

● การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบในการตรวจหาเชื้อไวรัส COVID-19

: Page 8



● แนวทางการจัดทำหนังสือรับรองในรูปแบบไฟล์เอกสาร Portable Document Format (PDF) ข้อเสนอแนะมาตรฐานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ และการสื่อสารที่จำเป็นต่อธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ว่าด้วยการจัดทำหนังสือรับรองในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ELECTRONIC CERTIFICATE) (ชมรอ. 11-2560) : Page 1



แนวทางการจัดทำหนังสือรับรองในรูปแบบไฟล์เอกสาร Portable Document Format (PDF) ข้อเสนอแนะมาตรฐานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ และการสื่อสารที่จำเป็นต่อธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ว่าด้วยการจัดทำหนังสือรับรองในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ELECTRONIC CERTIFICATE) (ชมรอ. 11-2560)

เรียบเรียงโดย นายปรีชา คำแหง
นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ

ไฟล์เอกสาร Portable Document Format (PDF) PDF ถือกำเนิดขึ้นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2533 โดย Adobe System เปิดตัวครั้งแรกเมื่อเดือนมกราคม พ.ศ. 2536 และเปิดตัวอย่างเป็นทางการในวันที่ 1 กรกฎาคม ค.ศ. 2008 (พ.ศ. 2551) ในรูปแบบของไฟล์เอกสาร (Document File Format) โดยไฟล์ PDF ถูกเผยแพร่ผ่านมาตรฐานลิขสิทธิ์ ISO 32000-1 ซึ่งเป็น Royalty-Free คือสิทธิบัตรนั้น ๆ ทุกคนสามารถนำไปใช้ได้โดยไม่ต้องจ่ายค่าลิขสิทธิ์ใด ๆ กับทาง Adobe

PDF เป็นไฟล์เอกสารที่ถูกออกแบบ เพื่อให้สามารถแสดงผลข้อความในรูปแบบของตัวอักษร ตัวเลข ภาพ หรือรูปแบบอื่นใดเสมือนการแสดงผล ข้อความบนกระดาษ ซึ่งปัจจุบันไฟล์เอกสาร PDF มีการใช้งานใน 2 รูปแบบ

1. ไฟล์เอกสาร PDF เพื่อการแสดงผลข้อความ ซึ่งได้แก่

- PDF ตามมาตรฐาน ISO 32000 หรือไฟล์เอกสาร PDF ที่ใช้งานกันอยู่ทั่วไปในปัจจุบัน ไฟล์ประเภทนี้นิยมใช้งานในการส่งต่อเพื่อปริ้นท์เอกสารหรือรูปภาพที่มีการจัดหน้าอย่างเป็นระเบียบ

- PDF/A (Archive) เป็นไฟล์เอกสาร PDF ที่ออกแบบมาเพื่อการเก็บรักษาในระยะยาว (Long-term Preservation) ตามมาตรฐาน ISO 19005

- PDF/X เป็นไฟล์เอกสาร PDF ที่ออกแบบมาเพื่องานสิ่งพิมพ์โดยเฉพาะจึงมีการฝังฟอนต์, ข้อความ, รูปภาพ, สี และองค์ประกอบอื่น ๆ ภายในไฟล์อย่างแน่นยำ ตามมาตรฐาน ISO 15930

- PDF/E เป็นไฟล์เอกสาร PDF ที่ออกแบบมาเพื่องานออกแบบด้านวิศวกรรมที่มีการระบุข้อมูลทางภูมิศาสตร์, ข้อมูลโครงสร้าง, Workflow ต่าง ๆ ตามมาตรฐาน ISO 24517

- PDF/VT (Variable and Transactional Printing) เป็นไฟล์เอกสาร PDF ที่พัฒนาต่อยอดมาจาก PDF/X โดยมีจุดประสงค์หลักเพื่อ "การพิมพ์" เอกสารข้อมูลในการทำธุรกรรมที่อนุญาตให้สามารถมีเพิ่มเติมชั้น หรือเลเยอร์ (Layer) และปรับแต่งข้อมูลภายในไฟล์ได้ เช่น รายการเดินบัญชีธนาคาร (Bank Statement), ใบแจ้งหนี้ (Invoice) ตามมาตรฐาน ISO 16612

