



## หลักเกณฑ์สำหรับโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ การทดสอบ Nitrofurantoin metabolites ในตัวอย่างกึ่ง รหัสโปรแกรม PT06-6106

### บทนำ

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

โปรแกรมครั้งนี้เป็นโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ การทดสอบ Nitrofurantoin metabolites ในตัวอย่างกึ่ง รหัสโปรแกรม PT06-6106 จัดโดย ส่วนฝึกอบรมและประกันคุณภาพ ฝ่ายโครงการพิเศษ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด

### ตัวอย่างทดสอบ (Test material)

ใช้ตัวอย่างกึ่งนำมาเตรียมตามวิธีการที่กำหนด แบ่งบรรจุในขวดแก้วสีชา มีปริมาณตัวอย่างประมาณ 25 กรัม / ขวด ปิดฝาสนิท และมีฉลากปิดข้างขวดแสดงรหัสตัวอย่าง PT06-61-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 16 พฤษภาคม 2561 โดยขวดตัวอย่างจะบรรจุในกล่องโฟมพร้อมด้วย gel pack เพื่อรักษาความเย็น พร้อมเอกสารแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการ แบบบันทึกการรับตัวอย่าง แบบรายงานผลทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบ ผู้เข้าร่วมโปรแกรมจะได้รับตัวอย่าง ภายใน 1-2 วัน นับจากวันที่แจกจ่าย

### การรับและการจัดการตัวอย่าง

ห้องปฏิบัติการจะได้รับตัวอย่าง พร้อมเอกสารแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการ แบบบันทึกการรับตัวอย่าง แบบรายงานผลทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบ เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับตัวอย่างแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบตัวอย่างและเอกสารแนบ และบันทึกลงในแบบบันทึกการรับตัวอย่าง ซึ่งในแบบบันทึกการรับตัวอย่างจะแสดงรหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code) ของห้องปฏิบัติการ และกรุณาส่งแบบบันทึกการรับตัวอย่างกลับทันที ถึงคุณสุวิรัตน์ ตานพิพัฒน์ ทาง E-mail: [pt@centrallabthai.com](mailto:pt@centrallabthai.com) หรือทางโทรศัพท์ 0-2940-5993 ต่อ 100, 200

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

### วิธีทดสอบ การรายงานผลทดสอบและค่าความไม่แน่นอนของการวัด

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

โปรดกรอกรายละเอียดลงในแบบรายงานผลการทดสอบและแบบรายงานวิธีทดสอบให้ครบถ้วนและชัดเจน

### ห้องปฏิบัติการต้องไม่แจ้งข้อมูลผลการทดสอบของตนเองกับห้องปฏิบัติการอื่นก่อนวันปิดรับผล

### สถิติที่ใช้ในการประเมินผล

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

### วันที่ปิดรับผลทดสอบและวิธีการส่งผลทดสอบ

ห้องปฏิบัติการส่งผลการทดสอบและวิธีทดสอบ ภายในวันที่ 13 มิถุนายน 2561 โดยส่งถึง คุณธนิดา พิมพ์มา ทาง e-mail: [pt@centrallabthai.com](mailto:pt@centrallabthai.com) หรือ ส่งทางโทรสาร 0-2940-5993 ต่อ 100, 200

กรณีส่งทางโทรสาร โปรดโทรแจ้งยืนยันการส่งและโปรดส่งต้นฉบับตามมา โดยส่งถึง

ส่วนฝึกอบรมและประกันคุณภาพ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด

เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

ผลทดสอบที่ส่งหลังวันที่ปิดรับผลทดสอบ จะไม่นำมาประเมินผลทางสถิติ

### การรักษาความลับ

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจะใช้รหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code) แทนชื่อห้องปฏิบัติการ และจะเก็บรักษาชื่อห้องปฏิบัติการเป็นความลับตลอดไป

### กำหนดการโปรแกรม

โปรแกรม	วันที่
ปิดรับสมัคร	11 พฤษภาคม 2561
แจกจ่ายตัวอย่าง	16 พฤษภาคม 2561
ปิดรับผลทดสอบ	13 มิถุนายน 2561
รายงานเบื้องต้น (Interim report)	ออกรายงานภายในวันที่ 27 มิถุนายน 2561
รายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report)	ออกรายงานภายในวันที่ 25 กรกฎาคม 2561



## รายงาน (Reports)

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

รายงานฉบับสมบูรณ์จะแสดงรายละเอียดข้อมูลโดยอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043:2010 โดยมีข้อมูลที่สำคัญคือ ผลการประเมินทางสถิติ ผู้ประสานงานจะส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์ถึงชื่อผู้ติดต่อและที่อยู่ระบุไว้ในใบสมัคร

## การร้องเรียน

หากห้องปฏิบัติการต้องการร้องเรียน ขอให้ท่านแจ้งร้องเรียนพร้อมข้อมูลที่เกี่ยวข้องโดยตรงถึง คุณศิริวิมล นันสุนานนท์ ผู้จัดการคุณภาพ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 โทร 0-2940-6891 ต่อ 210 โทรสาร 0-2940-5993 ต่อ 100, 200 หรือ E-mail address: siwimon@centrallabthai.com

## การอุทธรณ์

หากห้องปฏิบัติการได้รับผลการประเมินแล้วต้องการอุทธรณ์ ขอให้ท่านแจ้งอุทธรณ์โดยตรงถึงกรรมการผู้อำนวยการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 โทร 0-2940-6881 – 3 ต่อ 111 โทรสาร 0-2940-5993 ต่อ 100, 200

## ค่าสมัครเข้าร่วมโปรแกรม

5,500 บาท (ราคายังไม่รวม Vat 7%)

## การติดต่อสอบถาม

หากมีข้อสงสัยหรือต้องการสอบถามเพิ่มเติม กรุณาติดต่อผู้ประสานงาน

นางสาวอนิดา พิมพ์มา โทร 0-2940-6891 ต่อ 189, 083-6164942 e-mail: [pt@centrallabthai.com](mailto:pt@centrallabthai.com)

นางสาวศิริวิมล นันสุนานนท์ (การสมัครและชำระเงิน) โทร 0-2940-6891 ต่อ 210,

e-mail: [pt@centrallabthai.com](mailto:pt@centrallabthai.com)

นางสาวสุวีร์ณี ตานพิพัฒน์ (การแจกจ่ายตัวอย่าง) โทร 0-2940-6891 ต่อ 210,

e-mail: [pt@centrallabthai.com](mailto:pt@centrallabthai.com)

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