



**ข้อแนะนำในการตรวจประเมินด้าน
วิชาการห้องปฏิบัติการทดสอบ
จุลชีววิทยา
(LA-G-15)**

**สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ : 0-2201-7125 0-2201-7165 0-2201-7134
<http://bla.dss.go.th>**

บทนำ

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้จัดทำเอกสารฉบับนี้เพื่อใช้เป็นเอกสารข้อแนะนำ LA-G-15 “ข้อแนะนำในการตรวจประเมินด้านวิชาการห้องปฏิบัติการทดสอบจุลชีววิทยา” สำหรับห้องปฏิบัติการที่ขอรับการรับรองและห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. แนวทางการพิจารณาการตรวจประเมินด้านวิชาการห้องปฏิบัติการทดสอบ จุลชีววิทยา	1

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับผู้ประเมินและห้องปฏิบัติการ

2. นิยาม

- 2.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่าห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงมีความสามารถในการทดสอบ หรือการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงที่เฉพาะนั้น ๆ
- 2.2 สำนัก หมายถึง สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.3 ใบรับรอง หมายถึง ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ที่ออกโดยสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

3. แนวทางการพิจารณาการตรวจประเมินด้านวิชาการห้องปฏิบัติการทดสอบจุลชีววิทยา

3.1 การรับรองชุดทดสอบ (test kit)

3.1.1 ห้องปฏิบัติการใช้ชุดทดสอบที่ได้รับการรับรอง (approved) โดยหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เช่น AOAC, AFNOR, VICAM ให้ดำเนินการดังนี้

- ก) แสดงหลักฐาน เช่น ข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (method validation) หรือใบรับรอง (Certificate) ที่เป็นปัจจุบันจากผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย
- ข) วิธีการทดสอบที่อ้างถึงในใบรับรอง จะอ้างอิงตามชุดทดสอบนั้นๆ เช่น AOAC, AFNOR, VICAM

3.1.2 ห้องปฏิบัติการใช้ชุดทดสอบที่ยังไม่ผ่านการรับรอง (not approved) โดยหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ ให้ดำเนินการดังนี้

- ก) ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีให้ครอบคลุมชนิดตัวอย่าง (matrix) ที่ห้องปฏิบัติการขอการรับรอง และขอข้อมูลจากบริษัทที่จำหน่ายมาประกอบ
- ข) วิธีการทดสอบที่อ้างถึงในใบรับรอง จะอ้างอิงตามชุดทดสอบนั้นๆ

- 3.2 การรับรองการทดสอบทางจุลชีววิทยาที่ดำเนินการตามวิธีมาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบวิธี (verification) และสำนักให้การรับรองเป็น standard method
- 3.3 การรับรองการทดสอบทางจุลชีววิทยาในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบเล็กน้อย
การเปลี่ยนแปลงวิธีที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบเล็กน้อย เช่น การเปลี่ยนแปลงปริมาตรบัฟเฟอร์ การเปลี่ยนแปลงน้ำหนักตัวอย่างที่เป็นของเหลวหรือผงละเอียดและมีความเป็นเนื้อเดียวกัน ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี และสำนักให้การรับรองเป็น in-house method
- 3.4 การรับรองการทดสอบทางจุลชีววิทยาในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีในส่วนที่สำคัญ
การเปลี่ยนแปลงวิธีในส่วนที่สำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิในการบ่ม, การเปลี่ยนแปลงอาหารเลี้ยงเชื้อห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีแบบเต็มรูปแบบ (full method validation) และสำนักให้การรับรองเป็น in-house method
- 3.5 การใช้เชื้ออ้างอิงมาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการต้องมีใบอนุญาตครอบครองเชื้อ และควรใช้เชื้ออ้างอิงมาตรฐานจากองค์กรที่ได้รับลิขสิทธิ์ในการจำหน่ายจาก American Type Culture Collection (ATCC)
- 3.6 การเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ (proficiency testing)
จากข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (LA-R-03) ของสำนัก ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญอย่างน้อย 1 รายการใน sub-discipline นั้น ๆ เช่น ห้องปฏิบัติการขอการรับรองหลายรายการด้วยวิธีเดียวกัน เช่น การขอการรับรอง *Escherichia coli* และ *Staphylococcus aureus* ด้วยวิธี microbial population count (MPN) เหมือนกัน ห้องปฏิบัติการสามารถเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ ในรายการทดสอบ *Escherichia coli* หรือ *Staphylococcus aureus* ให้ครอบคลุมเชื้อ 2 ชนิดในรอบ 3 ปี
กรณีที่ขอการรับรองการทดสอบ *Escherichia coli* ที่มีหลายวิธี คือแบบ colony forming unit (cfu) และแบบ microbial population count (MPN) ซึ่งมีวิธีการทดสอบที่แตกต่างกัน ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญทั้ง 2 วิธี

3.7 กรณีที่ไม่มีหน่วยงานที่จัดกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในรายการที่จะขอการรับรอง และไม่มีห้องปฏิบัติการที่ทดสอบในรายการเดียวกันเลย

ห้องปฏิบัติการสามารถประเมินความสามารถของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ทดสอบในรายการทดสอบนั้นจำนวนหลายคนได้

กรณีที่ห้องปฏิบัติการทดสอบนั้นมีเจ้าหน้าที่ทดสอบเพียงคนเดียว ให้เจ้าหน้าที่ทดสอบทำการทดสอบตัวอย่างที่ไม่ทราบค่า (blind sample) ให้ครอบคลุมชนิดตัวอย่าง

3.8 การทดสอบบางรายการที่วิธีทดสอบกำหนดระยะเวลาในการทดสอบหลังการเก็บตัวอย่างห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ และดำเนินการทดสอบตามระยะเวลาที่วิธีการทดสอบกำหนด

กรณีที่ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองแล้ว ทำการทดสอบตัวอย่างเกินระยะเวลาที่กำหนด ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการเรื่องการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และในกรณีที่มีโอกาสเกิดซ้ำ ห้องปฏิบัติการต้องนำเข้าสู่ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข

กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่แสดงเครื่องหมายรับรอง เมื่อการทดสอบไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบตั้งแต่ขั้นตอนการทบทวนคำขอกับลูกค้า ถ้าลูกค้ายอมรับข้อตกลง ห้องปฏิบัติการสามารถออกรายงานผลการทดสอบโดยไม่แสดงเครื่องหมายการรับรองได้ แต่ห้องปฏิบัติการต้องระบุเวลาการเก็บตัวอย่างให้ลูกค้าทราบ