- PDF/UA (Universal Accessibility) เป็นไฟล์เอกสาร PDF ที่ออกแบบมาเพื่อให้ผู้พิการสามารถเข้าถึงข้อความได้โดยไม่มีข้อจำกัด เช่น การป้อนข้อมูลด้วยเสียง (Voice Input) ตามมาตรฐาน ISO 14289-1

2. ไฟล์เอกสาร PDF เพื่อรองรับการกรอกข้อความในแบบฟอร์ม ซึ่งได้แก่

- AcroForm เป็นไฟล์เอกสาร PDF ตามมาตรฐาน ISO 32000 ที่รองรับการกรอกข้อมูลและจัดเก็บข้อมูลลงในไฟล์เอกสาร เพื่อทดแทนการกรอกข้อความบนแบบฟอร์มบนกระดาษ

- XML Forms Architecture (XFA) เป็นไฟล์เอกสาร PDF อีกรูปแบบหนึ่งที่รองรับการใช้งานในรูปแบบฟอร์ม โดยมีคุณสมบัติที่เหนือกว่า AcroForm ในด้านการรองรับการแสดงผล โดยสามารถเพิ่มหน้าแบบฟอร์มได้โดยอัตโนมัติตามจำนวน ข้อความที่กรอกลงในแบบฟอร์ม (Dynamic Form) อย่างไรก็ตาม ไฟล์เอกสาร PDF ในรูปแบบ XFA นี้ ยังไม่ถูกประกาศเป็นมาตรฐานสากล

การจัดทำหนังสือรับรองในรูปแบบไฟล์เอกสาร Portable Document Format (PDF)

จากคุณสมบัติของไฟล์เอกสาร PDF ในรูปแบบต่างๆ พบว่าไฟล์เอกสาร PDF ที่เหมาะสมกับการใช้ในการจัดทำหนังสือรับรองในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ งานเพียง 4 ประเภทตามตารางด้านล่าง พร้อมทั้งเปรียบเทียบข้อดีและข้อเสียในการนำไฟล์เอกสาร PDF ประเภทต่างๆ มาใช้ในการจัดทำหนังสือรับรองฯ ดังนี้

ประเภทของไฟล์เอกสาร PDF	ข้อดี	ข้อเสีย
PDF ที่ใช้งานทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"> - เป็นมาตรฐานสากล - แสดงผลทั่วไปไม่สามารถเปลี่ยนแปลงแก้ไขได้ - รองรับการแนบไฟล์ที่คอมพิวเตอร์สามารถประมวลได้ - รองรับการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ ด้วยเทคโนโลยี PKI 	<p>การแสดงผลอาจมีความหมาย เปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเมื่อมีการจัดเก็บ ไว้เป็นระยะเวลาานาน</p>
PDF/A	<ul style="list-style-type: none"> - เป็นมาตรฐานสากล - แสดงผลทั่วไปไม่สามารถเปลี่ยนแปลงแก้ไขได้ - PDF/A เวอร์ชัน 2 และ 3 รองรับการแนบไฟล์ที่คอมพิวเตอร์สามารถประมวลได้ - ถูกออกแบบมาเพื่อการเก็บรักษาเป็น ระยะเวลา (Long-term Preservation) - รองรับการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ ด้วยเทคโนโลยี PKI 	<p>ต้องแนบสิ่งที่จำเป็นต้องใช้ในการ แสดงผลหรือประมวลผลทั้งหมดในไฟล์ เอกสาร PDF เพื่อให้สามารถแสดงผลได้ ถูกต้องอย่างต้นฉบับ</p>

