

หลักเกณฑ์สำหรับโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ
การทดสอบ Nitrofurantoin metabolites ในตัวอย่างกึ่ง
รหัสโปรแกรม PT06 60-06

บทนำ

การเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing) เป็นการประกันคุณภาพวิธีหนึ่งของห้องปฏิบัติการ ซึ่งกำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทั้งนี้ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการใช้ยังใช้ได้ (Valid) และห้องปฏิบัติการสามารถใช้ผลจากการเข้าร่วมโปรแกรมห้ถูกต้องในการตรวจสอบวิธีการทดสอบของห้องปฏิบัติการเอง รวมถึงสามารถนำมาปรับปรุงการปฏิบัติงานและวิธีทดสอบที่ใช้

โปรแกรมครั้งนี้เป็นโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ การทดสอบ Nitrofurantoin metabolites ในตัวอย่างกึ่ง รหัสโปรแกรม PT06 60-06 จัดโดย ส่วนฝึกอบรมและประกันคุณภาพ ฝ่ายโครงการพิเศษ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด

ตัวอย่างทดสอบ (Test material)

ใช้ตัวอย่างกึ่งนำมาเตรียมตามวิธีการที่กำหนด แบ่งบรรจุในขวดแก้วสีชา มีปริมาณตัวอย่างประมาณ 25 กรัม / ขวด ปิดฝาสนิท และมีฉลากปิดข้างขวดแสดงรหัสตัวอย่าง 60-06-XX

การทดสอบ homogeneity และ stability ของตัวอย่างใช้ห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง

สารทดสอบ

รายการสารที่อาจตรวจพบในตัวอย่าง (List of Possible analytes) ได้แก่ AHD, AMOZ, AOZ และ SEM

ช่วงความเข้มข้น

ความเข้มข้นของสารเป้าหมายแต่ละสารในตัวอย่างอยู่ในช่วง 0.5 – 5.0 µg/kg

การแจกจ่ายตัวอย่าง

กำหนดแจกจ่ายตัวอย่างวันที่ 17 พฤษภาคม 2560 โดยขวดตัวอย่างจะบรรจุในกล่องโฟมพร้อมด้วย gel pack เพื่อรักษาความเย็น พร้อมเอกสารแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการ แบบบันทึกการรับตัวอย่าง แบบรายงานผลทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบ ผู้เข้าร่วมโปรแกรมจะได้รับตัวอย่าง ภายใน 1-2 วัน นับจากวันที่แจกจ่าย

การรับและการจัดการตัวอย่าง

ห้องปฏิบัติการจะได้รับตัวอย่าง พร้อมเอกสารแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการ แบบบันทึกการรับตัวอย่าง แบบรายงานผลทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบ เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับตัวอย่างแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบตัวอย่างและเอกสารแนบ และบันทึกลงในแบบบันทึกการรับตัวอย่างและส่งกลับทันที ถึงคุณสุวิรัตน์ ตานพิพัฒน์ ทาง E-mail: pt@centrallabthai.com หรือทางโทรศัพท์ 0-2940-6668, 0-2940-6881 – 3 ต่อ 200

หากยังไม่ทดสอบ โปรดอย่าเปิดขวดตัวอย่างและเก็บรักษาตัวอย่างที่อุณหภูมิแช่แข็ง ($\leq -18^{\circ}\text{C}$)

วิธีทดสอบ การรายงานผลทดสอบและค่าความไม่แน่นอนของการวัด

ห้องปฏิบัติการทดสอบตัวอย่างตามวิธีทดสอบที่ใช้เป็นประจำ ก่อนการชั่งตัวอย่างให้ผสมตัวอย่างภายในขวดให้เข้ากัน ก่อน รายงานผลสารที่ตรวจพบสารละ โดยรายงานวิธีละ 1 ค่า ทศนิยม 2 ตำแหน่ง ในรูป total ในหน่วย $\mu\text{g/kg}$ หากห้องปฏิบัติการมีวิธีทดสอบมากกว่า 1 วิธี สามารถรายงานผลของแต่ละวิธีได้ และหากห้องปฏิบัติการรายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ โปรดรายงานพร้อมกับผลทดสอบ

โปรดกรอกรายละเอียดลงในแบบรายงานผลการทดสอบและแบบรายงานวิธีทดสอบให้ครบถ้วนและชัดเจน

ห้องปฏิบัติการต้องไม่แจ้งข้อมูลผลการทดสอบของตนเองกับห้องปฏิบัติการอื่นก่อนวันปิดรับผล

สถิติที่ใช้ในการประเมินผล

การประเมินผลใช้สถิติ z score โดยใช้ค่ากำหนด (Assigned value, X_{pt}) จากค่าเฉลี่ยโรบัสต์ (Robust Average) คำนวณโดยวิธี Algorithm A และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเพื่อประเมินความชำนาญ (Standard deviation for proficiency assessment, σ_{pt}) จากการคำนวณโดยวิธี Modified function for reproducibility standard deviation

วันที่ปิดรับผลทดสอบและวิธีการส่งผลทดสอบ

ห้องปฏิบัติการส่งผลการทดสอบและวิธีทดสอบ ภายในวันที่ 16 มิถุนายน 2560 โดยส่งถึง คุณธนิดา พิมพ์มา ทาง e-mail: pt@centrallabthai.com หรือ ส่งทางโทรสาร 0-2940-6881 – 3 ต่อ 200

กรณีส่งทางโทรสาร โปรดโทรแจ้งยืนยันการส่งและโปรดส่งต้นฉบับตามมา โดยส่งถึง

ส่วนฝึกอบรมและประกันคุณภาพ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด

เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

ผลทดสอบที่ส่งหลังวันที่ปิดรับผลทดสอบ จะไม่นำมาประเมินผลทางสถิติ

การรักษาความลับ

เมื่อได้รับผลทดสอบจากห้องปฏิบัติการแล้ว จะใช้รหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code) แทนชื่อห้องปฏิบัติการ และจะเก็บรักษาชื่อห้องปฏิบัติการเป็นความลับตลอดไป

กำหนดการโปรแกรม

โปรแกรม	วันที่
ปิดรับสมัคร	12 พฤษภาคม 2560
แจกจ่ายตัวอย่าง	17 พฤษภาคม 2560
ปิดรับผลทดสอบ	16 มิถุนายน 2560
รายงานเบื้องต้น (Interim report)	ออกรายงานภายในวันที่ 3 ก.ค.60
รายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report)	ออกรายงานภายในวันที่ 1 ส.ค.60

รายงาน (Reports)

การรายงานผลจะรายงานผล 2 ครั้ง คือ รายงานเบื้องต้น (Interim report) และรายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report) โดยรายงานเบื้องต้นจะแสดงข้อมูลผลทดสอบของห้องปฏิบัติการและค่าสถิติของข้อมูล ได้แก่ Average, Median, Standard deviation, X_{pt} และ σ_{pt} ผู้ประสานงานจะส่งรายงานเบื้องต้นให้ห้องปฏิบัติการทาง e-mail address ของผู้ติดต่อที่ระบุไว้ในใบสมัคร เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับรายงานเบื้องต้นแล้ว โปรดตรวจสอบข้อมูลของท่านว่าตรงตามที่รายงานมาหรือไม่ หากพบว่ามีข้อผิดพลาด โปรดแจ้งกลับผู้ประสานงานโดยทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขและเพื่อให้ข้อมูลในรายงานฉบับสมบูรณ์ถูกต้อง

รายงานฉบับสมบูรณ์จะแสดงรายละเอียดข้อมูลโดยอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043:2010 โดยมีข้อมูลที่สำคัญคือ ผลการประเมินทางสถิติ ผู้ประสานงานจะส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์ถึงชื่อผู้ติดต่อและที่อยู่ระบุไว้ในใบสมัคร

การร้องเรียน

หากห้องปฏิบัติการต้องการร้องเรียน ขอให้ท่านแจ้งร้องเรียนพร้อมข้อมูลที่เกี่ยวข้องโดยตรงถึง คุณกิงแก้ว อาจคุ้มเมือง ผู้จัดการคุณภาพ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 โทร 0-2940-6881 – 3 ต่อ 211 โทรสาร 0-2940-6668, 0-2940-6881 – 3 ต่อ 200 หรือ E-mail address: kingkaew@centrallabthai.com

การอุทธรณ์

หากห้องปฏิบัติการได้รับผลการประเมินแล้วต้องการอุทธรณ์ ขอให้ท่านแจ้งอุทธรณ์โดยตรงถึง กรรมการผู้อำนวยการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 โทร 0-2940-6881 – 3 ต่อ 111 โทรสาร 0-2940-6668, 0-2940-6881 – 3 ต่อ 200

ค่าสมัครเข้าร่วมโปรแกรม

5,500 บาท (ราคายังไม่รวม Vat 7%)

การติดต่อสอบถาม

หากมีข้อสงสัยหรือต้องการสอบถามเพิ่มเติม กรุณาติดต่อผู้ประสานงาน

นางสาวธนิดา พิมพ์มา โทร 0-2940-6881-3 ต่อ 189, 083-6164942 e-mail: pt@centrallabthai.com

นางสาวกิงแก้ว อาจคุ้มเมือง (การสมัครและชำระเงิน) โทร 0-2940-6881-3 ต่อ 210,

e-mail: pt@centrallabthai.com

นางสาวสุวิรัตน์ ตานพิพัฒน์ (การแจกจ่ายตัวอย่าง) โทร 0-2940-6881-3 ต่อ 210,

e-mail: pt@centrallabthai.com

บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900