ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติใช้
(นางสาวเฉลิมพร ควรหา)	(นางสาวจิตผกา สันทัดรบ)	(นายอรัญ ทนันชัติ)

แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์อฟลาทอกซิน
(Protocol for Thai Aflatoxin Analysis Performance Scheme)

1. คำนำ (Introduction)

การทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ (Proficiency Testing, PT) คือ การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยใช้การเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญอย่างสม่ำเสมอ จะเป็นเครื่องมือแสดงให้ห้องปฏิบัติการได้พัฒนาคุณภาพผลการวิเคราะห์และเสริมสร้างความน่าเชื่อถือของตนเองเป็นอย่างดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้เริ่มดำเนินการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ตามแผน "Thai Aflatoxin Analysis Performance Scheme - TAPS" ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 ในตัวอย่างข้าวโพด ถั่วลิสง ปีละ 1 รอบ เพื่อให้การพัฒนาห้องปฏิบัติการวิเคราะห์อฟลาทอกซินในประเทศไทยดำเนินไปอย่างต่อเนื่อง

2. นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ (Proficiency testing scheme, PT scheme) คือ การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยใช้การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample) ที่ได้รับจากหน่วยงานดำเนินการ (PT Provider) แล้วรายงานผลวิเคราะห์ตามกรอบเวลาที่กำหนด ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ (Scheme coordinator) จะประเมินค่าที่ห้องปฏิบัติการรายงานว่าเบี่ยงเบนจากค่ากำหนด (assigned value) ของตัวอย่างสอบเทียบมากน้อยเพียงใด

ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample) คือ ตัวอย่างที่ Scheme coordinator ส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก**โดยตัวอย่างทดสอบฯ ต้องมีความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneous) และมีความคงตัว (stable) ที่เหมาะสม**

หน่วยงานดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญ (PT Provider) คือ หน่วยงานที่รับผิดชอบในการดำเนินการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์

ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ (Scheme coordinator) คือ บุคคล หรือกลุ่มบุคคลที่รับผิดชอบประสานงานทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์

ห้องปฏิบัติการสมาชิก คือ ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจวิเคราะห์อฟลาทอกซิน ซึ่งได้แจ้งความจำนงที่จะเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ และตอบผลการวิเคราะห์ตามกรอบเวลาที่กำหนด

ค่ากำหนด (Assigned value) คือ ค่าที่นำมาใช้ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกโดยการคำนวณผลทางสถิติ

3. หน่วยงานดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญ (PT Provider)

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

4. ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ (Scheme coordinator) และทีมงาน

นางสาวเฉลิมพร ควรหา นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ (Scheme coordinator)

5. วัตถุประสงค์ของการทดสอบความชำนาญ (Purpose of the scheme)

เพื่อพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์อฟลาทอกซินในตัวอย่างถั่วลิสงและข้าวโพด โดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก ทั้งห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชนที่สามารถรายงานผลการวิเคราะห์เป็นตัวเลขได้ (quantitative) จำนวนไม่เกิน 60 แห่งต่อรอบ **หากมีสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนฯน้อยกว่า 12 แห่ง จะไม่เปิดบริการในรอบนั้น**

6. ค่าธรรมเนียมการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ (Participation fee)
ตัวอย่างละ 3,000 บาท

7. กำหนดการทดสอบความชำนาญ (Timetable for PT scheme)
ดำเนินการทดสอบปีละ 1 รอบ
รับสมัครสมาชิก : เริ่มตั้งแต่ สิงหาคม ของทุกปี
ส่งตัวอย่างทดสอบให้สมาชิก : กุมภาพันธ์ – มีนาคม ของทุกปี
สมาชิกตอบผลกลับ : เมษายน – พฤษภาคม ของทุกปี
ส่งรายงานให้สมาชิก : มิถุนายน – กรกฎาคม ของทุกปี
(การกำหนดวันที่ของทุกกิจกรรมถูกระบุใน**การรับ**สมัครของแต่ละรอบปี)

8. ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample)
ถั่วลิสงที่มีการปนเปื้อนของอฟลาทอกซินตามธรรมชาติ**ที่มีค่าการปนเปื้อนของอฟลาทอกซิน B1 และอฟลาทอกซินรวม (Total Aflatoxin) อยู่ในช่วง 2 – 50 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม**
ข้าวโพดที่มีการปนเปื้อนของอฟลาทอกซินตามธรรมชาติ**ที่มีค่าการปนเปื้อนของอฟลาทอกซิน B1 และอฟลาทอกซินรวม (Total Aflatoxin) อยู่ในช่วง 2 – 50 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม**

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (Handling of PT sample)

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญ
ตัวอย่างข้าวโพดและถั่วลิสงที่มีการปนเปื้อนด้วยอฟลาทอกซินตามธรรมชาติ (naturally contaminated) ตัวอย่างแต่ละชนิดจะถูกบดและผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน แบ่ง**บรรจุใน**ถุงอลูมิเนียมฟอยล์ น้ำหนักประมาณ 55 - 60 กรัม ติดฉลาก**ระบุรหัสของ PT sample**

9.2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test)
ทำการทดสอบ โดยสุ่มตัวอย่าง**แบบอิสระ (random sampling)** ชนิด**ตัวอย่าง**ละ 10 ถุง วิเคราะห์หาปริมาณอฟลาทอกซินโดยวิธีมาตรฐาน AOAC Official method 991.31 (วิเคราะห์ถุงละ 2 ซ้ำแบบ random) **และใช้สถิติที่เหมาะสม (ISO/IEC 13528: 2015 ; Annex B) วิเคราะห์ข้อมูล เพื่อประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันของ PT sample**

9.3 การทดสอบความคงตัว (Stability test)
วันที่ส่งตัวอย่างให้สมาชิก สุ่มตัวอย่างแบบ**อิสระ (random sampling)** ชนิดตัวอย่างละ 3 ถุง ใส่ในกล่องพัสดุวางไว้ที่อุณหภูมิปกติ ไม่ปรับอากาศ เป็นเวลา 3 วัน จากนั้นเก็บตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า –15 ^{o}C **วิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบหลังจากวันสุดท้ายที่กำหนดให้สมาชิกตอบผล** วิเคราะห์หาปริมาณอฟลาทอกซิน (ถุงละ 2 ซ้ำ) แบบ random **ใช้วิธีวิเคราะห์วิธีเดียวกับข้อ 9.2 นำข้อมูลที่ได้มาประเมินความคงตัว โดยใช้การคำนวณค่าทางสถิติที่เหมาะสม (ISO/IEC 13528: 2015 ; Annex B)**

9.4 การหาค่า assigned value
ใช้ค่าพ้อง (consensus values from participants) **โดยใช้ค่า robust average คำนวณจากสถิติ Algorithm A (ISO/IEC 13528: 2015 ; Annex C)** หรือใช้ค่าอ้างอิง (reference value) ที่ได้จากผลการวิเคราะห์โดยวิธีมาตรฐาน AOAC 991.31: 2012 ที่มีการวิเคราะห์วัสดุอ้างอิงรับรอง (certified reference material) ควบคู่ไปด้วย

9.5 การจัดส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก
จัดส่งตัวอย่างให้สมาชิกทางบริการจัดส่งพัสดุด่วน พร้อมคำแนะนำและแบบรายงานผลการวิเคราะห์

10. วิธีทดสอบ (Method of analysis)

ห้องปฏิบัติการสามารถตอบผลวิเคราะห์โดยใช้เทคนิคใดก็ได้ โดยตอบผลวิเคราะห์เป็นอฟลาทอกซินแยกชนิด (Aflatoxin B_1, B_2, G_1 หรือ G_2) หรือ อฟลาทอกซินรวม (Total Aflatoxin) ระบุปริมาณเป็นตัวเลขทศนิยมไม่เกิน 2 ตำแหน่ง (xx.xx) หน่วยเป็น ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ห้องปฏิบัติการที่รายงานผลเป็นค่าพิสัย (range) จะไม่นำมาประเมินผลทางสถิติ

11. การประเมินผลสมาชิก (Evaluation of participant's results)