ประเภทของไฟล์	ข้อดี	ข้อเสีย
เอกสาร PDF		
AcroForm	<ul style="list-style-type: none"> - เป็นมาตรฐานสากล - คอมพิวเตอร์สามารถประมวลข้อความที่ ปรากฏหรือ อยู่ในหนังสือรับรองได้ - รองรับการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ ด้วยเทคโนโลยี PKI 	<ul style="list-style-type: none"> - การแสดงผลอาจมีความหมาย เปลี่ยนแปลงไป จากเดิมเมื่อมีการจัดเก็บ ไว้เป็นระยะเวลานาน - สามารถเปลี่ยนแปลงแก้ไขได้ง่าย - ไม่รองรับการแสดงผลเกินกว่าจำนวนหน้าที่ ออกแบบไว้
XML Forms Architecture (XFA)	<ul style="list-style-type: none"> - เป็นมาตรฐานสากล - รองรับการแสดงผลข้อมูลโดยไม่จำกัดจำนวนหน้า ซึ่ง เหมาะกับการใช้งานเพื่อ เป็นแบบฟอร์มกรอกข้อมูล - รองรับการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ ด้วยเทคโนโลยี PKI 	<ul style="list-style-type: none"> - การแสดงผลอาจมีความหมาย เปลี่ยนแปลงไป จากเดิมเมื่อมีการจัดเก็บ ไว้เป็นระยะเวลานาน - สามารถเปลี่ยนแปลงแก้ไขได้ง่าย - ยังไม่ถูกประกาศเป็นมาตรฐานสากล

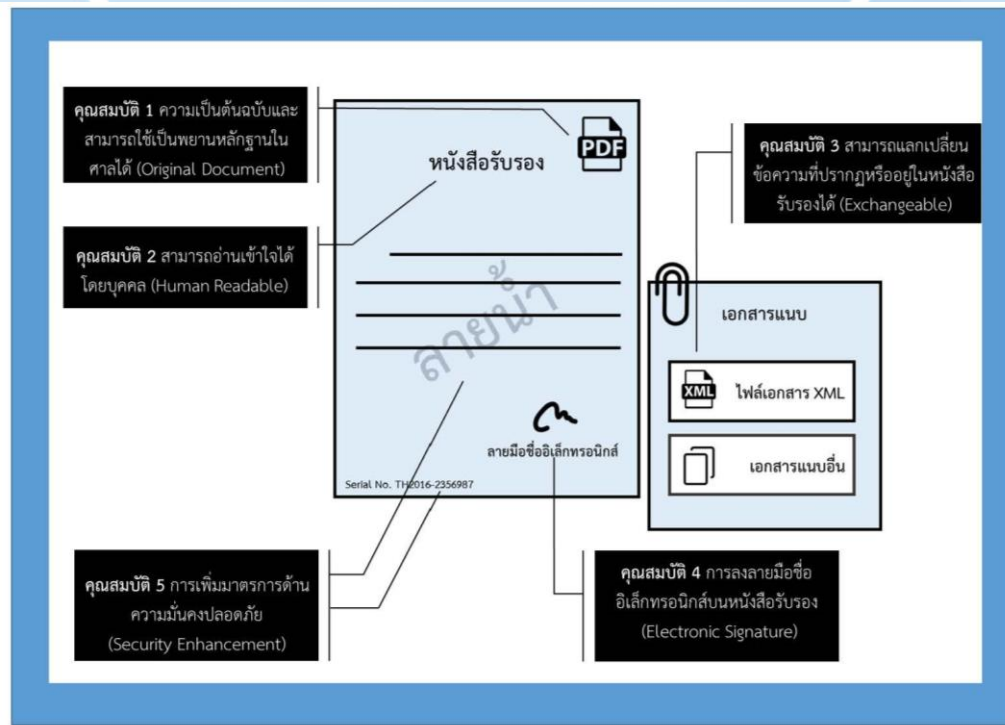
จกตารางพบว่า ไฟล์เอกสาร PDF ทุกประเภทรองรับคุณสมบัติทั้ง 5 ด้านของหนังสือรับรองฯ คือ

- ความเป็นต้นฉบับและสามารถใช้เป็นพยานหลักฐานในศาลได้ (Original Document)
- สามารถอ่านเข้าใจได้โดยบุคคล (Human Readable)
- สามารถแลกเปลี่ยนข้อความที่ปรากฏหรืออยู่ในหนังสือรับรองได้ (Exchangeable)
- การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์บนหนังสือรับรองในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Signature)
- การเพิ่มมาตรการด้านความมั่นคงปลอดภัย (Security Enhancement)

