

นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่าง ห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบ

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นนโยบายและหลักเกณฑ์ ในการนำกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และการประเมินความสามารถการทดสอบ มาใช้เป็นเครื่องมือหนึ่งในกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ธนาคารทรัพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข

2. การใช้งาน (Application)

ครอบคลุมการดำเนินการ ดังนี้

2.1 การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ และเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการทดสอบ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ธนาคารทรัพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข ที่ยื่นขอการรับรองความสามารถ รวมทั้งที่ได้รับการรับรอง

2.2 การพิจารณาผลการทดสอบความชำนาญ และการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการที่ขอและที่ได้รับการรับรองแล้ว มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 หรือตามมาตรฐานที่ยอมรับในระดับประเทศ

3. เอกสารอ้างอิง (References)

- 3.1 ISO/IEC 17011: 2017. Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 3.2 ILAC P9:01/ 2024. ILAC Policy for proficiency testing and/or interlaboratory comparisons other than proficiency testing.
- 3.3 ISO/IEC 17025: 2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- 3.4 ISO 15189: 2022. Medical laboratories-Requirements for quality and competence.
- 3.5 ISO 17034: 2016: General requirements for the competence of reference material procedures.
- 3.6 ISO 15190: 2020. Medical laboratories-Requirements for safety.
- 3.7 ISO 20387: 2018: Biotechnology-Biobanking-General requirements for biobanking.

- 3.8 ISO/IEC 17043: 2023. Conformity assessment-General requirements for the competence of proficiency testing providers.
- 3.9 ISO 13528: 2022 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.
- 3.10 EA-4/18G : 2021. Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.

4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

4.1 การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (อ้างอิง ISO/IEC 17043 Conformity assessment-General requirements for the competence of proficiency testing providers) โดยมาตรฐาน ISO 15189:2022 ใช้คำว่า External quality assessment ในความหมายของการทดสอบความชำนาญ

4.2 การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison, ILC) หมายถึง องค์การ/ห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินและประเมินผลการวัดหรือผลการทดสอบในตัวอย่างที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึงกัน ในการวัดหรือทดสอบตั้งแต่ 2 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป (สำหรับการยื่นขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO 17034 หรือ ISO 20387) หรือ ตั้งแต่ 3 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป (สำหรับการยื่นขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 15189) ภายใต้สถานะที่กำหนด

4.3 การประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's performance in test) ทำโดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการหรือใช้กลวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่าในการประเมินผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

4.4 หน่วยตรวจสอบและรับรอง (Conformity Assessment Bodies, CABs) ได้แก่ ห้องปฏิบัติการทดสอบ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

5.1 N 07 15 029 แนวทางการควบคุมคุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่มีโปรแกรมทดสอบความชำนาญสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

นโยบาย

ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญเป็นหลักเกณฑ์แรก และ/หรือการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการประเมินความสามารถการทดสอบ ตามลำดับต่อไป

หลักเกณฑ์

6.1 กรณีมีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญในรายการทดสอบตามวิธีทดสอบ (test methods or test items) หรือปริมาณที่ถูกนำมาวัด (measurand) แต่ละสาขาที่ขอการรับรอง โดยต้องมั่นใจว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญนั้นมีวิธีการมอบหมายให้ดำเนินการทดสอบความชำนาญระหว่างนักวิเคราะห์ที่มีความสามารถในการทดสอบที่เกี่ยวข้อง โดยการเลือกหน่วยงานที่เข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ มีเกณฑ์เรียงลำดับ ดังนี้

6.1.1 องค์การที่ได้รับการรับรองการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043

6.1.2 องค์การภาครัฐ เอกชน รัฐวิสาหกิจ สมาคม หรือองค์กรทางวิชาชีพเฉพาะ ซึ่งมีการจัดโปรแกรมและสรุปรายงานผลอย่างเป็นทางการ

