

ห้องปฏิบัติการหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน **ISO 17034**



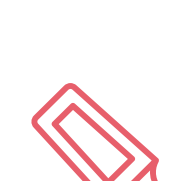
วัสดุอ้างอิงมีความสำคัญต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ โดยใช้เป็นสารละลายสอบเทียบ (calibration solution) หรือใช้เป็นตัวอย่างควบคุมที่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ควรใช้วัสดุอ้างอิงจากผู้ผลิตที่มีชื่อเสียง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล หรือได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากลสำหรับผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (ISO 17034) เพื่อความมั่นใจในคุณภาพของวัสดุอ้างอิงที่ใช้ ส่งผลให้ผลการทดสอบมีความถูกต้อง แม่นยำและน่าเชื่อถือ

Production requirements for

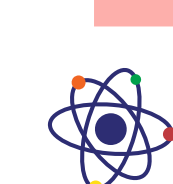
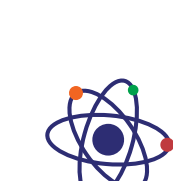
RMs
and
CRMs

Reference Material
(วัสดุอ้างอิง)
Certified Reference Material
(วัสดุอ้างอิงรับรอง)

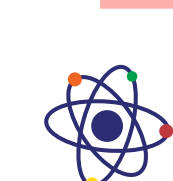
All RMs and CRMs Requirements

-  Production planning (7.2)
-  Production control (7.3)
-  Material handling and storage (7.4)
-  Material processing (7.5)
-  Measurement procedures (7.6)
-  Measuring equipment (7.7)
-  Data integrity and evaluation (7.8)
-  Assessment of homogeneity (7.10)
-  Assessment and monitoring of stability (7.11)
-  Characterization (7.12)
-  Assignment of property values (7.13)
-  RM documents and labels (7.14)
-  Distribution service (7.15)
-  Control of quality and technical records (7.16)
-  Management of non-conforming work (7.17)
-  Handling of complaints (7.18)

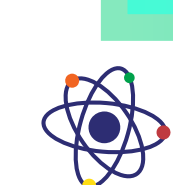
CRMs Requirement but All RMs not Requirements

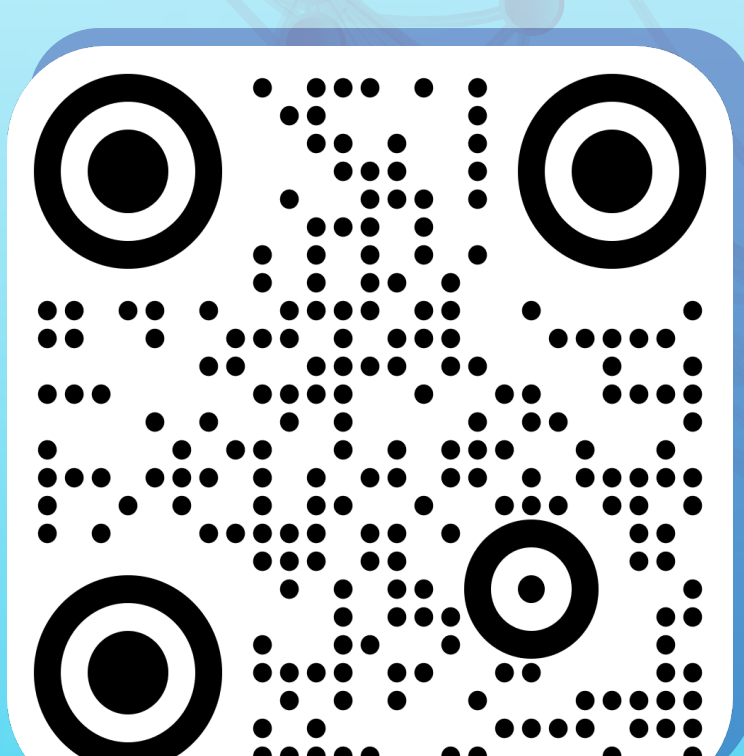
-  Metrological traceability of certified values (7.9)
-  Assignment of the uncertainties of the property values (7.13)

CRMs Requirement for certified values

-  Assignment of the uncertainties of the property values (7.13)

All RMs Requirement where values are to be assigned

-  Characterization (7.12)
- Assignment of property values (7.13)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
โทร 0 2951 0000 ต่อ 99942, 99946, 99740, 99761-62