แต่ในการเก็บรักษาหนังสือรับรองในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เพื่อให้สามารถแสดงผลได้ถูกต้อง แม้จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลานาน (Long-term Archive) การจัดทำหนังสือรับรองดังกล่าวให้อยู่ในรูปแบบไฟล์ เอกสาร PDF ประเภท PDF/A จึงมีความเหมาะสมมากกว่า เนื่องจากหนังสือรับรองในบางประเภทมีความจำเป็นต้องเก็บรักษาเป็นระยะเวลานานเพื่อใช้เป็นหลักฐานในศาล เช่น ใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนบริษัท หนังสือรับรองการจบการศึกษา หนังสือรับรองยอดบัญชีเงินฝาก เป็นต้น

รายละเอียดทางเทคนิคในการจัดทำหนังสือรับรองฯ

คุณสมบัติไฟล์เอกสาร PDF ประเภท PDF/A เมื่อนำมาจัดทำหนังสือรับรองฯ ให้สอดคล้องตามคุณสมบัติของหนังสือรับรองฯ สามารถแสดงความสัมพันธ์ของคุณสมบัติ ดังรูปภาพต่อไปนี้



อย่างไรก็ตาม การสร้างหนังสือรับรองฯ อาจไม่จำเป็นต้องจัดทำให้สอดคล้องตามคุณสมบัติทุกข้อ เนื่องจากหนังสือรับรองฯ บางประเภทไม่มีความต้องการนำข้อความที่ปรากฏหรืออยู่ในหนังสือรับรองไปประมวลผลต่อรวมถึงไม่มีความต้องการมาตรการในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยที่สูงเป็นพิเศษ

1 การจัดทำหนังสือรับรองนิติบุคคลในรูปแบบไฟล์เอกสาร PDF ประเภท PDF/A

เพื่อให้หนังสือรับรองฯ มีคุณสมบัติความเป็นต้นฉบับและสามารถใช้เป็นพยานหลักฐานในศาลได้ (Original Document) สามารถอ่านเข้าใจได้โดยบุคคล (Human Readable) และสามารถแลกเปลี่ยนข้อความที่ปรากฏหรืออยู่ในหนังสือรับรองได้ (Exchangeable) ข้อเสนอแนะมาตรฐานนี้ จึงเสนอให้จัดทำหนังสือรับรองดังกล่าวให้อยู่ในรูปแบบไฟล์ PDF ประเภท PDF/A เวอร์ชัน 3 โดยในการออกหนังสือรับรองอิเล็กทรอนิกส์ที่มีภาษาไทยหรือภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ นั้น กำหนดให้ต้องจัดทำให้สอดคล้องในระดับ U (Level U Conformance) โดยในทางเทคนิคจะเรียกไฟล์เอกสาร PDF ประเภทนี้ว่า PDF/A-3U ทั้งนี้หากหนังสือรับรองฯ ที่ออกมีเฉพาะตัวอักษรภาษาอังกฤษก็ไม่จำเป็นต้องจัดทำในรูปแบบ PDF/A-3U โดยสามารถจัดทำให้สอดคล้องในระดับ A (Level A Compliance) หรือ B (Level B Compliance) ตามความเหมาะสม ซึ่งในทางเทคนิคจะเรียกไฟล์เอกสารประเภทนี้ว่า PDF/A-3A หรือ PDF/A-3B ตามลำดับ โดยมีรายละเอียดในการจัดทำดังนี้

1.1 การจัดเตรียมหนังสือรับรองให้อยู่ในรูปแบบ PDF/A-3

หนังสือรับรองที่อยู่ในรูปแบบ PDF/A-3 จะต้องสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 19005-3 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่อ้างอิงจากมาตรฐาน ISO 32000-1 (เป็นมาตรฐานของไฟล์เอกสาร PDF ที่รู้จักกันทั่วไป ซึ่งเป็นไฟล์เอกสาร PDF เวอร์ชัน 1.7)

และได้มีการพัฒนาต่อเนื่องมาจาก ISO 19005-1 (PDF/A เวอร์ชัน 1 หรือ PDF/A-1) และ ISO 19005-2 (PDF/A เวอร์ชัน 2 หรือ PDF/A-2) โดยมีรายละเอียดต่อไปนี้