6.1.3 แหล่งเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการสามารถพิจารณาเข้าร่วมได้จาก Website: www.blqs.dmsc.moph.go.th และข้อมูล Website แหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และด้านสาธารณสุข ในภาคผนวกที่ 1

6.1.4 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำแผนการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญครอบคลุมขอบข่ายที่ขอการรับรองตามรายละเอียดในภาคผนวก 2 และ 3 กรณีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญกับหน่วยทดสอบความชำนาญแหล่งอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในภาคผนวก 1 ห้องปฏิบัติการต้องส่งหลักฐานการดำเนินการถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมส่งหลักฐานแสดงความน่าเชื่อถือของหน่วยทดสอบความชำนาญดังกล่าวให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาความเหมาะสม

6.2 กรณีไม่มีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสามารถใช้การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ 2 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป (สำหรับการยื่นขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO 17034 หรือ ISO 20387) หรือ ตั้งแต่ 3 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป (สำหรับการยื่นขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 15189) รวมกับผลของตนเองให้พิจารณาดำเนินการตามแนวทาง ดังนี้

6.2.1 เปรียบเทียบกับหน่วยงานภายนอกที่ทำหน้าที่เป็นหน่วยบริการทดสอบความชำนาญ
จัดส่งวัสดุทดสอบให้สมาชิกและประเมินผล แต่ไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043

6.2.2 เปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถในระดับเดียวกัน ได้แก่ ได้รับการรับรองความสามารถ ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 หรือ ISO 17034 หรือ ISO 20387 หรือเทียบเท่ากัน ได้แก่ College of American Pathologists; CAP ในรายการทดสอบที่ต้องการเปรียบเทียบผลหรือได้รับการรับรองในเทคนิคเดียวกันหรือตัวอย่างที่มีความคล้ายคลึงกัน

6.2.3 ข้อ 6.2.1-6.2.2 ต้องแสดงเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ที่มีรายละเอียดการเตรียมตัวอย่าง การกำหนดค่าสารที่ทดสอบ สถิติที่ใช้ในการประเมินผลที่ชัดเจน (ตามรายละเอียดในภาคผนวก 3)

6.3 กรณีไม่มีแหล่งเข้าร่วมทดสอบความชำนาญและเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการต้องแสดงความสามารถในรายการทดสอบที่ขอการรับรอง โดยการประเมินความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ และต้องจัดทำเอกสาร เรื่อง การประเมินความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ (ตามรายละเอียดในภาคผนวก 3) ซึ่งต้องมีรายละเอียดที่ชัดเจนในการเปรียบเทียบผลทดสอบหรือปริมาณที่ถูกนำมาวัด (measurand) เช่น การเตรียมตัวอย่างสำหรับการประเมินความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ การกำหนดค่าของสารที่ต้องการทดสอบในตัวอย่าง สถิติที่ใช้ในการประเมิน (ตามข้อกำหนดของ ISO 13528 หรือตามความเหมาะสม) เกณฑ์การยอมรับ ความถี่ในการประเมินความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ การบันทึกผล และการรายงานสำหรับมาตรฐาน ISO 15189 สามารถดำเนินการตามแนวทางการควบคุมคุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่มีโปรแกรมทดสอบความชำนาญสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (N 07 15 029)

6.4 ความถี่ในการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ/การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ/การประเมินความสามารถการทดสอบ

6.4.1 ความถี่ในการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญเป็นไปตามวงรอบของโปรแกรมที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยต้องคำนึงถึงหลักฐานที่ต้องแสดงในการตรวจประเมินเฝ้าระวัง และต่ออายุใบรับรอง

6.4.2 ความถี่ในการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และการประเมินความสามารถการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยต้องคำนึงถึงหลักฐานที่ต้องแสดงในการตรวจประเมินเฝ้าระวัง และต่ออายุใบรับรอง

6.5 การส่งผลการทดสอบความชำนาญ/การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ/การประเมินความสามารถการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการเดียวกัน ห้องปฏิบัติการต้องส่งผลการดำเนินการดังกล่าวให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาก่อนการตรวจประเมินตามรายละเอียดที่ระบุใน F 07 15 005 หากการระบุไม่ชัดเจนจะต้องระบุเพิ่มเติมใน F 07 15 063 และหากผลไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการดังนี้

6.5.1 วิเคราะห์สาเหตุ ปฏิบัติการแก้ไข และแจ้งผลดำเนินการให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบ

6.5.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งผู้ตรวจประเมินเพื่อตรวจสอบผลการดำเนินการดังกล่าวในการตรวจประเมิน เกณฑ์การยอมรับผลการทดสอบความชำนาญ ประเมินโดยใช้เกณฑ์ขององค์กรผู้จัดทำทดสอบความชำนาญหรือแนะนำให้ใช้สถิติ Z-score โดยค่า Z-score ที่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับเป็นดังนี้

$$\begin{aligned} |Z| &\leq 2 \text{ ผลเป็นที่พอใจและยอมรับ (Satisfactory)} \\ 2 < |Z| < 3 \text{ ผลเป็นที่สงสัย (Questionable)} \\ |Z| &\geq 3 \text{ ผลไม่เป็นที่พอใจและไม่ยอมรับ (Unsatisfactory)} \end{aligned}$$

6.5.3 เกณฑ์การยอมรับการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการประเมินความสามารถการทดสอบหรือการวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ เป็นไปตามค่าสถิติที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในของการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการกำหนดหรือสถิติตาม ISO 13528 เช่น ค่า T-test, F-test เป็นต้น หรือสถิติอื่นตามความเหมาะสม

6.5.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาผลการทดสอบความชำนาญตาม ISO/IEC 17043 ซึ่งระบุว่าผลการทดสอบความชำนาญที่ไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับต้องมีการแก้ไขในรอบเวลาที่กำหนด หากไม่มีการดำเนินการแก้ไข หรือสาเหตุที่แสดงไม่เหมาะสมจะถูกระงับชั่วคราว (temporary suspensions) ในรายการทดสอบนั้น จนกว่าจะมีการแก้ไขและเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญอีกครั้ง

6.5.5 การตัดสินใจในการระงับชั่วคราวจนถึงเพิกถอนการรับรอง กรณีผลการทดสอบความชำนาญไม่อยู่ในเกณฑ์การยอมรับเป็นไปตามมติของคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

- 7.1 ภาคผนวก 1 : ข้อมูลแหล่งทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- 7.2 ภาคผนวก 2 : สาขาที่ให้การรับรอง
- 7.3 ภาคผนวก 3 : ข้อปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการ และองค์กรรับรองความสามารถ
- 7.4 F 07 15 005 : คำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของห้องปฏิบัติการทดสอบ

8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplemental notes)

-

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	ปนัดดา วิรุฬบุญภัทร	
11	- ปรับ ISO 13528 ให้เป็นปัจจุบัน (ข้อ 3.9) - แก้ไขผู้จัดทำเอกสาร/รายนามผู้ถือเอกสาร ควบคุม - เพิ่มการระบุเว็บไซต์ในภาคผนวก	เสาวนีย์ อารมย์สุข	26 ต.ค.2559

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
12	ปรับ ISO Guide 34 :2009 (Section 5.3,5.15) เป็น ISO 17034:2016 (ข้อ 6.2,7.12)	เสาวนีย์ อารมย์สุข	24 ต.ค. 2560
13	- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน - เพิ่มรายละเอียดการอ้างอิง ISO/IEC 17043	เสาวนีย์ อารมย์สุข	12 ธ.ค. 2561
14	- ปรับเอกสารอ้างอิงของ APLAC MR 001:2017 เป็น APAC MRA-001:2019 (ข้อ 3.2) - ตัดเอกสารอ้างอิงที่ไม่เป็นปัจจุบันและไม่มี การอ้างอิงใน APAC (ข้อ 3.3) - ปรับข้อมูล PT providers scheme ใน ภาคผนวก 1 ให้เป็นปัจจุบัน	เสาวนีย์ อารมย์สุข	15 ต.ค. 2562
15	- ปรับเอกสารอ้างอิงของ APLAC MRA 001:2019 เป็น APAC MRA-001:2021 (ข้อ 3.2) - เพิ่มเอกสารอ้างอิง EA-4/18:2010 (ข้อ 3.9) - เพิ่มเอกสารที่เกี่ยวข้องข้อ 5 - ตัดลำดับที่ 30 ในภาคผนวก 1 ที่ เกี่ยวข้องกับ ISO/IEC 17025 ไปอยู่ที่ ลำดับที่ 10 ที่เกี่ยวข้องกับ ISO 15189 แทน - แก้ไขรายชื่อผู้ถือเอกสารควบคุมจากหัวหน้า กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 และ 2 เหลือ เพียงหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ	เสาวนีย์ อารมย์สุข	30 ส.ค. 2564
16	- เพิ่มธนาคารทรัพยากรชีวภาพในความมุ่งหมาย การใช้งาน และการเปรียบเทียบผลการทดสอบ (ข้อ 1, ข้อ 2 และข้อ 4.2) - ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน (ข้อ 3) - ตัดเอกสารอ้างอิง APAC MRA 001 (ข้อ 3.2)	เสาวนีย์ อารมย์สุข	19 มี.ค. 2567

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	- เพิ่มนิยามและคำย่อของ External quality assessment (ข้อ 4.1) และ CAB (ข้อ 4.4) - เพิ่มเอกสารที่เกี่ยวข้อง N 07 15 029 (ข้อ 5.1) - แก้ไขนโยบายให้ชัดเจนว่าห้องปฏิบัติต้องเข้าร่วม PT เป็นเกณฑ์ลำดับแรก และใช้คำว่า CABs แทน LAB (ข้อ 6) - เพิ่มกรณีไม่มีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบและเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ สำหรับ ISO 15189 มี N 07 15 029 ให้สามารถดำเนินการได้ (ข้อ 6.3) - เพิ่มกรณีหากระบุรายละเอียดไม่ชัดเจนต้องใส่ใน F 07 15 063 (ข้อ 6.5) - ระบุแหล่งบริการทดสอบความชำนาญให้ครอบคลุม (ภาคผนวกที่ 1) - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติใช้ให้เป็นปัจจุบัน		
17	- แก้ไขข้อ 4.2 และ 6.2 การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison, ILC) หมายถึง องค์การ/ห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินและประเมินผลการวัดหรือผลการทดสอบในตัวอย่างที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึงกันในการวัดหรือทดสอบตั้งแต่ 2 ห้องปฏิบัติการขึ้น ภายใต้สภาวะที่กำหนด ทั้ง ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 - ตัดข้อ 7.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ ข้อ 7.5 ตารางสรุปผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่าง	เสาวนีย์ อารมย์สุข	9 ต.ค. 2568

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	ห้องปฏิบัติการ และการประเมินความสามารถ การทดสอบระหว่างเจ้าหน้าที่ ภายใน ห้องปฏิบัติการ		
18	- แก้ไขข้อ 4.2 และ 6.2 การเปรียบเทียบ ผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison, ILC) หมายถึง องค์การ/ห้องปฏิบัติการที่มีการ ดำเนินและประเมินผลการวัดหรือผลการ ทดสอบในตัวอย่างที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึง กันในการวัดหรือทดสอบตั้งแต่ 2 ห้องปฏิบัติการขึ้น ภายใต้สภาวะที่กำหนด ทั้ง ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 - แก้ไขข้อ 6.1.1 ระบุเกณฑ์ในการเลือก หน่วยงานที่เป็น PT Provider ให้ชัดเจน - แก้ไขข้อ 6.2 ระบุแนวทางในการดำเนินการ เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้ ชัดเจน	เสาวนีย์	ต.ค.68

ภาคผนวกที่ 1

Website : แหล่งบริการทดสอบความชำนาญ

1. ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento, Italy
2. Accreditation Body of Serbia, Serbia
3. American Association for Laboratory Accreditation, United States Of America
4. ANSI National Accreditation Board, United States Of America
5. Association of Analytical Centers 'Analitica', Russian Federation
6. Belarusian State Centre for Accreditation, Belarus
7. Belgian Accreditation Structure, Belgium
8. Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service, Ministry of Higher Education, Science, Research and Innovation, Thailand
9. China National Accreditation Service for Conformity Assessment, China
10. Comite Francais D'accreditation, France
11. Coordenacao Geral de Acreditacao, General Coordination For Accreditation, Brazil
12. Czech Accreditation Institute, Czech Republic
13. Danish Accreditation Fund, Denmark
14. Department of Standards Malaysia, Malaysia
15. Deutsche Akkreditierungsstelle Gmbh, Germany
16. Dutch Accreditation Council, Netherlands
17. Egyptian Accreditation Council, Egypt
18. Entidad Mexicana de Acreditacion A.C., Mexico
19. Entidad Nacional de Acreditacion, Spain
20. Federal Service for Accreditation, Russian Federation
21. Finnish Accreditation Service, Finland
22. Georgian Accreditation Center - The Unified National Body of Accreditation, Georgia
23. Hellenic Accreditation System - ESYD, Greece
24. Hong Kong Accreditation Service, Hong Kong, China
25. International Accreditation New Zealand, New Zealand

26. Japan Accreditation Board, Japan
27. Korea Laboratory Accreditation Scheme, Korea
28. National Accreditation Authority, Hungary
29. National Accreditation Board for Testing & Calibration Laboratories, India
30. National Accreditation Body of Indonesia, Indonesia
31. National Association of Testing Authorities, Australia, Australia
32. Norsk akkreditering, Norway
33. Organismo Nacional de Acreditacion de Colombia, Colombia
34. Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc, United States Of America
35. Polish Centre for Accreditation, Poland
36. Romanian Accreditation Association, Romania
37. Singapore Accreditation Council, Singapore
38. Slovak National Accreditation Service, Slovakia
39. South African National Accreditation System, South African
40. Standards Council of Canada, Canada
41. Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment, Sweden
42. Taiwan Accreditation Foundation, Chinese Taipei
43. Turkish Accreditation Agency, Türkiye
44. United Kingdom Accreditation Service, United Kingdom

ภาคผนวก 2

สาขาการทดสอบที่ให้การรับรอง

1. Biological-General

Sub-disciplines :

- | | |
|-----------------------------|----------------------------|
| 1. Qualitative Bacteriology | 6. ELISA |
| 2. Qualitative Mycology | 7. PCR |
| 3. Qualitative Virology | 8. Microscopy |
| 4. Molecular sub-typing | 9. Quantitative Microscopy |
| 5. Serology | 10. Qualitative Microscopy |

2. Chemical-General

Sub-disciplines:

Chromatography

- | | |
|------------------------|---------------------|
| 1. TLC | 4. UPLC, UPLC MS/MS |
| 2. GC, GC-MS, GC-MS/MS | 5. IC |
| 3. HPLC, HPLC MS/MS | |

Spectroscopy

- | | |
|-----------------|----------------------------------|
| 1. AAS | 4. ICP, ICP-OES |
| 2. GFAAS | 5. IR, FTIR |
| 3. Fluorescence | 6. UV/VIS Spectroscopy Technique |

Titration

1. Potentiometry

Gravimetric

1. Gravimetry

3. Mechanical

Sub-disciplines:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Tensile | 7. Beam-limiting devices (Type of dental radiation for dental radiography using intra-oral image receptors, a beam-limiting devices or cone) |
| 2. Dimension | 8. Distance of focus from the light source |
| 3. Bursting pressure and volume | 9. Diameter of a beam-limiting |
| 4. Water leakage | 10. Leakage radiation |
| 5. Oven conditioning | |
| 6. Filtration (Minimum HVL for X-ray) | |

