



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

PT Protocol BE
แผนทดสอบความชำนาญการตรวจ
วิเคราะห์กาเฟอีนในเครื่องดื่ม

Revision No. 06

วันที่อนุมัติใช้ 26 มิ.ย. 2563



หน้า 1/5

ผู้แก้ไข

เสกสรร ทงโพธิ์
(นายเสกสรร ทงโพธิ์)

ผู้ทบทวน

จิตตมา นันทน.
(นางสาวจิตตมา นันทน.)

ผู้อนุมัติใช้


(นายอรุณ ทนันทิต)

แผนทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์กาเฟอีนในเครื่องดื่ม
(Protocol for Caffeine Analysis in Beverage Performance Scheme)

1. บทนำ (Introduction)

การทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ (Proficiency Testing , PT) คือการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ โดยการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่สมัครเข้าร่วมการทดสอบ โดยผู้ดำเนินการแผนทดสอบ (PT provider) จัดส่งตัวอย่างที่แบ่งมาจากตัวอย่างที่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน ไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิกในเวลาเดียวกันเพื่อให้สมาชิกทำการวิเคราะห์และส่งผลภายในระยะเวลาที่กำหนด

การเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ เป็นกระบวนการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายนอก (external quality control) จึงเป็นปัจจัยที่ชี้บ่งได้ระดับหนึ่งถึงความสามารถในการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการตามที่มีกำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 นอกเหนือจากการเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ที่มีการยืนยันความเหมาะสม (validated method) การใช้เครื่องมือที่มีการสอบเทียบ (calibrated equipment) และการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control) นอกจากนี้ ข้อกำหนดในการขอรับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการของหน่วยงานที่ให้การรับรองบางแห่ง ยังระบุให้มีการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายนอก โดยการเข้าร่วมในแผนทดสอบความชำนาญ ในรายการที่ห้องปฏิบัติการนั้นขอการรับรองด้วย การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญอย่างสม่ำเสมอจะเป็นเครื่องมือช่วยให้ห้องปฏิบัติการได้พัฒนาคุณภาพ และเสริมสร้างความน่าเชื่อถือของผลการวิเคราะห์ เอกสารฉบับนี้แสดงถึงรายละเอียดของการทดสอบฯ โดยกล่าวถึงวัตถุประสงค์ ผู้รับผิดชอบ และหน่วยงาน ชนิดตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การจัดส่งการประเมินผลและสถิติที่ใช้ เพื่อให้สมาชิกได้ทราบถึงรายละเอียดของแผนการทดสอบฯ

2. นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ (Proficiency Testing , PT) คือ การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยใช้การเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample) ที่ได้รับจากหน่วยงานดำเนินการ (PT provider) แล้วรายงานผลวิเคราะห์ตามกรอบเวลาที่กำหนด PT coordinator จะประเมินค่าที่ห้องปฏิบัติการรายงานว่าเป็นเบนจากค่าที่กำหนด (assigned value) ของตัวอย่างทดสอบอย่างน้อยเพียงใด

ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample) คือตัวอย่างที่ PT scheme coordinator ส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยตัวอย่างต้องมีความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneous) และมีความคงตัว (stable) ที่เหมาะสม

หน่วยงานดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญ (PT provider) คือหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดำเนินการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์

ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ (Scheme coordinator) คือ บุคคล หรือกลุ่มบุคคลที่รับผิดชอบประสานงานทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์

ห้องปฏิบัติการสมาชิก คือ ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจวิเคราะห์กาเฟอีน ซึ่งได้แจ้งความจำนงที่จะเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ และตอบผลการวิเคราะห์ตามกรอบเวลาที่กำหนด

ค่ากำหนด (Assigned value) คือ ค่าที่นำมาใช้ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกโดยการคำนวณผลทางสถิติ

3. หน่วยงานดำเนินการ (PT Provider)

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

4. ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ (Scheme coordinator)

นายเสกสรร ทองโพธิ์

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ (Scheme coordinator)

