


| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | AMSEC 001/04.0 |
| | บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย | หน้า 1 ของ 10 หน้า |

การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับ
กรรมการจริยธรรมการวิจัย
Preparing Standard Operating Procedures (AMSECs)
and Guideline for Ethics Committees

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 001/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย วันที่

คณะกรรมการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | AMSEC 001/04.0 |
| | บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย | หน้า 2 ของ 10 หน้า |

สารบัญ

| หัวข้อ | เรื่อง | หน้า |
|--------|---|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 3 |
| 2 | นิยามศัพท์ | 3 |
| 3 | ขอบเขต | 3 |
| 4 | ความรับผิดชอบ | 3 |
| 5 | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ | 4 |
| 6 | หลักการปฏิบัติ | 4 |
| | 6.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย | 4 |
| | 6.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง | 5 |
| | 6.3 การกำหนดรูปแบบ | 5 |
| | 6.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 7 |
| | 6.5 การทบทวนพิจารณา (Review) | 7 |
| | 6.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approve) | 7 |
| | 6.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribute) | 7 |
| | 6.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revise) | 8 |
| | 6.9 การอนุมัติและแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข | 8 |
| | 6.10 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 8 |
| 7 | ภาคผนวก | 9 |
| 8 | เอกสารอ้างอิง | 9 |
| 9 | บันทึกประวัติ AMSEC 001 | 10 |

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | AMSEC 001/04.0 |
| | บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย | หน้า 3 ของ 10 หน้า |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ผู้วิจัย คณะกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ และเจ้าหน้าที่ในสำนักงานเกี่ยวกับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. นิยามศัพท์


| | |
|-----------------------------|--|
| ฉบับตีพิมพ์ | ฉบับตีพิมพ์คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย | คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยของคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| ประธาน | ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยของคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| เลขานุการ | เลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยของคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| ผู้ช่วยเลขานุการ | ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยของคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| คณะกรรมการร่าง/ปรับปรุง | คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยและเจ้าหน้าที่หน่วย |
| วิธีดำเนินการมาตรฐาน | จรรยาบรรณการวิจัย |

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่าย ของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยของคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

4. ความรับผิดชอบ

ให้คณะกรรมการร่าง/ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานปฏิบัติตามแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการเตรียม ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | AMSEC 001/04.0 |
| | บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย | หน้า 4 ของ 10 หน้า |


5. แผนภูมิขั้นตอน การปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ

| ขั้นตอน | กิจกรรม | ผู้รับผิดชอบ |
|---------|---|---|
| 1 | แต่งตั้งกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ↓ | คณบดี |
| 2 | จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบท ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ↓ | คณะกรรมการร่าง/ปรับปรุงฯ |
| 3 | กำหนดรูปแบบ ↓ | คณะกรรมการร่าง/ปรับปรุงฯ |
| 4 | การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓ | คณะกรรมการร่าง/ปรับปรุงฯ |
| 5 | การทบทวนพิจารณา ↓ | ที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณ |
| 6 | อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓ | ประธานฯ/ คณบดี |
| 7 | นำไปใช้ แจกจ่าย และเก็บรักษา ↓ | เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย |
| 8 | ทบทวน ขอปรับปรุงแก้ไข ↓ | คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย |
| 9 | จัดการแทนที่ฉบับเดิม และจัดเก็บเอกสาร | เจ้าหน้าที่สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย |

6. หลักการปฏิบัติ

6.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

- ดู AMSEC 003
- ให้คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เป็นคณะกรรมการร่าง/ปรับปรุง
วิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยหน้าที่ โดยปฏิบัติตาม 6.2-6.7

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | AMSEC 001/04.0 |
| | บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย | หน้า 5 ของ 10 หน้า |

6.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

- 1) แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 01-001)
- 2) สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน (AF 03-001)
- 3) สร้างเอกสารที่ใช้ประกอบกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 02-001)


6.3 การกำหนดรูปแบบ (Format)