ประเมินผลการวิเคราะห์ที่ได้รับจากสมาชิกโดยเปรียบเทียบกับค่า assigned value **ที่ได้จากค่าพ้องของสมาชิก (consensus value from participant results) โดย Robust analysis: Algorithm A และใช้ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเป้าหมาย (target standard deviation, σ_{pt}) คำนวณจาก Horwitz's equation หรือใช้ค่าทางสถิติอื่นที่เหมาะสมตาม ISO 13528: 2015 เพื่อนำมาคำนวณ z-score ในการประเมินผลสมาชิก ดังสูตรข้างล่างนี้**

$$z = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

x_i คือ reported result
x_{pt} คือ assigned value
σ_{pt} คือ standard deviation for PT assessment

ในการประเมินผลสมาชิก จะใช้ค่า z′-score ในกรณีดังต่อไปนี้

- **เมื่อการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน โดย PT sample มีความเป็นเนื้อเดียวกัน แต่ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง S_s มีค่าเกิน 0.3 เท่าของ σ_{pt}**
- **เมื่อการทดสอบความคงตัว ค่าแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยผลวิเคราะห์ที่สภาวะทดสอบความคงตัวกับค่าเฉลี่ยจากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน มีค่าเกิน 0.3 เท่าของ σ_{pt}**
- **เมื่อการคำนวณค่ากำหนด พบว่าค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด มีค่าเกิน 0.3 เท่าของ σ_{pt}**

$$z' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u_{(x_{pt})}^2}}$$

u คือ ค่า S_s และหรือค่าความไม่แน่นอน (standard uncertainty) ของผลการวิเคราะห์ความคงตัว หรือ ค่ากำหนด

โดยเกณฑ์การประเมินผลสมาชิก พิจารณาดังนี้

$|z|$ **หรือ** $|z'| \leq 2.0$ แสดงว่า ผลการวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์น่าพอใจ (satisfactory)
$2.0 < |z|$ **หรือ** $|z'| < 3.0$ แสดงว่า ผลการวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์น่าสงสัย (questionable)
$|z|$ **หรือ** $|z'| \geq 3.0$ แสดงว่า ผลการวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ไม่น่าพอใจ (unsatisfactory)

12. รายงานการทดสอบความชำนาญ (PT report)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับรหัสของห้องปฏิบัติการ**ทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ** ส่วนรายงานการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์**จัดส่งในรูปแบบ PDF file ทาง E-mail** ในส่วนของรายงานจะแสดงเฉพาะรหัสของห้องปฏิบัติการ กับค่า *z* score **หรือ *z* 'score** ที่คำนวณจากค่าที่สมาชิกรายงานกับค่า assigned value โดยแสดงผลในรูปตารางและกราฟตามความเหมาะสม

13. การรักษาความลับและจริยธรรมของสมาชิก (Confidentiality and ethical considerations)

13.1 ค่า assigned value จะไม่ถูกเปิดเผยแก่สมาชิก จนกว่าการประเมินผลจะแล้วเสร็จ นอกจากนี้สมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสห้องปฏิบัติการเฉพาะ โดยการรายงานผลการทดสอบความชำนาญจะไม่มีการระบุรหัสห้องปฏิบัติการพร้อมกับชื่อห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการรักษาความลับของสมาชิก หากมีความจำเป็นในการนำผลหรือผลสรุปไปเผยแพร่ต่อสาธารณชน ผู้ดำเนินแผนฯจะไม่ระบุชื่อห้องปฏิบัติการใดๆในการเผยแพร่นั้นๆ

13.2 ในส่วนของห้องปฏิบัติการสมาชิกควรมีความรับผิดชอบในการรายงานผลด้วยความซื่อสัตย์ โดยไม่ควรเปิดเผยผลการวิเคราะห์ของตนเองหรือสอบถามคำตอบกับสมาชิกอื่น ทั้งนี้เพื่อให้สมาชิกสามารถใช้ประโยชน์จากการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญฯ ได้ตรงตามวัตถุประสงค์และเกิดประโยชน์สูงสุด

14. การติดต่อสื่อสารกับสมาชิก (Communication with participants)

ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ ยินดีที่จะได้รับการติดต่อจากห้องปฏิบัติการสมาชิกในกรณีที่มีปัญหาข้อสงสัยเกี่ยวกับการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ สามารถติดต่อได้ที่

นางสาวเฉลิมพร ควรหา (Scheme coordinator)
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ **99634**, 08 1889 6577
e-mail: chalearmphorn.k@dmsc.mail.go.th หรือ bqsf_pt@dmsc.mail.go.th