นายวีระพร แจ่มศรี

เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์ชำนาญงาน

5. วัตถุประสงค์ (Purpose of the scheme)

เพื่อเป็นเครื่องมือสำหรับห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมใช้ในการประเมินความสามารถของตน เมื่อเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ และใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพห้องปฏิบัติการให้ดีขึ้น กลุ่มเป้าหมายที่เข้าร่วมแผนฯ คือ ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์กาเฟอีนทุกแห่ง ที่สามารถรายงานผลการวิเคราะห์เป็นตัวเลขได้ (quantitative) จำนวนไม่เกิน 50 แห่งต่อรอบ หากมีสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนฯ น้อยกว่า 12 แห่ง จะไม่เปิดบริการในรอบนั้น

6. ค่าธรรมเนียมการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ (Participation fee)

ตัวอย่างละ 3,000 บาท

7. กำหนดการทดสอบความชำนาญ (Timetable for PT scheme)

ดำเนินการทดสอบปีละ 1 รอบ

รับสมัครสมาชิก : สิงหาคม ของทุกปี

ส่งตัวอย่างทดสอบให้สมาชิก : มีนาคม ของทุกปี

สมาชิกตอบผลกลับ : เมษายน ของทุกปี

ส่งรายงานให้สมาชิก : พฤษภาคม ของทุกปี

(การกำหนดวันที่ของทุกกิจกรรมถูกระบุในการรับสมัครของแต่ละรอบปี)

8. ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample)

ตัวอย่างเครื่องดื่มที่มีการจัดเตรียมให้มีความเป็นเนื้อเดียวกันและมีความเข้มข้นของกาเฟอีนอยู่ในช่วง 5 - 100 มิลลิกรัม ต่อ 100 มิลลิลิตร

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (Handling of PT samples)

การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบความชำนาญ ดำเนินการโดยสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร โดยไม่มีการจ้างเหมาช่วงในขั้นตอนใดๆ

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญ

9.1.1 ตัวอย่างเครื่องดื่มที่มีสารทดสอบกาเฟอีน เตรียมตัวอย่างโดยนำมาผสมให้เข้ากันมากที่สุดด้วยเครื่องมือที่เหมาะสมปริมาณประมาณ 3 ลิตร หรือให้เพียงพอสำหรับการดำเนินงาน

9.1.2 ตัวอย่างเครื่องดื่มที่ไม่มีสารทดสอบกาเฟอีน เตรียมตัวอย่างโดยผสมตัวอย่างให้เข้ากัน แล้วเติม (spiking) สารมาตรฐานกาเฟอีนลงในตัวอย่าง ผสมและเขย่าให้เป็นเนื้อเดียวกัน ให้มีความเข้มข้นของกาเฟอีนอยู่ในช่วงของการทดสอบ เตรียมตัวอย่างปริมาณประมาณ 3 ลิตร หรือให้เพียงพอสำหรับการดำเนินงาน

9.1.3 บรรจุลงในขวดพลาสติกชนิด HDPE ขนาด 50 มิลลิลิตร ที่ผ่านการล้างสะอาดแล้ว ปริมาณประมาณ 40 มิลลิลิตร พร้อมติดฉลากระบุชื่อตัวอย่าง รหัส เดือนที่เตรียมและหน่วยงานที่ดำเนินโครงการ เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 °C

9.2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test)

สุ่มตัวอย่าง แบบ random sampling ชนิดตัวอย่างละ 10 ขวด วิเคราะห์ขวดละ 2 ซ้ำ โดยวิธีมาตรฐาน AOAC Official method 980.14 และใช้สถิติที่เหมาะสม (ISO/IEC 13528: 2015 ; Annex B) วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันของ PT sample

9.3 การทดสอบความคงตัว (Stability test)

