

หลักเกณฑ์สำหรับโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ การทดสอบ β -agonist ในตัวอย่างปัสสาวะสุกร รหัสโปรแกรม PT02-6903

บทนำ

การเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing) เป็นการประกันคุณภาพวิธีหนึ่งของห้องปฏิบัติการ ซึ่งกำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทั้งนี้ เพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผล (ensuring the validity of results) นอกจากนี้ ห้องปฏิบัติการสามารถใช้ผลจากการเข้าร่วมโปรแกรมดังกล่าวในการตรวจสอบวิธีการทดสอบของห้องปฏิบัติการเอง รวมถึงสามารถนำมาปรับปรุงการปฏิบัติงานและวิธีทดสอบที่ใช้

โปรแกรมครั้งนี้เป็นโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ การทดสอบ β -agonist ในตัวอย่างปัสสาวะสุกร รหัสโปรแกรม PT02-6903 จัดโดย แผนกทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ส่วนฝึกอบรมและทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด

วัตถุประสงค์การจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญ

1. เพื่อเป็นการประกันคุณภาพภายนอก (External quality control) ให้กับห้องปฏิบัติการ
2. เพื่อให้ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรมได้แสดงความสามารถในการวัดผ่านผลทดสอบ
3. เพื่อประเมินความสามารถการปฏิบัติงานทดสอบของห้องปฏิบัติการโดยการประเมินผลทดสอบทางสถิติ
4. เพื่อให้ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรมสามารถนำข้อมูลที่ได้จากโปรแกรม มาใช้ในการระบุปัญหาเพื่อให้เกิดการพัฒนาปรับปรุง เช่น ขั้นตอนการทดสอบ การควบคุมคุณภาพภายใน การฝึกอบรมบุคลากร การสอบเทียบเครื่องมือวัด เป็นต้น

ตัวอย่างทดสอบ (PT item)

ตัวอย่างปัสสาวะสุกรนำมาเตรียมตามวิธีการที่กำหนด โดยใช้สารละลายมาตรฐานจากห้องปฏิบัติการภายนอก แบ่งบรรจุ ในขวดแก้วสีชา 2 ชุด ปิดสนิท ติดฉลากแสดงรหัสตัวอย่าง ชุด A: PT02-69-AXX จำนวน 1 ขวด และชุด B: PT02-69-BXX จำนวน 1 ขวด มีปริมาตรตัวอย่างประมาณ 10 มิลลิลิตรต่อขวด (ปริมาตรตัวอย่างเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและเพียงพอต่อการทดสอบมากกว่า 1 ครั้ง)

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity testing) และความคงตัว (stability testing) ของตัวอย่างใช้ห้องปฏิบัติการภายนอกดำเนินการทดสอบ โดยมีผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญเป็นผู้ประเมินผลความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว

ขอบข่ายสารทดสอบ

สารที่อาจตรวจพบในตัวอย่าง (List of Possible analytes); β -agonist: Clenbuterol, Salbutamol

ช่วงความเข้มข้น

ช่วงความเข้มข้นของสารในตัวอย่าง 0.2 - 4.0 ng/mL

กรณีที่มีความเข้มข้นของสารเป้าหมายในตัวอย่าง PT มีค่าสูงกว่า Calibration curve ของห้องปฏิบัติการ และห้องปฏิบัติการเลือกใช้การเจือจางตัวอย่าง ควรระมัดระวังความคลาดเคลื่อน (Error) ในการรายงานผล

หลักเกณฑ์ผู้เข้าร่วมโปรแกรม

เป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถทดสอบ รายงานชนิดและปริมาณของสาร Clenbuterol และ Salbutamol หรือรายงานปริมาณของ β -agonist ได้ หลังจากทำการทดสอบตัวอย่างเสร็จสิ้นแล้ว ห้องปฏิบัติการกำจัดหรือทำลายตัวอย่างตามวิธีการจัดการสารเป็นพิษที่ถูกต้องตามข้อบังคับของกฎหมาย และห้องปฏิบัติการควรใช้ความระมัดระวังในการกำจัดหรือทำลายตัวอย่าง

การแจกจ่ายตัวอย่าง

กำหนดแจกจ่ายตัวอย่างวันที่ 16 - 20 กุมภาพันธ์ 2569 โดยขวดตัวอย่างจะบรรจุในกล่องโฟมพร้อมด้วย gel pack เพื่อรักษาความเย็น พร้อมเอกสารหลักเกณฑ์สำหรับโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เอกสารแจ้งรหัสห้องปฏิบัติการ เอกสารแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการ แบบบันทึกรับตัวอย่าง แบบรายงานผลการทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบ ผู้เข้าร่วมโปรแกรมจะได้รับตัวอย่าง ภายใน 1 - 2 วัน หลังจากวันที่แจกจ่ายตัวอย่าง

การรับและการจัดการตัวอย่าง

ห้องปฏิบัติการจะได้รับตัวอย่าง พร้อมเอกสารหลักเกณฑ์สำหรับโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เอกสารแจ้งรหัสห้องปฏิบัติการ เอกสารแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการ แบบบันทึกรับตัวอย่าง แบบรายงานผลการทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบ เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับตัวอย่างแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบตัวอย่างและเอกสารแนบ และบันทึกลงในแบบบันทึกรับตัวอย่าง ซึ่งในแบบบันทึกรับตัวอย่างจะแสดงรหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code) ของห้องปฏิบัติการ และกรุณาส่งแบบบันทึกรับตัวอย่างกลับทันที ทาง e-mail: pt@centrallabthai.com

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

วิธีทดสอบ การรายงานผลทดสอบและค่าความไม่แน่นอนของการวัด

ห้องปฏิบัติการทดสอบตัวอย่างตามวิธีทดสอบที่ใช้เป็นประจำ (routine method) ของผู้เข้าร่วมโปรแกรม โดยปฏิบัติกับตัวอย่าง PT เหมือนตัวอย่างปกติ ก่อนการทดสอบให้นำตัวอย่างวางไว้จนกระทั่งตัวอย่างมีอุณหภูมิใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง ไม่ต้องบดตัวอย่างซ้ำ ผสมตัวอย่างให้เข้ากันดีแล้วนำไปทดสอบ

รายงานผลทดสอบตัวอย่างละ 1 ค่า ในหน่วย ng/mL ทศนิยม 2 ตำแหน่ง พร้อมทั้งรายงานผลการควบคุมคุณภาพในการทดสอบตัวอย่าง หากห้องปฏิบัติการมีวิธีทดสอบมากกว่า 1 วิธี และได้แจ้งให้ผู้ประสานงานทราบก่อนปิดรับสมัคร สามารถรายงานผลของแต่ละวิธีตามที่แจ้ง

โดยกรอกรายละเอียดลงในแบบรายงานผลการทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบให้ครบถ้วนชัดเจน

หัวข้อ	การทดสอบ	ผลการทดสอบ	การรายงานในเอกสารแบบรายงานผลการทดสอบ
ผลการทดสอบ (Results)	ทำการทดสอบ	พบในตัวอย่าง PT	รายงานผลทดสอบตัวอย่างละ 1 ค่า ในหน่วย ng/mL ทศนิยม 2 ตำแหน่ง
		ไม่พบในตัวอย่าง PT	รายงาน ND หรือ Not Detected
	ไม่ได้ทำการทดสอบ	-	รายงาน NT หรือ Not Test

และในกรณีอื่นๆ สามารถรายงานผลการทดสอบได้ ดังนี้

หัวข้อ	มี / ไม่มี	การรายงานในเอกสารแบบรายงานผลการทดสอบ
ความไม่แน่นอนของการวัด (Expanded uncertainty)	มีข้อมูล	รายงานค่าความไม่แน่นอนในหน่วย ng/mL ทศนิยม 2 ตำแหน่ง
	ไม่มีข้อมูล	รายงาน - (ขีด) โดย - = no data
Quality control results obtained	มีข้อมูล	ระบุประเภทการควบคุมคุณภาพ เช่น %Recovery, %RPD, r^2 และรายงานค่าที่ได้
	ไม่มีข้อมูล	รายงาน - (ขีด) โดย - = no data
LOD และ LOQ	มีข้อมูล	รายงานค่า LOD และ LOQ ในหน่วย ng/mL ทศนิยม 2 ตำแหน่ง
	ไม่มีข้อมูล	รายงาน - (ขีด) โดย - = no data

ห้องปฏิบัติการต้องไม่แจ้งข้อมูลผลการทดสอบของตนเองกับห้องปฏิบัติการอื่นก่อนวันปิดรับผล

สถิติที่ใช้ในการประเมินผล

การประเมินผลใช้สถิติ z score หรือ z' score โดยใช้ค่ากำหนด (Assigned value, x_p) จากค่าเฉลี่ยโรบัสต์ (Robust Average) จากห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรม คำนวณโดยวิธี Algorithm A สำหรับรายการทดสอบที่รายงานผลทดสอบ 13 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป หรือ ใช้ค่ากำหนดจาก ค่า Median จากห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรม สำหรับรายการทดสอบที่รายงานผลทดสอบ 7-12 ห้องปฏิบัติการ และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเพื่อประเมินความชำนาญ (Standard deviation for proficiency assessment, σ_p) จากการคำนวณโดยวิธี Modified Horwitz model

วันที่ปิดรับผลทดสอบและวิธีการส่งผลทดสอบ

ห้องปฏิบัติการส่งผลการทดสอบและวิธีทดสอบ ภายในวันที่ 10 มีนาคม 2569

ทาง e-mail: pt@centrallabthai.com

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจะไม่ประเมินผลทางสถิติในกรณีต่อไปนี้

1. สารที่มีจำนวนห้องปฏิบัติการรายงานผลทดสอบน้อยกว่า 7 ห้องปฏิบัติการ
2. ผลทดสอบที่ส่งหลังวันที่ปิดรับผลทดสอบ
3. หากตรวจพบ หรือมีหลักฐานยืนยันว่ามีการทุจริต หรือการสมรู้ร่วมคิดระหว่างห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรม หรือ การปลอมแปลงผล จะไม่นำผลของห้องปฏิบัติการดังกล่าวมาวิเคราะห์ทางสถิติ และประเมินผล

การรักษาความลับ

ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญจะใช้รหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code) แทนชื่อห้องปฏิบัติการ และจะเก็บรักษาชื่อห้องปฏิบัติการเป็นความลับตลอดไป

กำหนดการโปรแกรม

โปรแกรม	วันที่
ปิดรับสมัคร	5 กุมภาพันธ์ 2569
แจกจ่ายตัวอย่าง	16 - 20 กุมภาพันธ์ 2569
ระยะเวลาการทดสอบ	ตั้งแต่วันที่ได้รับตัวอย่าง - 10 มีนาคม 2569
ปิดรับผลทดสอบ	10 มีนาคม 2569
รายงานเบื้องต้น (Interim report)	ออกรายงานภายในวันที่ 24 มีนาคม 2569
รายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report)	ออกรายงานภายในวันที่ 29 เมษายน 2569

รายงาน (Reports)

การรายงานผลจะรายงานผล 2 ครั้ง คือ รายงานเบื้องต้น (Interim report) และรายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report) โดย รายงานเบื้องต้นจะแสดงข้อมูลผลทดสอบของห้องปฏิบัติการและค่าสถิติของข้อมูล ได้แก่ Average, Median, Standard deviation, X_{pt} และ σ_{pt} ผู้ประสานงานจะส่งรายงานเบื้องต้นให้ห้องปฏิบัติการทางอีเมลของผู้ติดต่อที่ระบุไว้ในใบสมัคร เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับรายงานเบื้องต้นแล้ว โปรดตรวจสอบข้อมูลของท่านว่าตรงตามที่รายงานมาหรือไม่ หากพบว่าไม่ตรงตามที่รายงานมา โปรดแจ้งกลับผู้ประสานงานโดยตอบกลับทางอีเมล ภายใน 7 วัน เพื่อดำเนินการแก้ไขและเพื่อให้ข้อมูลในรายงานฉบับสมบูรณ์ถูกต้อง

รายงานฉบับสมบูรณ์จะแสดงรายละเอียดข้อมูลโดยอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043:2023 โดยมีข้อมูลที่สำคัญคือ ผลการประเมินทางสถิติ ผู้ประสานงานจะส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ห้องปฏิบัติการทางอีเมลของผู้ติดต่อที่ระบุไว้ในใบสมัคร

การร้องเรียน

หากห้องปฏิบัติการต้องการร้องเรียน ขอให้ท่านแจ้งร้องเรียนพร้อมข้อมูลที่เกี่ยวข้องโดยตรงถึง คุณกัลยาณี สามีภักดี ผู้จัดการคุณภาพ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 2179 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 0-2940-6891 ต่อ 210, 092-162-9449 หรือ e-mail: qm_pt@centrallabthai.com

การอุทธรณ์

หากห้องปฏิบัติการได้รับผลการประเมินแล้วต้องการอุทธรณ์ ขอให้ท่านแจ้งอุทธรณ์โดยตรงถึงกรรมการผู้ำนวยการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 2179 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 0-2940-6881 - 3

ค่าสมัครเข้าร่วมโปรแกรม

8,500 บาท (ราคายังไม่รวม Vat 7%)

การติดต่อสอบถาม

หากมีข้อสงสัยหรือต้องการสอบถามเพิ่มเติม กรุณาติดต่อผู้ประสานงาน

นางสาวกิงแก้ว เชื้อบุญมา (ผู้ประสานงานหลักประจำรอบโปรแกรม)

นางสาวศิริมล นันสุนานนท์ และนางสาวสุวีร์ณัช ศิริอุดม และนางสาวปทุมทิพย์ โคกกระชาย

โทรศัพท์ 0-2940-6891 ต่อ 210, 092-162-9449, e-mail: pt@centrallabthai.com

แผนกทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ส่วนฝึกอบรมและทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด

เลขที่ 2179 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900