- ต้องมีการระบุข้อมูลเมตาเดตา (Metadata) ที่เกี่ยวกับไฟล์เอกสารประเภท PDF/A ในรูปแบบ Extensible Metadata Platform (XMP)
- ต้องมีการระบุข้อมูลเมตาเดตา (Metadata) ซึ่งเป็นรายละเอียดของหนังสือรับรองในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์
- แนวนรูปแบบตัวอักษร (Font) ที่ใช้งานทั้งหมดลงในไฟล์เอกสาร PDF/A เพื่อให้สามารถแสดงผลได้ถูกต้องอย่างต้นฉบับ แม้ถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลาอันยาวนาน อย่างไรก็ตามเพื่อลดขนาดของไฟล์เอกสาร PDF/A อาจแนวนรูปแบบตัวอักษร (Font) เฉพาะตัวอักษรหรือตัวเลขบางส่วน ที่ใช้งานเท่านั้นก็ได้ ทั้งนี้ในการแนวนรูปแบบตัวอักษร (Font) แนะนำให้ฝั่งผู้รับและผู้ส่งตกลงกันว่าจะแสดงผลด้วยรูปแบบตัวอักษร (Font) ใด
- ห้ามมิให้แนบไฟล์เสียงหรือภาพยนตร์ที่ต้องแสดงผลให้ปรากฏบนหนังสือรับรอง
- ห้ามมิให้แนบโปรแกรมประยุกต์ที่ทำให้การแสดงผลเปลี่ยนแปลงไปตามพฤติกรรมของผู้ใช้ เช่น JavaScript เป็นต้น
- รูปภาพที่ปรากฏบนเอกสารจำเป็นต้องอยู่ในรูปแบบ CCITT Group 3, CCITT Group 4, JPEG, JBIG2, JPEG2000 เท่านั้น
- ในกรณีที่หน่วยงานไม่มีความต้องการพิเศษเกี่ยวกับสีของรูปภาพที่ปรากฏในหนังสือรับรอง ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ควรกำหนดรูปแบบของสีที่ใช้กับรูปภาพ (Color Profile) ให้เป็น sRGB ซึ่งเป็นรูปแบบของสีที่เป็นมาตรฐาน
- ในกรณีที่มีความต้องการพิมพ์หนังสือรับรองฯ เพื่อใช้งานในรูปแบบ กระดาษ รูปภาพที่ปรากฏในหนังสือรับรองฯ ควรมีความละเอียดของภาพ (Resolution) และความละเอียดของสี (Bit Depth) ขั้นต่ำตามประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการจัดทำหรือแปลงเอกสารและข้อความให้อยู่ในรูปแบบของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2553 หมวด 2 [7] ดังนี้

ชนิดภาพ	ความละเอียด	
	ภาพ (dot per inch หรือ dpi)	สี (bit)
ภาพลายเส้นหรือภาพขาวดำ	อย่างน้อย 150 dpi	1 bit
ภาพสีเทา	อย่างน้อย 200 dpi	8 bit
ภาพสี	อย่างน้อย 300 dpi	24 bit

1.2 การแนบไฟล์เพื่อประโยชน์ในการแลกเปลี่ยนข้อความที่ปรากฏหรืออยู่ในหนังสือรับรอง

1.2.1 การแนบไฟล์ XML ในไฟล์เอกสาร PDF/A ข้อเสนอแนะมาตรฐานนี้เสนอให้แนบไฟล์ XML พร้อมระบุรายละเอียดเกี่ยวกับไฟล์ XML ที่แนบ คือ

- ชื่อไฟล์ XML ที่แนบโดยจะต้องกำหนด ชื่อให้เป็น ContentInformation.xml
- ไฟล์ XML ที่แนบต้องแนบในระดับเอกสาร (Document Level)
- ระบุชื่อไฟล์ ContentInformation.xml ในส่วนของ Names ภายใต้ Catalog Dictionary
- ระบุข้อมูลเกี่ยวกับไฟล์ XML ที่แนบ ในส่วนของ File Specification Dictionary ภายใต้ Catalog

