

## หลักเกณฑ์สำหรับโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

### การทดสอบ Histamine ในตัวอย่างเนื้อปลา

#### รหัสโปรแกรม PT04-6906

#### บทนำ

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

โปรแกรมครั้งนี้เป็นโปรแกรมทดสอบความชำนาญ การทดสอบ Histamine ในตัวอย่างเนื้อปลา รหัสโปรแกรม PT04-6906 จัดโดย แผนกทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ส่วนฝึกอบรมและทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ บริษัทห้องปฏิบัติการกลาง (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)

ตัวอย่างเนื้อปลาทูน่านำมาเตรียมตามวิธีการที่กำหนด แบ่งบรรจุในขวดแก้วสีชา ปิดฝาแล้วหนึ่งฆ่าเชื้อด้วยเครื่อง Autoclave ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 15 นาที ตีฉลากแสดงรหัสตัวอย่าง PT04-69-XX จำนวน 1 ขวด ปริมาณตัวอย่างประมาณ 50 กรัม (ปริมาณตัวอย่างเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและเพียงพอต่อการทดสอบมากกว่า 1 ครั้ง)

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

#### ขอบข่ายสารทดสอบ

Histamine

#### ช่วงความเข้มข้น

ช่วงความเข้มข้นของสารในตัวอย่าง 10 - 160 mg/kg

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

## หลักเกณฑ์ผู้เข้าร่วมโปรแกรม

เป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถทดสอบ รายงานปริมาณของสารใน Histamine ได้ การกำจัดตัวอย่างหลังจากทำการทดสอบตัวอย่างเสร็จสิ้นแล้ว ห้องปฏิบัติการกำจัดหรือทำลายตัวอย่างตามวิธีการจัดการสารเป็นพิษที่ถูกต้องตามข้อบังคับของกฎหมาย และห้องปฏิบัติการควรใช้ความระมัดระวังในการกำจัดหรือทำลายตัวอย่าง

## การแจกจ่ายตัวอย่าง

กำหนดแจกจ่ายตัวอย่างช่วงวันที่ 16 - 20 มีนาคม 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 เสมือนตัวอย่างปกติ ก่อนการทดสอบให้นำตัวอย่างวางทิ้งไว้จนกระทั่งตัวอย่างมีอุณหภูมิใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง ไม่ต้องบดตัวอย่างซ้ำ ผสมตัวอย่างให้เข้ากันดีแล้วตักชั่งตัวอย่าง

รายงานผลทดสอบ Histamine 1 ค่า ในหน่วย mg/kg ทศนิยม 2 พร้อมทั้งรายงานผลการควบคุมคุณภาพในการทดสอบตัวอย่าง หากห้องปฏิบัติการมีวิธีทดสอบมากกว่า 1 วิธี และได้แจ้งให้ผู้ประสานงานทราบก่อนเปิดรับสมัคร สามารถรายงานผลของแต่ละวิธีตามที่แจ้ง โดยกรอกรายละเอียดลงในแบบรายงานผลการทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบให้ครบถ้วนชัดเจน

และในกรณีอื่นๆ สามารถรายงานผลการทดสอบได้ ดังนี้

หัวข้อ	มี / ไม่มี	การรายงานในเอกสารแบบรายงานผลการทดสอบ
ความไม่แน่นอนของการวัด (Expanded uncertainty)	มีข้อมูล	รายงานค่าความไม่แน่นอนในหน่วย $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ทศนิยม 2 ตำแหน่ง
	ไม่มีข้อมูล	รายงาน - (ขีด) โดย - = no data

**ห้องปฏิบัติการต้องไม่แจ้งข้อมูลผลการทดสอบของตนเองกับห้องปฏิบัติการอื่นก่อนวันปิดรับผล**

## สถิติที่ใช้ในการประเมินผล

การประเมินผลใช้สถิติ z score หรือ z' score โดยใช้ค่ากำหนด (Assigned value,  $x_{pt}$ ) จากค่าเฉลี่ยโรบัสต์ (Robust Average) คำนวณโดยวิธี Algorithm A และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเพื่อประเมินความชำนาญ (Standard deviation for proficiency assessment,  $\sigma_{pt}$ ) จาก %RSD ที่ได้จากการรวบรวมข้อมูลจากโปรแกรมในรอบที่ผ่านมา

## วันที่ปิดรับผลทดสอบและวิธีการส่งผลทดสอบ

ห้องปฏิบัติการส่งผลการทดสอบและวิธีทดสอบ ภายในวันที่ 3 เมษายน 2569

ทาง e-mail : pt@centrallabthai.com

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจะไม่ประเมินผลทางสถิติในกรณีต่อไปนี้

1. มีจำนวนห้องปฏิบัติการรายงานผลทดสอบน้อยกว่า 7 ห้องปฏิบัติการ
2. ผลทดสอบที่ส่งภายหลังวันปิดรับผลทดสอบ
3. หากตรวจพบ หรือมีหลักฐานยืนยันว่ามีการทุจริต หรือการสมรู้ร่วมคิดระหว่างห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรม หรือการปลอมแปลงผล จะไม่นำผลของห้องปฏิบัติการดังกล่าวมาวิเคราะห์ทางสถิติ และประเมินผล

## การรักษาความลับ

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจะใช้รหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code) แทนชื่อห้องปฏิบัติการ และจะเก็บรักษาชื่อห้องปฏิบัติการเป็นความลับตลอดไป

## กำหนดการโปรแกรม

โปรแกรม	วันที่
ปิดรับสมัคร	5 มีนาคม 2569
แจกจ่ายตัวอย่าง	16 - 20 มีนาคม 2569
ระยะเวลาการทดสอบ	ตั้งแต่วันที่ได้รับตัวอย่าง - 3 เมษายน 2569
ปิดรับผลทดสอบ	3 เมษายน 2569
รายงานเบื้องต้น (Interim report)	ออกรายงานภายในวันที่ 24 เมษายน 2569
รายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report)	ออกรายงานภายในวันที่ 29 พฤษภาคม 2569

## รายงาน (Reports)

การรายงานผลจะรายงานผล 2 ครั้ง คือ รายงานเบื้องต้น (Interim report) และรายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report) โดยรายงานเบื้องต้นจะแสดงข้อมูลผลทดสอบของห้องปฏิบัติการและค่าสถิติของข้อมูล ได้แก่ Average, Median, Standard deviation,  $X_{pt}$  และ  $\sigma_{pt}$  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 0-2940-6881 ต่อ 210, 092-162-9449 หรือ e-mail : qm\_pt@centrallabthai.com

### การอุทธรณ์

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

### ค่าสมัครเข้าร่วมโปรแกรม

5,000 บาท (ราคายังไม่รวม Vat 7%)

### การติดต่อสอบถาม

หากมีข้อสงสัยหรือต้องการสอบถามเพิ่มเติม กรุณาติดต่อผู้ประสานงาน

นางสาวกิงแก้ว เชื้อบุญมา (ผู้ประสานงานหลักประจำรอบโปรแกรม)

นางสาวศิริมล นันสุนานนท์, นางสาวสุวีร์ณัช ศิริอดุลย์ และนางสาวปทุมทิพย์ โคกกระชาย

โทรศัพท์ 0-2940-6881 ต่อ 210, 092-162-9449 e-mail : pt@centrallabthai.com

แผนกทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ส่วนฝึกอบรมและทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด

เลขที่ 2179 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900