดผลิตภัณฑ์	วิธีทดสอบ/เอกสารอ้างอิง
เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป	- มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2566 (ISBN 978-616-11-5196-6) - Quality Control in Diagnostic Radiology. The American Association of Physicist in Medicine (AAPM Report No.74) 2002. - FDA 21 CFR Subchapter J. part 1020, 2007. Diagnostic X-ray system and their major components. Food and Drug Administration (FDA) - Recommendation of the National Council Radiation Protection and Measurement, NCRP Report No.99, Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment Maryland, 1988 - The British Institute of Radiology. Assurance of Quality in The Diagnostic Imaging Department. London. U.K. 2001. - 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. - Nuclear Associates. Instruction Manual. Collimator Test Tool and Beam Alignment Test: Division of Victoreen, Inc. Page 2-5 - Recommendation of the National Council Radiation Protection and Measurement, NCRP Report No.148, Radiation Protection in Veterinary Medicine, 2004.
เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม	- มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2566 (ISBN 978-616-11-5196-6) - Recommendation of the National Council Radiation Protection and Measurement, NCRP Report No.99, Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment Maryland, 1988 - 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. - Radiation Protection in Dentistry. Recommended Safety Procedures for the use of Dental X-ray Equipment. Safety Code 30; 2000

ชนิดตัวอย่าง/ชนิดผลิตภัณฑ์	วิธีทดสอบ/เอกสารอ้างอิง
เครื่องเอกซเรย์เต้านม เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี ได้แก่ เครื่องเอกซเรย์แบบ C-Arm, O-Arm เครื่องเอกซเรย์สวนหัวใจ และ เครื่องเอกซเรย์จำลองการฉายรังสี เครื่องเอกซเรย์สัณหาระและ เครื่องเอกซเรย์อุตสาหกรรม เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ เครื่องตรวจความหนาแน่นกระดูก เครื่องเอกซเรย์สัตัว	มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2566 (ISBN 978-616-11-5196-6)
เตาอบไมโครเวฟ	- Producers for field testing Microwave ovens. U.S Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service, Food and Drug Administration. Rockville, Maryland; 1977. - มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เตาไมโครเวฟสำหรับใช้ในที่อยู่อาศัยเฉพาะด้านความปลอดภัย (มอก. 1773-2548)
เครื่องวัดความดันโลหิต (แบบอัตโนมัติ)	- International Organization of Legal Metrology. OIML R16-2: 2002 - IEC 80601-2-30:2009 - คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ TP-MMD-01: เครื่องวัดความดันโลหิต 2559
เครื่องวัดความดันโลหิต (แบบเชิงกล)	- International Organization of Legal Metrology. OIML R16-1: 2002 - ISO 81060-1: 2007 - คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ TP-MMD-01: เครื่องวัดความดันโลหิต 2559
เครื่องมือแพทย์ (หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว)	มอก. 2424-2565
เครื่องมือแพทย์ (ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม)	- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม (ฉบับที่ 31) พ.ศ. 2547 - มอก. 538-2560 - ISO 10282:2023 - ASTM D3577-19 - EN 455-1:2020 - EN 455-2:2024

ชนิดตัวอย่าง/ชนิดผลิตภัณฑ์	วิธีทดสอบ/เอกสารอ้างอิง
เครื่องมือแพทย์ (ถุงมือสำหรับการตรวจโรค)	- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. 2555 - มอก.1056-1:2556 - ISO 11193-1:2020 - ASTM D3578-19 - ASTM D5250-19 - ASTM D6319-19 - EN 455-1:2020+A1:2022 (E) - EN 455-2:2024
เครื่องมือแพทย์ (กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว)	- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว พ.ศ. 2553 - มอก. 777-2552 - ISO 7886-1:2018
เครื่องมือแพทย์ (กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว)	- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว พ.ศ. 2553 - มอก. 2084-2552 - ISO 7886-1:2018
เครื่องมือแพทย์ (เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว)	- มอก. 1398-2565 - มอก. 1392-2565 - มอก. 2513-2553
เครื่องมือแพทย์ (ถุงยางอนามัย)	- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงยางอนามัย พ.ศ.2556 - มอก. 625-2559 - มอก. 2352-2550 - มอก. 2353-2550 - มอก. 3040-2563 - มอก. 3041-2563 - ISO 19671:2018 - ISO 4074:2015 - ISO 16037:2002 - ISO 16038:2005 - ISO 23409:2011 - ISO 25841:2014 - ISO 29941:2010

ชนิดตัวอย่าง/ชนิดผลิตภัณฑ์	วิธีทดสอบ/เอกสารอ้างอิง
เครื่องมือแพทย์ (ถุงยางอนามัย)	- ASTM D3492-16 - ASTM D6324-11 - ASTM D7661-10 - BS EN 3704:1996 - BS EN 600:1996 - BS EN 3704:1996 - JIS T9111:2015 - GB 7544-2009
ห้องเอกซเรย์และห้องเอกซเรย์บนรถเอกซเรย์เคลื่อนที่	- มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2566 (ISBN 978-616-11-5196-6) - Recommendation of the National Council Radiation Protection and Measurement, NCRP report No.49, 1976. - Recommendation of the National Council Radiation Protection and Measurement, NCRP report No.148, 2004. - Recommendation of the National Council Radiation Protection and Measurement, NCRP Report No.99, Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment Maryland, 1988 - American Association of Physicists in Medicine, AAPM Report No.39, Specification and Acceptance Testing of Computed Tomography Scanners, 1993 - Environment Protection Authority, NSW Australia, Registration, Requirements & Industry best Practice for Ionizing Radiation Apparatus used in Diagnostic Imaging, Radiation Guide 6 Part 1-6, 2004
ห้องปฏิบัติการรังสีบุคคล	- 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. - IAEA Safety Report Series No 16. Calibration of Radiation Protection Monitoring Instrument. International Atomic Energy Agency Vienna 2000
ห้องปฏิบัติการรังสีรักษา	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

6.3.1.2 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

วิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน ต้องมีการทดสอบความถูกต้องของวิธี และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีครอบคลุมขอบข่ายที่จะใช้งาน ข้อมูลการทดสอบความถูกต้องของวิธีต้องเก็บเป็นหลักฐาน (วิธีการตรวจสอบความใช้ได้ เกณฑ์ที่ใช้ เทคนิคที่ใช้ในการประเมินสมรรถนะของวิธี) ผลที่ได้และข้อความที่ระบุว่า “วิธีนั้นเหมาะสมกับความต้องการในการใช้งาน” โดยวิธีที่ดัดแปลงต้องได้รับการยินยอมจากผู้ให้บริการ

6.3.1.3 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

- ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด โดยมีองค์ประกอบความไม่แน่นอนทั้งหมดที่สำคัญที่มีผลต่อผลการทดสอบ
- ห้องปฏิบัติการต้องมีการชี้แจง แหล่งความไม่แน่นอนของการวัด ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด โดยมีองค์ประกอบความไม่แน่นอนของการวัด แหล่งความไม่แน่นอนที่สำคัญ รวมถึงความไม่แน่นอนอันเนื่องจากการสุ่มชักตัวอย่างต้องถูกนำมาพิจารณาอย่างเหมาะสม
- ต้องประมาณความไม่แน่นอนของการวัด แม้วิธีการทดสอบไม่เอื้ออำนวย ให้ประมาณค่าความไม่แน่นอนอย่างเข้มงวด และต้องอยู่บนพื้นฐานของความเข้าใจในทฤษฎี และหลักการทดสอบหรือประสบการณ์จากการปฏิบัติตามวิธีการวัดนั้น
- การประมาณค่าความไม่แน่นอนใช้เกณฑ์ตาม
 - ISO/IEC Guide 98-3 Uncertainty of measurement Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM: 1995)
 - EURACHEM/CITAC Guide 4 “Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement” First Edition, 2021
 - 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

6.3.1.4 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) และเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-Laboratory comparison) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตามที่ระบุในนโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบ (N 07 15 003)

6.3.1.5 การรายงานผล

ผู้มีสิทธิลงนามในใบรายงานผลการทดสอบ ต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติตาม ข้อ 6.2.1 และต้องมีความเข้าใจในนโยบายและหลักเกณฑ์การใช้ตราสัญลักษณ์การรับรอง ตามที่ระบุใน Policy and Conditions for the Use of an Accreditation Symbol or a Statement to Claim Accreditation Status (N 07 15 009) และต้องผ่านการสอบข้อเขียนและสัมภาษณ์จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

-

8. รายละเอียดอื่น ๆ (Supplementary notes)

-

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	นางชมไนไล สีนธสาร	-
01	ปรับหัวข้อในแต่ละข้อให้สอดคล้องตามการเขียนเอกสาร	นายอรรณพ ทนันทิ	01 ตุลาคม 2556
02	- ปรับแก้ไข ISO/IEC 17025:2005 เป็น version 2017 ในชื่อเอกสาร ข้อ 1 และ ข้อ 2 - ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน และเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องในข้อ 3.3 – 3.7 - เพิ่มนิยามและคำย่อ ในข้อ 4.2 – 4.5 - ปรับเนื้อหารายละเอียดวิธีการดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 ในข้อ 6 วิธีการดำเนินการ	นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล	10 มกราคม 2562

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
03	- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน ในข้อ 3.2 พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2559 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมล่าสุด พ.ศ. 2562) - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง ในข้อ 3.5-3.6, 3.9 และ 3.11-3.13 - ปรับรายละเอียด และเพิ่มนิยาม-คำย่อ ในข้อ 4.1 – 4.2 , 4.5 – 4.9 - ปรับเนื้อรายละเอียดวิธีการดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 และข้อกำหนด สมป. ในข้อ 6.3.1.4 – 6.3.1.5	นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล	11 ตุลาคม 2562
04	- เพิ่มขอบข่ายการใช้งานครอบคลุม “เครื่องวัดปริมาณแอลกอฮอล์จากลมหายใจ” ข้อ 2.1 - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน ข้อ 3.1, 3.4-3.6, 3.11, 3.13, 3.15 และปรับการเขียนเอกสารอ้างอิงใหม่ ในข้อ 3 - เพิ่มนิยาม ถุงมือสำหรับศัลยกรรม ข้อ 4.5 - แก้ไข “เครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์” เป็น “เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์” ให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ผู้ดำเนินการไม่ต้องขอรับใบอนุญาตมาตรา 26 พ.ศ. 2562 ข้อ 4.10 - เพิ่มเอกสารที่เกี่ยวข้อง ข้อ 5.1-5.6 - เพิ่มการดำเนินการกรณีที่ต้องดำเนินการของห้องปฏิบัติการนอกพื้นที่หรือใช้สิ่งอำนวยความสะดวกที่อยู่นอกเหนือการควบคุม ข้อ 6.2.2 - เพิ่มข้อกำหนด เรื่อง เครื่องมือโดยอ้างอิง ILAC-P14:09/2020 และ N 07 15 001 - ระบุให้ตรวจสอบกลับได้ของการวัดดำเนินการให้สอดคล้องกับ N 07 15 007 ข้อ 6.2.4	นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล	

ข้อกำหนดเฉพาะของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบทางรังสี และเครื่องมือแพทย์ด้านฟิสิกส์ N 07 15 016

ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 :2017

วันที่ออกเอกสาร 29 ต.ค. 2568

แก้ไขครั้งที่ 05

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 14 ของ 14 หน้า

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
04	- แก้ไขวิธีทดสอบและเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบันเพิ่มการเลือกวิธีทดสอบของเครื่องวัดความดันโลหิต หน้ากากอนามัย ถังมือ กระบอกฉีดยา และ เครื่องเอกซเรย์ที่ประกาศในมาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ.2566 ข้อ 6.3.1.1 แก้ไขการอ้างอิงเกณฑ์การประมาณค่าความไม่แน่นอนให้เป็นปัจจุบัน ข้อ 6.3.1.3 - เพิ่มรายละเอียดการรายงานผลให้สอดคล้องตาม N 07 15 009 ข้อ 6.3.1.5	นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล	30 กันยายน 2567
05	แก้ไขชื่อผู้รับรองเอกสารให้เป็นปัจจุบัน	นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล	 ตุลาคม 2568