Dictionary

1.2.2 การแนบข้อมูลเมตาเดตา (Metadata) ของไฟล์ XML ข้อเสนอแนะมาตรฐานนี้เสนอให้ทำการแนบข้อมูลในรูปแบบ Extensible Metadata Platform (XMP) ลงในไฟล์เอกสาร PDF/A โดยข้อมูลเมตาเดตาที่แนบประกอบด้วยข้อมูลที่ระบุ หมายเลข OID ที่ระบุถึง ประเภทหนังสือรับรอง หมายเลข OID ที่ระบุถึง ประเภทหนังสือรับรอง หมายเลข OID ที่ระบุถึง ประเภทหนังสือรับรอง และชื่อไฟล์ XML ที่แนบ

1.2.3 การแนบเอกสารอื่นเพิ่มเติมในไฟล์เอกสาร PDF/A ข้อเสนอแนะมาตรฐานนี้ยินยอมให้มีการแนบเอกสารแนบอื่นได้ โดยไม่จำเป็นต้องแนบข้อมูลเมตาเดตา (Metadata) ของเอกสารแนบ แต่ยังคงต้องมีการระบุรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารแนบ คือ ระบุชื่อไฟล์เอกสารแนบในส่วนของ Names ภายใต้ Catalog Dictionary เช่น Syllabus.doc ระบุข้อมูลเกี่ยวกับไฟล์เอกสารแนบในส่วนของ File Specification Dictionary ภายใต้ Catalog Dictionary

1.3 การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์บนหนังสือรับรองฯ

1.3.1 การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ ข้อเสนอแนะมาตรฐานนี้เสนอให้ใช้คือ ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PAdES Basic ตามมาตรฐาน ETSI TS 102 778-2 Electronic Signatures and Infrastructures (ESI); PDF Advanced Electronic Signature Profiles; Part 2: PAdES Basic - Profile based on ISO 32000-1 และมีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์เพิ่มเติม โดยมีรายละเอียดที่สำคัญดังต่อไปนี้

- ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์จะต้องอยู่ในรูปแบบ Cryptographic Message Syntax (CMS) ตาม มาตรฐาน PKCS #7 เวอร์ชัน 1.5 (หรือตาม RFC 2315)

- มีการประทับรับรองเวลา (Time Stamping) ในขณะที่ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์
- แนบใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์ตามมาตรฐาน X.509 ทุกใบที่เกี่ยวข้องกับลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์
- แนบข้อมูลเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานะของใบรับรอง X.509 Certificate สามารถแนบข้อมูลได้ 2 รูปแบบ คือ รายการเพิกถอนใบรับรอง (Certificate Revocation List: CRL) รูปแบบ คือ รายการเพิกถอน

ใบรับรอง (Certificate Revocation List: CRL) และข้อมูลสถานะของใบรับรองในรูปแบบ Online Certificate Status Protocol (OCSP)

- แบนข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์
- กำหนดสถานะของหนังสือรับรองฯ ให้อยู่ในสถานะไม่สามารถแก้ไขได้ (Read Only)

1.3.2 การตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ โดยผู้รับปลายทางจะต้องทำการ ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้

- ตรวจสอบค่าแฮช (Hash Value) ของหนังสือรับรองฯ ตามที่ ISO 32000-1 กำหนด
- ตรวจสอบว่าลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์บนหนังสือรับรองฯ เป็นของหน่วยงานที่มีอำนาจหรือไม่ โดยการตรวจสอบข้อมูล Distinguished Name
- ตรวจสอบความน่าเชื่อถือของใบรับรอง X.509 Certificate ทุกใบที่เกี่ยวข้องกับลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ตาม RFC 5280
- ตรวจสอบสถานะของใบรับรอง X.509 Certificate ทุกใบที่เกี่ยวข้องกับลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ว่าถูกเพิกถอน ณ เวลาที่ได้รับการประทับรับรอง (Time Stamping) หรือไม่

1.3.3 อัลกอริทึมสำหรับลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ สำหรับการสร้างแฮช (Hash Algorithm) เสนอแนะให้ทำงานตาม SHA-224, SHA-256, SHA-384 และ SHA-512 และสำหรับเข้ารหัสลับด้วยกุญแจแบบอสมมาตร (Asymmetric Key Algorithm) เสนอแนะให้ทำงานตาม RSA ที่มีขนาดกุญแจ 2048 บิต

