



หลักเกณฑ์สำหรับโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ การทดสอบ Sulfonamide group ในตัวอย่างกึ่ง รหัสโปรแกรม PT13-6416

บทนำ

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

โปรแกรมครั้งนี้เป็นโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ การทดสอบ Sulfonamide group ในตัวอย่างกึ่ง รหัสโปรแกรม PT13-6416 จัดโดย แผนกทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ส่วนฝึกอบรมและมาตรฐาน บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด

ตัวอย่างทดสอบ (Test material)

ตัวอย่างเนื้อกึ่งนำมาเตรียมตามวิธีการที่กำหนด แบ่งบรรจุในขวดแก้วสีชา มีปริมาณตัวอย่างประมาณ 20 กรัม / ขวด ปิดฝาสนิท ติดฉลากปิดข้างขวดแสดงรหัสตัวอย่าง PT13-64-XX สำหรับวิธี Confirmatory method และ ติดฉลากแสดงรหัสตัวอย่าง No. XX สำหรับวิธี Screening method (ปริมาณตัวอย่างเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและเพียงพอต่อการทดสอบมากกว่า 1 ครั้ง)

การทดสอบ homogeneity และ stability ของตัวอย่างใช้ห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง

ขอข่ายสารทดสอบ

รายการสารที่อาจตรวจพบในตัวอย่าง (List of Possible analytes) สำหรับวิธี Confirmatory method ;

Sulfanilamide, Sulfadiazine, Sulfapyridine, Sulfathiazole, Sulfamerazine, Sulfamethazine,

Sulfamonomethoxine, Sulfachloropyridazine, Sulfamethoxazole, Sulfisoxazole, Sulfadimethoxine, Sulfaquinoxaline,

Trimetroprim และ Ormetoprim

รายงานชนิดและปริมาณของสารในกลุ่ม Sulfonamide สำหรับวิธี Screening method

ช่วงความเข้มข้น

ความเข้มข้นของแต่ละสารทดสอบในตัวอย่างอยู่ในช่วง 20 - 100 µg/kg สำหรับวิธี Confirmatory method

การแจกจ่ายตัวอย่าง

กำหนดแจกจ่ายตัวอย่างวันที่ 19 ตุลาคม 2564 โดยขวดตัวอย่างจะบรรจุในกล่องโฟมพร้อมด้วย gel pack เพื่อรักษาความเย็น พร้อมเอกสารแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการ เอกสารหลักเกณฑ์ แบบบันทึกรับตัวอย่าง แบบรายงานผลทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบ ผู้เข้าร่วมโปรแกรมจะได้รับตัวอย่าง ภายใน 1-2 วัน นับจากวันที่แจกจ่าย

การรับและการจัดการตัวอย่าง

ห้องปฏิบัติการจะได้รับตัวอย่าง พร้อมเอกสารแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการ เอกสารหลักเกณฑ์ แบบบันทึกตัวอย่าง แบบรายงานผลทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบ เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับตัวอย่างแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบตัวอย่าง และเอกสารแนบ และบันทึกลงในแบบบันทึกตัวอย่าง ซึ่งในแบบบันทึกตัวอย่างจะแสดงรหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code) ของห้องปฏิบัติการ และกรุณาส่งแบบบันทึกตัวอย่างกลับทันที ทาง e-mail: pt@centrallabthai.com

หากยังไม่ทดสอบ โปรดอย่าเปิดขวดตัวอย่างและเก็บรักษาตัวอย่างที่อุณหภูมิแช่แข็ง (≤ -18 °C)

วิธีทดสอบ การรายงานผลทดสอบและค่าความไม่แน่นอนของการวัด

ห้องปฏิบัติการทดสอบตัวอย่างตามวิธีทดสอบที่ใช้เป็นประจำ ก่อนการทดสอบให้นำตัวอย่างวางทิ้งไว้จนกระทั่งตัวอย่างมีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง ไม่ต้องนำตัวอย่างไปปั่นซ้ำ ให้ผสมตัวอย่างให้เข้ากันดีแล้วนำไปตักชั่งได้เลย หากห้องปฏิบัติการมีวิธีทดสอบมากกว่า 1 วิธี สามารถรายงานผลของแต่ละวิธีได้

การรายงานผล สำหรับการทดสอบด้วยวิธี Confirmatory method รายงานสารที่ตรวจพบ สารละ 1 ค่า ทศนิยม 2 ตำแหน่ง ในหน่วย $\mu\text{g}/\text{kg}$ และหากห้องปฏิบัติการรายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ โปรดรายงานพร้อมกับผลทดสอบ