วันที่ส่งตัวอย่างให้สมาชิก สุ่มตัวอย่างแบบอิสระ (random sampling) ชนิดตัวอย่างละ 3 ขวด วางไว้ที่อุณหภูมิปกติ ไม่ปรับอากาศ เป็นเวลา 3 วัน จากนั้นเก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 °C วิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบหลังจากวันสุดท้ายที่กำหนดให้สมาชิกตอบผล วิเคราะห์หาปริมาณกาเฟอิน (ขวดละ 2 ขวด) 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)

9.5 การจัดส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก

จัดส่งตัวอย่างให้สมาชิก ทางบริการจัดส่งพัสดุภัณฑ์ พร้อมคำแนะนำและแบบรายงานผลการวิเคราะห์

10. วิธีทดสอบ (Methods of analysis)

ห้องปฏิบัติการสามารถเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ใดก็ได้ โดยจะต้องรายงานผลตามแบบรายงานผลการวิเคราะห์ที่กำหนดให้เท่านั้น รายงานปริมาณกาเฟอิน หน่วยเป็นมิลลิกรัมต่อ 100 มิลลิลิตร โดยมีทศนิยมไม่เกิน 2 ตำแหน่ง (xx.xx) สำหรับผลวิเคราะห์ที่เป็น semi-quantitative เช่น น้อยกว่า LOQ ให้รายงาน < LOQ ค่านี้จะไม่ถูกนำมาใช้ใน การวิเคราะห์ทางสถิติแต่จะปรากฏในรายงานฉบับสมบูรณ์

11. การประเมินผลสมาชิก (Evaluation of participant's results)

ประเมินผลการวิเคราะห์ ที่ได้รับจากสมาชิกโดยเปรียบเทียบกับค่า assigned value และ ใช้ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเป้าหมาย (target standard deviation, σ_{pt}) คำนวณจาก Horwitz's equation หรือใช้ค่าสถิติอื่นที่เหมาะสมตาม ISO 13528:2015 ในการคำนวณ z-score

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

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}

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

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)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับรหัสของห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ ส่วนรายงานการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ระดับสมบูรณ์จัดส่งในรูปแบบ PDF file ทาง E-mail ในส่วนของรายงานจะแสดงเฉพาะรหัสของห้องปฏิบัติการ กับค่า z score หรือ z 'score ที่คำนวณจากค่าที่สมาชิกรายงานกับค่า assigned value โดยแสดงผลในรูปแบบตารางและกราฟตามความเหมาะสม

13. การรักษาความลับและจริยธรรมของสมาชิก (Confidentiality and ethical considerations)

13.1 ค่า assigned value จะไม่ถูกเปิดเผยแก่สมาชิก จนกว่าการประเมินผลจะแล้วเสร็จ นอกจากนี้สมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสห้องปฏิบัติการเฉพาะ โดยการรายงานผลการทดสอบความชำนาญจะไม่มีการระบุรหัสห้องปฏิบัติการพร้อมกับชื่อห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการรักษาความลับของสมาชิก หากมีความจำเป็นในการนำผลหรือผลสรุปไปเผยแพร่ต่อสาธารณชน ผู้ดำเนินแผนฯจะไม่ระบุชื่อห้องปฏิบัติการใดๆในการเผยแพร่

13.2 ในส่วนของห้องปฏิบัติการสมาชิกควรมีความรับผิดชอบในการรายงานผลด้วยความซื่อสัตย์ โดยไม่ควรเปิดเผยผลการวิเคราะห์ของตนเองหรือสอบถามคำตอบกับสมาชิกอื่น ทั้งนี้เพื่อให้สมาชิกสามารถใช้ประโยชน์จากการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญฯ ได้ตรงตามวัตถุประสงค์และเกิดประโยชน์สูงสุด

14. การติดต่อสื่อสารกับสมาชิก (Communication with participants)

ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ ยินดีที่จะได้รับการติดต่อจากสมาชิก ในกรณีที่มีปัญหาข้อสงสัยเกี่ยวกับการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ สามารถติดต่อได้ที่

นายเสกสรร ทองโพธิ์ (Scheme coordinator)

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99630

E-mail: saeksan.t@dmsc.mail.go.th หรือ bqsf_pt@dmsc.mail.go.th