1.3.4 ใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์ตามมาตรฐาน X.509 (X.509 Certificate) สำหรับลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ ต้องออกโดยผู้ให้บริการออกใบรับรอง (Certification Authority: CA) ที่ผู้รับปลายทางเชื่อถือ (Trust) และติดตั้งใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์ระดับขั้นบนสุด (Root CA Certificate) ในเครื่องคอมพิวเตอร์ของผู้รับปลายทาง

1.4 การเพิ่มมาตรการด้านความมั่นคงปลอดภัย (Security Enhancement) สามารถดำเนินการเพิ่มเติมได้ เช่น การจัดทำหมายเลขอ้างอิงในลักษณะเดียวกันกับหมายเลข ต้นข้าวเข้ค การแสดงลายน้ำ (Watermark) การแทรกข้อความขนาดเล็ก (Micro Text) เป็นต้น และจำเป็นต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 32000-1 และ ISO19005-3 อีกทั้งต้องคำนึงว่าจะไม่ส่งผลกระทบต่อผลการแสดงผลและประมวลไฟล์เอกสาร PDF ของผู้รับปลายทาง

เอกสารอ้างอิง

ข้อเสนอแนะมาตรฐานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่จำเป็นต่อธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ว่าด้วยการจัดทำหนังสือรับรองในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ชมธอ. 11-2560) เวอร์ชัน 1.0 สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม

การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบในการตรวจหาเชื้อไวรัส COVID-19

เรียบเรียงโดย นางสาวชญาณี บาตรโพธิ์
นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในปัจจุบัน ส่งผลให้การทดสอบและการตรวจหาเชื้อไวรัส COVID-19 ที่เชื่อถือได้เป็นเครื่องมือสำคัญที่สามารถช่วยในการควบคุมการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัส COVID-19 และมีผลต่อการฟื้นตัวกลับมาและการเติบโตของเศรษฐกิจในประเทศ เพื่อให้เกิดการยอมรับผลการทดสอบหาเชื้อไวรัส COVID-19 ระหว่างประเทศ และช่วยให้ข้อมูลที่มากับสินค้าส่งออกเป็นที่ยอมรับมากขึ้นในตลาดโลก

ทั้งนี้ได้มีการทดสอบเพื่อตรวจหาเชื้อไวรัส COVID-19 ในประชากรหลากหลายรูปแบบ เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปใช้งานในด้านต่าง ๆ เช่น การวินิจฉัยและการ รักษาผู้ป่วยที่มีอาการ การตรวจคัดกรองประชากร การคัดกรองการจ้างงาน การทดสอบเพื่อให้นักเดินทางสามารถเดินทางระหว่างประเทศได้และลดระยะเวลาการกักตัว นอกจากนี้ยังมีการทดสอบเพื่อตรวจหาเชื้อไวรัส COVID-19 ในสัตว์, environmental swab, น้ำเสีย และผลิตภัณฑ์อาหารต่างๆ เพื่อช่วยป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อไวรัส COVID-19 โดยตารางที่ 1 แสดงถึงประเภทตัวอย่างและมาตรฐานสากลที่ใช้สำหรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 1 ประเภทตัวอย่างและมาตรฐานที่ใช้สำหรับการรับรอง

ประเภทตัวอย่าง	Accreditation Standard
Human samples	ISO 15189, ISO 22870 or ISO/IEC 17025
Environmental swabs	ISO/IEC 17025
Veterinary samples	ISO/IEC 17025
Food and feed products	ISO/IEC 17025
Sewage	ISO/IEC 17025

มาตรฐานที่ใช้สำหรับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

ในปัจจุบันมีการทดสอบหลายประเภทที่ใช้เพื่อช่วยควบคุมการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัส COVID-19 ได้ ซึ่งเทคนิคมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจหาเชื้อไวรัสในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คือ Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) และอาจใช้ร่วมกับ CT scan เพื่อวินิจฉัยภาพถ่ายของปอด ทั้งนี้การตรวจหาเชื้อไวรัส COVID-19 นั้นสามารถทำได้ในประเภทตัวอย่างหลายชนิด ได้แก่