การรายงานผล สำหรับการทดสอบด้วยวิธี Screening method รายงานผลขวดละ 1 ค่า โดยรายงานผลเป็น Detected หรือ Not Detected และหากห้องปฏิบัติการรายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ โปรดรายงานพร้อมกับผลทดสอบ

โปรดกรอกรายละเอียดลงในแบบรายงานผลการทดสอบและแบบรายงานวิธีทดสอบให้ครบถ้วนและชัดเจน

ห้องปฏิบัติการต้องไม่แจ้งข้อมูลผลการทดสอบของตนเองกับห้องปฏิบัติอื่นก่อนวันปิดรับผล

สถิติที่ใช้ในการประเมินผล

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

การประเมินผลสำหรับการทดสอบด้วยวิธี Screening method ประเมินผลแบบ Qualitative

วันที่ปิดรับผลทดสอบและวิธีการส่งผลทดสอบ

ห้องปฏิบัติการส่งผลการทดสอบและวิธีทดสอบ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2564

โดยส่งทาง e-mail: pt@centrallabthai.com

ผลทดสอบที่ส่งหลังวันที่ปิดรับผลทดสอบ จะไม่นำมาประเมินผลทางสถิติ

การรักษาความลับ

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจะใช้รหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code) แทนชื่อห้องปฏิบัติการ และจะเก็บรักษาชื่อห้องปฏิบัติการเป็นความลับตลอดไป

กำหนดการโปรแกรม

โปรแกรม	วันที่
ปิดรับสมัคร	14 ตุลาคม 2564
แจกจ่ายตัวอย่าง	19 ตุลาคม 2564
ระยะเวลาการทดสอบ	ตั้งแต่วันที่ได้รับตัวอย่าง - 19 พฤศจิกายน 2564
ปิดรับผลทดสอบ	19 พฤศจิกายน 2564
รายงานเบื้องต้น (Interim report)	ออกรายงานภายในวันที่ 9 ธันวาคม 2564
รายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report)	ออกรายงานภายในวันที่ 20 มกราคม 2565

รายงาน (Reports)

การรายงานผลจะรายงานผล 2 ครั้ง คือ รายงานเบื้องต้น (Interim report) และรายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report) โดยรายงานเบื้องต้นจะแสดงข้อมูลผลทดสอบของห้องปฏิบัติการและค่าสถิติของข้อมูล ได้แก่ Average, Median, Standard deviation, X_{pt} และ σ_{pt} ผู้ประสานงานจะส่งรายงานเบื้องต้นให้ห้องปฏิบัติการทางอีเมลของผู้ติดต่อที่ระบุไว้ในใบสมัคร เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับรายงานเบื้องต้นแล้ว โปรดตรวจสอบข้อมูลของท่านว่าตรงตามที่รายงานมาหรือไม่ หากพบว่าไม่ตรงตามที่รายงานมา โปรดแจ้งกลับผู้ประสานงานโดยทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขและเพื่อให้ข้อมูลในรายงานฉบับสมบูรณ์ถูกต้อง

รายงานฉบับสมบูรณ์จะแสดงรายละเอียดข้อมูลโดยอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043:2010 โดยมีข้อมูลที่สำคัญคือ ผลการประเมินทางสถิติ ผู้ประสานงานจะส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ห้องปฏิบัติการทางอีเมลของผู้ติดต่อและทางไปรษณีย์ถึงชื่อผู้ติดต่อและที่อยู่ระบุไว้ในใบสมัคร

การร้องเรียน

หากห้องปฏิบัติการต้องการร้องเรียน ขอให้ท่านแจ้งร้องเรียนพร้อมข้อมูลที่เกี่ยวข้องโดยตรงถึง คุณศิริวิมล นันสุนานนท์ ผู้จัดการคุณภาพ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 โทร 0-2940-6891 ต่อ 210 หรือ e-mail: siwimon@centrallabthai.com

การอุทธรณ์

หากห้องปฏิบัติการได้รับผลการประเมินแล้วต้องการอุทธรณ์ ขอให้ท่านแจ้งอุทธรณ์โดยตรงถึงกรรมการผู้อำนวยการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 โทร 0-2940-6881 - 3

ค่าสมัครเข้าร่วมโปรแกรม

5,500 บาท (ราคายังไม่รวม Vat 7%)

การติดต่อสอบถาม

หากมีข้อสงสัยหรือต้องการสอบถามเพิ่มเติม กรุณาติดต่อผู้ประสานงาน

นางสาวสุวิรัช ตานพิพัฒน์, นางสาวศิริวิมล นันสุนานนท์ และ นางสาวกิงแก้ว เชื้อบุญมา

โทร. 0-2940-6891 ต่อ 210, e-mail: pt@centrallabthai.com

แผนกทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ส่วนฝึกอบรมและมาตรฐาน

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