6.3.1 รูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่


- 1) ปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 3 ส่วนคือ
 - ก. ตราของคณะเทคนิคการแพทย์
 - ข. รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - ค. ชื่อผู้จัดทำและผู้อนุมัติ
- 2) สารบัญญ
 - ก. แสดงหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - ข. เลขหน้า
- 3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่
 1. วัตถุประสงค์
 2. นิยามศัพท์
 3. ขอบเขต
 4. ผู้รับผิดชอบ
 5. แผนภูมิขั้นตอน
 6. หลักการปฏิบัติ
 7. ภาคผนวก
 8. เอกสารอ้างอิง
- 4) บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
แสดงประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานในแต่ละบทที่มีการแก้ไข (AF 05-001)

6.3.2 การให้รหัส (Coding system)

- 1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | AMSEC 001/04.0 |
| | บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย | หน้า 6 ของ 10 หน้า |

- (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 5 ตัว คือ **AMSEC** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ **Associated Medical Sciences Ethics Committee**
 - (2) ใช้ตัวเลข 3 หลัก สำหรับแสดงลำดับบทที่ของ SOP เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส **AMSEC 001**
 - (3) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับแสดงฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 01
 - (4) ใช้ตัวเลข 1 หลัก สำหรับแสดงครั้งที่มีการแก้ไขเล็กน้อยในแต่ละบทของวิธีดำเนินการ โดยเริ่มจาก 0
 - (5) ตัวอย่างเช่น **AMSEC 001/01.1** หมายถึง วิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 001 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1
- 2) การให้รหัสแบบเอกสารในภาคผนวก (Form codes)
- (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 หลัก คือ **AF** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับภาคผนวก (Annex Form)
 - (2) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับแสดงลำดับที่ของเอกสารในภาคผนวก เช่น รหัส **AF 01** สำหรับเอกสารภาคผนวก 1
 - (3) เป็นภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐานใด ให้ใส่เครื่องหมาย – ตามด้วยหมายเลข SOP 3 หลัก เช่น แบบเอกสารในภาคผนวก 1 ของ **AMSEC 001** ใช้รหัส **AF 01-001**
 - (4) ระบุ ฉบับ (Version) ของแบบเอกสารภาคผนวกไว้ที่ footer โดยเริ่มจากฉบับ 01.0
- 3) การให้รหัสแนวทางปฏิบัติ (Guideline codes)
- (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ คือ **AMSE-GL** (ย่อจาก Associated Medical Sciences Ethics Guideline)
 - (2) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับแสดงหมายเลขแนวทางปฏิบัติ เช่น แนวทางปฏิบัติที่ 1 ใช้รหัส **AMSE-GL 01**

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | AMSEC 001/04.0 |
| | บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย | หน้า 7 ของ 10 หน้า |

6.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) ทำปกวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ นิยามศัพท์ ขอบเขต ผู้รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอน หลักการปฏิบัติ ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง โดยใช้ภาษาที่กระชับ เข้าใจง่าย
- 3) ตรวจสอบความสอดคล้องระหว่าง แผนภูมิขั้นตอน และหลักการปฏิบัติ
- 4) ทำสารบัญ ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย ใส่เลขหน้าให้ถูกต้อง และตรวจสอบความสอดคล้องระหว่าง สารบัญ และหลักการปฏิบัติ
- 5) ตรวจสอบความถูกต้องของโครงสร้าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 6) ตรวจสอบความถูกต้องของรหัส SOP และ AF ที่อ้างในบท
- 7) ตรวจสอบความสอดคล้องของชื่อ AF ที่อ้างในบท และ AF ฉบับจริง
- 8) รวบรวมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมด เรียงลำดับ แล้วจัดทำสารบัญ เข้าแฟ้ม
- 9) รวบรวมภาคผนวก (AF) ทั้งหมด เรียงลำดับ แล้วจัดทำสารบัญ เข้าแฟ้ม

6.5 การทบทวนพิจารณา (Review)


- 1) แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการร่าง/ปรับปรุงฯ เตรียมขึ้นฉบับแรก (รหัส O1.0) กรรมการจรรยาบรรณการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทบทวนและเสนอแนะ
- 2) ประธาน หรือ รองประธาน จัดการประชุมคณะกรรมการ เพื่ออภิปราย
- 3) คณะกรรมการร่าง/ปรับปรุงฯ แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะจากที่ประชุม

6.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approve)

- 1) นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรกที่แก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้ว เสนอประธานฯ ลงนาม และลงวันที่
- 2) นำเสนอคณบดี พิจารณาอนุมัติ และประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribute)