- การทดสอบตัวอย่างในสัตว์ สัตว์เลี้ยง และสัตว์ในอุตสาหกรรมการผลิตอาหารเพื่อบริโภค ซึ่งอาจเกิดการติดเชื้อข้ามสายพันธุ์ได้จึงมีความจำเป็นต้องมีการตรวจหาเชื้อไวรัส Covid-19

- การทดสอบตัวอย่างที่ได้จากมนุษย์ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ตรวจหาเชื้อไวรัสในผู้ป่วยที่มีอาการหรือเพื่อคัดกรองประชาชนจำนวนมากหรือใช้ในการคัดกรองนักท่องเที่ยวก่อนการเดินทางออกนอกประเทศหรือนักท่องเที่ยวที่เดินทางเข้าประเทศ โดยเป็นการทดสอบเพื่อตรวจหาปริมาณแอนติบอดีเพื่อแสดงให้เห็นว่าบุคคลนั้นมีเชื้อไวรัส COVID-19 หรือเคยมีมาก่อน

- การทดสอบตัวอย่างสิ่งปฏิกูลและสิ่งแวดล้อม สามารถใช้เพื่อเฝ้าสังเกตและตรวจหาเชื้อไวรัส Covid-19 ที่มีอยู่ในชุมชนในพื้นที่กว้าง และเป็นสิ่งสำคัญที่ช่วยในการศึกษาถึงการแพร่กระจายของเชื้อไวรัสในประชาชนที่ไม่แสดงอาการได้

มาตรฐานที่ใช้ในการให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการ เช่น ประเภทของห้องปฏิบัติการ ประเภทของผู้ให้บริการ และข้อกำหนดกฎระเบียบในระดับท้องถิ่นหรือระดับประเทศ

- ตัวอย่างที่ได้จากมนุษย์ที่ทำการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ใช้มาตรฐาน ISO 15189 หรือข้อกำหนดทั่วไปของ ISO/IEC 17025 ในการให้การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ

- ตัวอย่างที่ได้จากมนุษย์จากการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย โดยมาตรฐานในระดับสากลที่นำมาใช้รับรองคุณภาพของ Point of care testing (POCT) คือ ISO 22870 และสามารถเข้าร่วมกับมาตรฐาน ISO 15189 ซึ่ง ISO 22870 มีขอบเขตการรับรองเฉพาะการบริการ POCT ที่ดำเนินการที่โรงพยาบาล คลินิก และหน่วยแพทย์เคลื่อนที่ ซึ่งทั้งหมดทำการตรวจวิเคราะห์โดยบุคลากรทางการแพทย์ โดยไม่รวมส่วนการตรวจวิเคราะห์ที่ผู้ป่วยตรวจเองที่บ้าน

- ตัวอย่างด้านสิ่งแวดล้อม ใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17025

- ตัวอย่างอาหาร ใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17025

การได้รับการรับรองระบบงานในการทดสอบต่าง ๆ เป็นสิ่งสำคัญที่สามารถช่วยให้หน่วยกำกับดูแล (regulators) มั่นใจได้ว่าผลการทดสอบมีความน่าเชื่อถือ และช่วยลดผลกระทบด้านสุขภาพ ด้านการค้า และด้านเศรษฐกิจ โดยผู้ให้บริการทดสอบ (Testing providers) ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่ลงนามข้อตกลงการยอมรับร่วม (mutual recognition arrangements) ของ ILAC จะทำให้ผู้รับบริการสามารถมั่นใจได้ว่าความสามารถของผู้ให้บริการนั้นเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และสามารถยอมรับผลการทดสอบได้ทุกที่ทั่วโลก ทั้งนี้การรับรองระบบงานได้ถูกนำไปใช้เพื่อเป็นการผลักดันกฎระเบียบและนโยบายของรัฐบาลในหลายประเทศในด้านสุขภาพและการค้าให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง

International Laboratory Accreditation Corporation. ILAC B15: 03/2021: Specifying accreditation for COVID-19 (SARS-CoV-2) testing. (Online).

Available: <https://ilac.org/?download=123615>

กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

โทรศัพท์ 0-2201-7125

E-mail: chayanee@dss.go.th