ประเภทตัวอย่าง/ผลิตภัณฑ์ที่ให้การรับรอง

1. อาหาร ได้แก่

- | | |
|--|---|
| 1. นมและผลิตภัณฑ์ | 12. น้ำมันและไขมัน เนย |
| 2. ไข่และผลิตภัณฑ์ | 13. อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก |
| 3. เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ (สด แช่แข็ง แช่เย็น ผ่านความร้อน ผ่านกรรมวิธี) | 14. เครื่องปรุงรสด้านอาหาร เครื่องเทศ |
| 4. สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ (สด แช่แข็ง ผ่านความร้อน ผ่านกรรมวิธี) | 15. อาหารชนิดเส้นและผลิตภัณฑ์ |
| 5. สัตว์ปีกและผลิตภัณฑ์ (สด แช่แข็ง ผ่านความร้อน ผ่านกรรมวิธี) | 16. อาหารกึ่งสำเร็จรูป อาหารพร้อมปรุง |
| 6. ผักและผลิตภัณฑ์ | 17. อาหารสำเร็จรูป |
| 7. ธัญพืชและผลิตภัณฑ์ | 18. อาหารขบเคี้ยวและขนมหวาน |
| 8. ถั่วและผลิตภัณฑ์ | 19. อาหารพร้อมบริโภค |
| 9. สาหร่ายและผลิตภัณฑ์ | 20. น้ำ น้ำแข็ง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุปิดสนิท และน้ำอุปโภค |
| 10. ผลไม้และผลิตภัณฑ์ | 21. เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท |
| 11. แป้งและผลิตภัณฑ์ | 22. อื่น ๆ |

2. ยา ได้แก่

- | | |
|-----------|-------------|
| 1. ยาเม็ด | 3. ยาแคปซูล |
|-----------|-------------|

-
2. ยาน้ำ
4. อื่น ๆ
3. เครื่องสำอาง ได้แก่
1. เครื่องสำอางที่ใช้กับเส้นผม ได้แก่ ดัดผม ยืดผม ย้อมผม ฟอกสีผม แต่งผม แชมพูขจัดรังแค ครีมนวดผม บำรุงผม
 2. เครื่องสำอางที่ใช้กับใบหน้า ได้แก่ ครีมสิวฝ้า ครีมฝ้า ครีมสิว ครีมกันแดด ครีม/โลชั่นบำรุงผิว ลิปสติก ดินสอเขียนปาก ดินสอเขียนคิ้ว สีแต่งรอบดวงตา ยาสีฟัน โหมขัดฟัน น้ำยาบ้วนปาก สเปรย์ระงับกลิ่นปาก
 3. เครื่องสำอางที่ใช้กับผิวหนัง ได้แก่ แป้งฝุ่น แป้งน้ำ ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ
 4. อื่น ๆ
4. วัตถุดิบทรายที่ใช้ในทางสาธารณสุข ได้แก่
1. ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง
 2. ทรายกำจัดลูกน้ำยุง
 3. ไล่แมลง
 4. กำจัดหนู เห็บ หมัด
 5. ทำความสะอาดและแก้ไขการอุดตันของท่อ
 6. ฆ่าเชื้อโรค
 7. ซักผ้าขาว
 8. ลบคำผิด
 9. อื่น ๆ
5. ตัวอย่างทางด้านพิษวิทยา ได้แก่
1. ตัวอย่างชีววัตถุ (น้ำล้างกระเพาะ น้ำจากกระเพาะปัสสาวะ อวัยวะต่าง ๆ)
 2. อื่น ๆ
6. วัตถุเสพติด ได้แก่
1. ปัสสาวะ
 2. ตัวอย่างชีววัตถุ ตัวอย่างต้องสงสัย
 3. พืชแห้ง
 4. อื่น ๆ
7. เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ได้แก่
1. ถุงยางอนามัย
 2. ถุงมือทางการแพทย์
 3. กระบอกฉีดยา
 4. เครื่อง X-ray
 5. อื่น ๆ
8. ตัวอย่างทางด้านปศุสัตว์ ได้แก่
1. กล้ามเนื้อสัตว์
 9. นมและผลิตภัณฑ์นม

- | | |
|-----------------------|---------------------------------|
| 2. ของขบเคี้ยวสุนัข | 10. น้่านมดิบ |
| 3. ไข่และผลิตภัณฑ์ไข่ | 11. น้ำผึ้งและนมผึ้ง |
| 4. ไขมันสัตว์ | 12. เนื้อเยื่อสัตว์และผลิตภัณฑ์ |
| 5. เครื่องในสัตว์ | 13. เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์สัตว์ |
| 6. ซากสัตว์ | 14. ปัสสาวะ |
| 7. หนังสัตว์ | 15. สมองสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม |
| 8. ซีรัมสัตว์ | |

9. ตัวอย่างทางด้านนิติวิทยาศาสตร์ ได้แก่

- | | |
|------------|-----------------------------------|
| 1. เลือด | 4. น้ำลูกนัยน์ตา |
| 2. ปัสสาวะ | 5. วัตถุพยานของกลางที่เป็นของเหลว |
| 3. ซีรัม | 6. วัตถุพยานที่ไม่ใช่ชีววัตถุ |

ภาคผนวก 3

ข้อปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองความสามารถ

1. ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกทดสอบความชำนาญ และเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการขอการรับรองภายใต้ประโยชน์ ความคุ้มค่า และคำนึงถึงความสามารถของหน่วยงานที่เป็นผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญ
2. นโยบายในการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญต้องมีระบุในคู่มือคุณภาพ หรือ จัดทำเป็นเอกสารต่างหากซึ่งต้องมีรายละเอียดการวางแผน การดำเนินการ การประเมินผล การปฏิบัติการแก้ไข การลงบันทึก และการเก็บรักษา
3. วิธีดำเนินการเรื่องการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และวิธีการประเมินความสามารถการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ ต้องจัดทำเป็นเอกสารซึ่งมีรายละเอียดตามที่ระบุในข้อ 2.
4. ต้องกำหนดการพิจารณาการปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการ กรณีไม่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ เมื่อมีผู้ดำเนินการแผนงานทดสอบความชำนาญอยู่ 1 แห่ง หรือมากกว่า

ข้อปฏิบัติสำหรับองค์กรรับรองความสามารถ และผู้ตรวจประเมิน

1. การกระตุ้นให้เห็นประโยชน์จากการเข้าร่วมโปรแกรมแผนการทดสอบความชำนาญ และแสดงให้เห็นว่าจะช่วยในเรื่องการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการได้
2. สนับสนุนการจัดการเรื่องการทดสอบความชำนาญ เพื่อให้ได้ประโยชน์ และคุ้มค่า (ถ้าเป็นไปได้)
3. กรณีที่องค์กรรับรองกำหนดให้มีการเข้าร่วม PT กับ PT provider ที่เฉพาะเจาะจง องค์กรรับรองต้องมั่นใจในความสามารถของหน่วยที่เป็นผู้ดำเนินการแผนการทดสอบความชำนาญ
4. ต้องเชื่อมั่นว่าผู้ตรวจประเมินมีความสามารถ ดังนี้
 - ประเมินวิธีการกำหนดค่า assigned value ของตัวอย่างทดสอบความชำนาญ และประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ว่าผ่านเกณฑ์การยอมรับ
 - มีความรู้ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และการประเมินผลการเปรียบเทียบผลการทดสอบตาม ISO 13528
5. ตรวจสอบว่าห้องปฏิบัติการมีการระบุแผนการทดสอบความชำนาญ แผนการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ แผนการประเมินความสามารถการทดสอบ ในคู่มือคุณภาพ หรือในเอกสารวิธีการปฏิบัติงานโดยมีรายละเอียดของผลการดำเนินการและวิธีดำเนินการ กรณีผลการทดสอบความชำนาญ ผลการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและผลการประเมินความสามารถในการทดสอบไม่เป็นที่ยอมรับ