สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

88/7 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถ
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ตามรายการและวิธีทดสอบที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายในด้าน

เครื่องมือแพทย์

(นายสุรศักดิ์ หมื่นพล)
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ให้ไว้ ณ วันที่ 23 สิงหาคม 2567
ถึงวันที่ 22 กันยายน 2569

หมายเลขทะเบียน 4050/50

ห้องปฏิบัติการ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบรังสีและเครื่องมือแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1	ถุงยางอนามัยชาย - ยางธรรมชาติ - ยางสังเคราะห์	1. ปริมาณสารหล่อลื่น	- ISO 4074:2015 - ISO 23409:2011 - มอก. 625-2559
		2. ความยาว	
		3. ความกว้าง	
		4. ความหนา	
		5. ความดัน และปริมาตรขณะแตก	
		6. ความปลอดรูรั่ว ข้อบกพร่องที่มองเห็น และซองย่อยที่มองเห็นการเปิดของซอง	
		7. ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกซองย่อย	
		8. การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก	
2	ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ชนิดใช้ครั้งเดียว - ยางธรรมชาติ - ยางสังเคราะห์	9. ความยาว	- มอก.1056 เล่ม 1-2556 - ISO 11193-1:2020 - ASTM D 3578-19 - ASTM D 6319-19 - EN 455-1 : 2020+A1:2022 - EN 455-2 : 2024
		10. ความกว้าง	
		11. ความหนา	
		12. การรั่วซึมน้ำ	
		13. แรงดึงเมื่อขาด ความต้านแรงดึง ความยืดเมื่อขาด และความเค้นดึง	
		14. การบ่มเร่ง	
3	ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรม ชนิดใช้ครั้งเดียว - ยางธรรมชาติ - ยางสังเคราะห์	15. ความยาว	- มอก.538-2560 - ISO 10282:2023
		16. ความกว้าง	
		17. ความหนา	
		18. การรั่วซึมน้ำ	
		19. แรงดึงเมื่อขาด และความยืดเมื่อขาด	
		20. การบ่มเร่ง	

หมายเลขทะเบียน 4050/50

แก้ไขครั้งที่ 02 **ให้ไว้ ณ วันที่ 23 กันยายน 2565**

วันที่แก้ไข 3 เมษายน 2568 **ถึงวันที่ 22 กันยายน 2569**

ตรวจสอบความถูกต้องโดย หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบรังสีและเครื่องมือแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
4	กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	21. ความจุ	- มอก.777-2552 - ISO 7886-1:2017
		22. สเกลบอกปริมาตร	
		23. ตัวกระบอกและปีกกระบอก	
		24. ลูกสูบและก้านฉีด	
		25. หัวฉีด	
		26. การหล่อลื่น	
		27. ลักษณะทั่วไป	
		28. ปริมาตรสูญเปล่า	
		29. การรั่วซึมที่ลูกสูบ	
		30. การบรรจุ	
		31. เครื่องหมายและฉลาก	
5	กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	32. ความจุ	- มอก.2084-2552 - ISO 8537:2016
		33. สเกลบอกปริมาตร	
		34. ตัวกระบอกและปีกกระบอก	
		35. ลูกสูบและก้านฉีด	
		36. หัวฉีด	
		37. เข็มฉีด	
		38. ลักษณะทั่วไป	
		39. การหล่อลื่น	
		40. ปริมาตรสูญเปล่า	
		41. การรั่วซึมที่ลูกสูบ	
		42. การรั่วซึมที่เข็ม	
		43. การบรรจุ	
		44. เครื่องหมายและฉลาก	

หมายเลขทะเบียน 4050/50

แก้ไขครั้งที่ 02 **ให้ไว้ ณ วันที่ 23 กันยายน 2565**

วันที่แก้ไข 3 เมษายน 2568 **ถึงวันที่ 22 กันยายน 2569**

ตรวจสอบความถูกต้องโดย หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบรังสีและเครื่องมือแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
6	แผ่นวัดรังสีโอเอสแอล	45. วิเคราะห์ปริมาณรังสีประจำบุคคลจากแผ่นวัดรังสีโอเอสแอล	- IAEA Safety Standards Series No. GSG -7 Occupational Radiation Protection General Safety Guide 2018 - Radiation Dose Management for Fluoroscopically Guided Interventional Medical Procedures, NCRP Report No.168 - Whole Body Dose Algorithm for the Landauer In Light LDR Model 2 Dosimeter, Revision in Light N2003 - Whole Body Dose Algorithm for Landauer in Light Basic-OSLN Dosimeter (Validated by National Voluntary Laboratory Accreditation Program: NVLAP U.S.A.), 2008

หมายเลขทะเบียน 4050/50

แก้ไขครั้งที่ 02 **ให้ไว้ ณ วันที่ 23 กันยายน 2565**

วันที่แก้ไข 3 เมษายน 2568 **ถึงวันที่ 22 กันยายน 2569**

ตรวจสอบความถูกต้องโดย หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบรังสีและเครื่องมือแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
7	เครื่องเอ็มอาร์ไอ	46. Geometric accuracy 47. High-contrast spatial resolution 48. Slice thickness accuracy 49. Slice position accuracy 50. Image intensity uniformity 51. Ghosting ratio (Percent signal ghosting) 52. Low-contrast object detectability 53. Signal to noise ratio : SNR 54. Controlling access to the B_0 hazard area	ข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพเครื่องเอ็มอาร์ไอ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2566
8	เครื่องโคบอลต์ 60	55. การวัดปริมาณรังสีดูดกลืน Co–60	- International Atomic Energy Agency, IAEA TRS-398, 2024 - มาตรฐานคุณภาพเครื่องรังสีรักษา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563
9	เครื่องเร่งอนุภาค	56. Output measurement of high-energy electron beam	
		57. Output measurement of high-energy photon beam	
10	เครื่องใส่แร่	58. ปริมาณรังสี	
11	เครื่องเอกซเรย์รักษา	59. การวัดปริมาณรังสีเอกซ์จากเครื่องเอกซเรย์รักษา	

หมายเลขทะเบียน 4050/50

แก้ไขครั้งที่ 02 **ให้ไว้ ณ วันที่ 23 กันยายน 2565**

วันที่แก้ไข 3 เมษายน 2568 **ถึงวันที่ 22 กันยายน 2569**

ตรวจสอบความถูกต้องโดย หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบรังสีและเครื่องมือแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
12	เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป	60. ค่าความต่างศักย์หลอด 61. ค่าเวลาการฉายรังสี 62. ปริมาณรังสี 63. การกรองรังสี 64. อุปกรณ์จำกัดลำรังสี 65. ปริมาณรังสีรั่ว 66. ปริมาณรังสีกระเจิง	มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย พ.ศ. 2566
13	เครื่องเอกซเรย์สัตว์	67. ค่าความต่างศักย์หลอด 68. ค่าเวลาการฉายรังสี 69. ปริมาณรังสี 70. การกรองรังสี 71. อุปกรณ์จำกัดลำรังสี 72. ปริมาณรังสีรั่ว 73. ปริมาณรังสีกระเจิง	
14	เครื่องเอกซเรย์เต้านม	74. ค่าความต่างศักย์หลอด 75. ค่าเวลาการฉายรังสี 76. ปริมาณรังสี 77. การกรองรังสี 78. อุปกรณ์จำกัดลำรังสี 79. การแยกวัตถุที่มีคอนทราสสูง 80. ชุดอุปกรณ์กดเต้านม 81. การควบคุมการถ่ายภาพรังสีอัตโนมัติ 82. ปริมาณรังสีรั่ว 83. ปริมาณรังสีกระเจิง	

หมายเลขทะเบียน 4050/50
แก้ไขครั้งที่ 02 **ให้ไว้ ณ วันที่ 23 กันยายน 2565**
วันที่แก้ไข 3 เมษายน 2568 **ถึงวันที่ 22 กันยายน 2569**

ตรวจสอบความถูกต้องโดย หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบรังสีและเครื่องมือแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
15	เครื่องเอกซเรย์ มวลกระดูก	84. การสอบเทียบโดยใช้แฟนทอม 85. ค่าปริมาณรังสี 86. ปริมาณรังสีกระเจิง	มาตรฐานคุณภาพ เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย พ.ศ. 2566
16	เครื่องเอกซเรย์ฟัน	87. ค่าความต่างศักย์หลอด 88. ค่าเวลาการฉายรังสี 89. ปริมาณรังสี 90. การกรองรังสี 91. อุปกรณ์จำกัดลำรังสี 92. ปริมาณรังสีรั่ว 93. ปริมาณรังสีกระเจิง	
17	เครื่องเอกซเรย์ถ่ายภาพ บนแผ่นเรืองแสง	94. ค่าความต่างศักย์หลอด 95. สวิตซ์ฉายรังสีของเครื่องเอกซเรย์ ฟลูออโรสโคปี 96. การกรองรังสี 97. ปริมาณรังสี 98. อุปกรณ์จำกัดลำรังสี 99. ปริมาณรังสีกระเจิง 100. เครื่องตั้งเวลาสะสมการฉายรังสี 101. การหยุดภาพสุดท้าย 102. การแยกวัตถุที่มีคอนทราสสูง 103. การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต่ำ	

หมายเลขทะเบียน 4050/50
แก้ไขครั้งที่ 02 **ให้ไว้ ณ วันที่ 23 กันยายน 2565**
วันที่แก้ไข 3 เมษายน 2568 **ถึงวันที่ 22 กันยายน 2569**

ตรวจสอบความถูกต้องโดย หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบรังสีและเครื่องมือแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
18	เครื่องเอกซเรย์ คอมพิวเตอร์	104. ค่าความแม่นของเลขซีที 105. สัญญาณรบกวนภาพ 106. การแยกวัตถุที่มีคอนทราสสูง 107. การตรวจพบวัตถุที่มีคอนทราสต่ำ 108. ความสม่ำเสมอของภาพ 109. ความหนาของสไลซ์ 110. ภาพแปลกปลอม 111. ความแม่นของระยะบนภาพ 112. การเลื่อนตำแหน่งเตียง 113. ปริมาณรังสี 114. มาตรฐานคุณภาพห้องเอกซเรย์	มาตรฐานคุณภาพ เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย พ.ศ. 2566
19	เครื่องเอกซเรย์ แบบเคลื่อนที่	115. ค่าความต่างศักย์หลอด 116. ค่าเวลาการฉายรังสี 117. การกรองรังสี 118. ปริมาณรังสี 119. อุปกรณ์จำกัดลำรังสี 120. ปริมาณรังสีรั่ว 121. ปริมาณรังสีกระเจิง	
20	เครื่องเอกซเรย์ อุตสาหกรรม	122. ปริมาณรังสีที่ระยะห่าง 5 เซนติเมตร จากผนังเครื่องเอกซเรย์ทุกด้าน 123. สัญลักษณ์เตือนภัยทางรังสี 124. ระบบ Interlock สำหรับเครื่องเอกซเรย์ ที่สามารถเปิดปิดได้ 125. ระยะห่างของพื้นที่ควบคุมสำหรับ เครื่องเอกซเรย์พกพาหรือเคลื่อนที่	

หมายเลขทะเบียน 4050/50
ให้ไว้ ณ วันที่ 23 กันยายน 2565
ถึงวันที่ 22 กันยายน 2569

แก้ไขครั้งที่ 02
วันที่แก้ไข 3 เมษายน 2568

ตรวจสอบความถูกต้องโดย หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบรังสีและเครื่องมือแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
21	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ	126. ค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน 127. อัตราการรั่วของความดันในระบบ	- International Organization of Legal Metrology. OIML R149-1 : 2020(E) - International Organization of Legal Metrology. OIML R149-2 : 2020(E)
22	เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่อัตโนมัติ	128. ค่าความผิดพลาดสูงสุดของการอ่านค่าความดัน 129. อัตราการรั่วของความดันในระบบ	- International Organization of Legal Metrology. OIML R148-1 : 2020(E) - International Organization of Legal Metrology. OIML R148-2 : 2020(E)

หมายเลขทะเบียน 4050/50

แก้ไขครั้งที่ 02 **ให้ไว้ ณ วันที่ 23 กันยายน 2565**

วันที่แก้ไข 3 เมษายน 2568 **ถึงวันที่ 22 กันยายน 2569**

ตรวจสอบความถูกต้องโดย หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)