



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

**กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์บริการ  
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม**

**75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400**

**โทรศัพท์ : 0-2201-7125 0-2201-7165 0-2201-7134**

**โทรสาร : 0-2201-7126 0-2201-7201**

**<http://bla.dss.go.th>**

## บทนำ

กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ 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 กอง หมายถึง กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.3 ใบรับรอง หมายถึง ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ที่ออกโดยกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ 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) และกองให้การรับรองเป็น standard method
- 3.3 การรับรองการทดสอบทางจุลชีววิทยาในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีที่ส่งผลกระทบต่อผลการ  
ทดสอบเล็กน้อย  
การเปลี่ยนแปลงวิธีที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบเล็กน้อย เช่น การเปลี่ยนแปลงปริมาตร  
บัฟเฟอร์ การเปลี่ยนแปลงน้ำหนักตัวอย่างที่เป็นของเหลวหรือผงละเอียดและมีความเป็นเนื้อ  
เดียวกัน ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี และกองให้การรับรองเป็น in-house  
method
- 3.4 การรับรองการทดสอบทางจุลชีววิทยาในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีในส่วนที่สำคัญ  
การเปลี่ยนแปลงวิธีในส่วนที่สำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิในการบ่ม, การเปลี่ยนแปลง  
อาหารเลี้ยงเชื้อห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีแบบเต็มรูปแบบ (full method  
validation) และกองให้การรับรองเป็น in-house method
- 3.5 การใช้เชื้ออ้างอิงมาตรฐาน  
ห้องปฏิบัติการต้องมีใบอนุญาตครอบครองเชื้อ และควรใช้เชื้ออ้างอิงมาตรฐานจากองค์กรที่  
ได้รับลิขสิทธิ์ในการจำหน่ายจาก American Type Culture Collection (ATCC)
- 3.6 การเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ (proficiency testing)  
จากข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ (LA-R-  
03) ของกอง ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญอย่างน้อย 1 รายการใน  
sub-discipline นั้นๆ เช่น ห้องปฏิบัติการขอการรับรองหลายรายการด้วยวิธีเดียวกัน เช่น การขอ  
การรับรอง *Escherichia coli* และ *Staphylococcus aureus* ด้วยวิธี 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 การทดสอบบางรายการที่วิธีทดสอบกำหนดระยะเวลาในทดสอบหลังการเก็บตัวอย่าง  
ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ และดำเนินการทดสอบตามระยะเวลาที่วิธีการทดสอบกำหนด

กรณีที่ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองแล้ว ทำการทดสอบตัวอย่างเกินระยะเวลาที่กำหนด ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ เรื่องการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และในกรณีที่มีโอกาสเกิดซ้ำ ห้องปฏิบัติการต้องนำเข้าสู่ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข

กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่แสดงเครื่องหมายรับรอง เมื่อการทดสอบไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบตั้งแต่ขั้นตอนการทบทวนคำขอกับลูกค้า ถ้าลูกค้ายอมรับข้อตกลง ห้องปฏิบัติการสามารถออกรายงานผลการทดสอบโดยไม่แสดงเครื่องหมายการรับรองได้ แต่ห้องปฏิบัติการต้องระบุเวลาการเก็บตัวอย่างให้ลูกค้าทราบ