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรา “ต้นฉบับ” ที่หน้าปกของวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท
- 2) แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับอิเล็กทรอนิกส์ ให้กรรมการทุกคน
- 3) หลังจากแจกจ่ายแล้ว 5 วัน ทำการ เจ้าหน้าที่สอบถามการได้รับโดยไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และบันทึกไว้ในเอกสารการรับ กรณีที่ได้มีการตอบรับ จะสอบถามคณะกรรมการเข้าร่วมประชุม
- 4) จัดเก็บเอกสารการรับไว้ในแฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | AMSEC 001/04.0 |
| | บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย | หน้า 8 ของ 10 หน้า |

5) นำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ขึ้นประกาศบน web site ของสำนักงาน เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถเปิดดูได้

6.8 การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revise)


- 1) การทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน และ/หรือ AF สามารถกระทำได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลที่เปลี่ยนไปหรือมีขึ้นใหม่ ซึ่งกรรมการ เจ้าหน้าที่ สามารถเสนอให้แก้ไข โดยใช้แบบฟอร์ม AF 04-001 หรือการนำเสนอต่อที่ประชุม ส่วนการปรับปรุงที่จะต้องทำอย่างสม่ำเสมอ ให้คณะกรรมการประชุมปรึกษาหารือทุก 1 ปี
- 2) ฉบับที่แก้ไขระหว่างการใช้งาน ให้ใช้รหัสตัวเลขสูงขึ้นตามระดับการแก้ไขว่ามากหรือน้อย เช่น สูงขึ้นทีละ 0.1 หากแก้ไขน้อย และสูงขึ้นทีละ 0.5 หากแก้ไขมาก
- 3) ฉบับที่แก้ไขรวมกันแก้ไขประจำปี หรือสองปี ให้สูงขึ้นทีละ 1 เช่น จากรหัส 01.0 เป็น 02.0
- 4) คณะกรรมการ อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5) ถ้ามีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใด ให้บันทึกประวัติการแก้ไขไว้ในแบบฟอร์ม AF 05-001 แล้วใส่ไว้ในหน้าสุดท้ายของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น
- 6) การปรับปรุง AF สามารถทำได้โดยประธานฯ ร่วมกับเลขานุการ แล้วแจ้งที่ประชุม

6.9 การอนุมัติและแจกจ่ายฉบับปรับปรุง

ดำเนินการตาม 6.6 และ 6.7

6.10 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสาร ในห้องของหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์
- 2) เอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าให้ประทับตรา ยกเลิก ที่ปกนอกและปกในและหน้าแรกของทุกบท
- 3) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับตั้งแต่ฉบับที่ 1.0 เป็นต้นมา ไว้ในคอมพิวเตอร์ของสำนักงาน และ portable hard disk
- 4) จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน Hard Copy จำนวน 3 ชุด เก็บไว้ที่สำนักงาน


| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | AMSEC 001/04.0 |
| | บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย | หน้า 9 ของ 10 หน้า |

7. ภาคผนวก

| | |
|-----------|---|
| AF 01-001 | รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน |
| AF 02-001 | รายการเอกสารประกอบในภาคผนวกวิธีดำเนินการมาตรฐาน |
| AF 03-001 | ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน |
| AF 04-001 | คำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน |
| AF 05-001 | บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน |
| AF 06-001 | บันทึกการได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน |

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

| | | |
|---|--|---------------------|
|  | หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | AMSEC 001/04.0 |
| | บทที่ 1. การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย | หน้า 10 ของ 10 หน้า |

บันทึกประวัติ AMSEC 001

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ | ส่วนที่แก้ไขหลัก |
|---|---------|-------------------|--|
| คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน | 01.0 | 1 กันยายน 2553 | ฉบับสมบูรณ์ |
| คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน | 02.0 | 1 มกราคม 2557 | - แก้ไขนิยามศัพท์ให้สอดคล้องกับบริบทที่ เปลี่ยนไป |
| คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน | 03.0 | 28 พฤศจิกายน 2557 | - แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP |
| คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน | 04.0 | 8 กันยายน 2560 | - แก้ไขการให้รหัส และเพิ่มขั้นตอนการเก็บ ต้นฉบับ SOP - ปรับปรุงการเขียนแผนภูมิและหลักการ ปฏิบัติให้สอดคล้องกันในทุกขั้นตอน - ปรับเปลี่ยนเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP |