ผู้แก้ไข	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติใช้
(นางสาวกิตติมา โสนะมิตร์)	(นางสาวจิตผกา สันทัดรบ)	(นายอรัญ ทนันขัติ)

แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์วัตถุเจือปนในอาหาร
(Protocol for Proficiency Testing Scheme of Food Additive Analysis in Foods)

1. คำนำ (Introduction)

การที่ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์จะได้รับการยอมรับว่ามีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง น่าเชื่อถือ ในระดับประเทศ หรือระดับนานาชาตินั้น ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทั้งด้านบริหารห้องปฏิบัติการ และด้านวิชาการ เช่น ใช้วิธีวิเคราะห์ที่มีการยืนยันความเหมาะสม (validated method) ใช้เครื่องมือที่มีการสอบเทียบ (calibrated equipment) และมีการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (quality control) เป็นต้น นอกจากนี้ข้อกำหนดในการขอรับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ ระบุให้มีการการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายนอกโดยการเข้าร่วมในโครงการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing program) ในรายการที่ห้องปฏิบัติการนั้นมีการตรวจวิเคราะห์

2. นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

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

ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample) คือตัวอย่างที่ Scheme coordinator ส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยตัวอย่างทดสอบฯ ต้องมีความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneous) และมีความคงตัว (stable) ที่เหมาะสม

หน่วยงานดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญ (PT Provider) คือหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดำเนินการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์

ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ (Scheme coordinator) คือบุคคล หรือกลุ่มบุคคลที่รับผิดชอบประสานงานทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์

ห้องปฏิบัติการสมาชิก คือห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจวิเคราะห์วัตถุเจือปนในอาหาร ซึ่งได้แจ้งความจำนงที่จะเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ และตอบผลการวิเคราะห์ตามกรอบเวลาที่กำหนด

ค่ากำหนด (Assigned value) คือค่าที่นำมาใช้ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกโดยการคำนวณผลทางสถิติ

3. หน่วยงานดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญ (PT Provider)

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

4. ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ (Scheme coordinator) และทีมงาน

นางสาวกิตติมา โสนะมิตร์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ (Scheme coordinator)

5. วัตถุประสงค์ของการทดสอบความชำนาญ (Purpose of the scheme)

เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์วัตถุเจือปนในอาหาร ได้แก่ วัตถุกันเสีย กรดเบนโซอิค และกรดซอร์บิค และสีอินทรีย์สังเคราะห์ เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ และเพื่อเพิ่มความมั่นใจให้กับห้องปฏิบัติการและผู้ใช้บริการในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ของหน่วยงานนั้นๆ **กลุ่มเป้าหมายที่เข้าร่วมแผนฯ** คือ

ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์วัตถุเจือปนทุกแห่งที่**สามารถรายงานผลการวิเคราะห์เป็นตัวเลขได้ (quantitative) จำนวนไม่เกิน 50 แห่งต่อรอบ หากมีสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนฯน้อยกว่า 12 แห่ง จะไม่เปิดบริการในรอบนั้น**

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

7. กำหนดการทดสอบความชำนาญ (Timetable for PT scheme)
   ดำเนินการทดสอบปีละ 1 รอบ
   7.1 แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์วัตถุเจือปนในอาหารเหลว และกึ่งเหลว
   รับสมัครสมาชิก: เริ่มตั้งแต่ สิงหาคม ของทุกปี
   ส่งตัวอย่างทดสอบให้สมาชิก: มกราคม ของทุกปี
   สมาชิกตอบผลกลับ: กุมภาพันธ์ ของทุกปี
   ส่งรายงานให้สมาชิก: มีนาคมถึงเมษายน ของทุกปี
   (การกำหนดวันที่ของทุกกิจกรรมถูกระบุในการรับสมัครของแต่ละรอบปี)
   7.2 แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์วัตถุเจือปนในเครื่องดื่ม (สีอินทรีย์สังเคราะห์)
   รับสมัครสมาชิก : เริ่มตั้งแต่ สิงหาคม ของทุกปี
   ส่งตัวอย่างทดสอบให้สมาชิก: พฤษภาคม ของทุกปี
   สมาชิกตอบผลกลับ: มิถุนายน ถึง กรกฎาคม ของทุกปี
   ส่งรายงานให้สมาชิก: สิงหาคม ของทุกปี
   (การกำหนดวันที่ของทุกกิจกรรมถูกระบุในการรับสมัครของแต่ละรอบปี)

8. ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample)
   8.1 แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์วัตถุเจือปนในอาหารเหลว และกึ่งเหลว
   ชนิดตัวอย่าง: อาหารกึ่งเหลว และ น้ำหวาน
   รายการวิเคราะห์: กรดเบนโซอิค และกรดซอร์บิค
   ปริมาณ: ในอาหารกึ่งเหลว **50** - 1,600 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
   ในน้ำหวาน 20-300 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
   8.2 แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์วัตถุเจือปนในเครื่องดื่ม (สีอินทรีย์สังเคราะห์)
   ชนิดตัวอย่าง: น้ำหวาน
   รายการวิเคราะห์: tartrazine, sunset yellow FCF, ponceau 4 R, azorubine, allura red, brilliant blue FCF, fast green FCF, patent blue V
   ปริมาณ: 2 - 100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (Handling of PT sample)
   9.1 การเตรียมตัวอย่าง
   9.1.1 แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์วัตถุเจือปนในอาหารเหลว และกึ่งเหลว
   จัดเตรียมตัวอย่างอาหารกึ่งเหลว และน้ำหวาน ปริมาตรประมาณ 5 ลิตรหรือให้เพียงพอสำหรับการดำเนินงานตามแผนฯ โดยให้มีปริมาณกรดเบนโซอิคและกรดซอร์บิคอยู่ในช่วงทดสอบที่กำหนดไว้ตามแผนฯ
   9.1.2 แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์วัตถุเจือปนในเครื่องดื่ม (สีอินทรีย์สังเคราะห์)
   จัดเตรียมตัวอย่างน้ำหวาน ปริมาตรประมาณ 5 ลิตร หรือให้เพียงพอสำหรับการดำเนินงานตามแผนฯ เติมสารละลายมาตรฐานสีอินทรีย์สังเคราะห์ที่ละลายน้ำได้ โดยเลือกจากสี 3 กลุ่ม คือ

- กลุ่มสีเหลือง ได้แก่ tartrazine หรือ sunset yellow FCF
- กลุ่มสีแดง ได้แก่ ponceau 4 R, azorubine หรือ allura red
- กลุ่มสีน้ำเงิน ได้แก่ brilliant blue FCF, fast green FCF หรือ patent blue V

กวนผสมให้เข้ากัน บรรจุตัวอย่างที่เตรียมได้ลงในขวดพลาสติก น้ำหนักประมาณขวดละ 50 กรัม พร้อมติดฉลากระบุชื่อตัวอย่าง รหัสแผน **รหัสตัวอย่าง** และหน่วยงานที่ดำเนินโครงการ เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 °C

9.2 ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test)

สุ่มตัวอย่างแบบอิสระ (random sampling) ชนิดตัวอย่างละ 10 ขวด วิเคราะห์ขวดละ 2 ซ้ำ **วิเคราะห์หาปริมาณกรดเบนโซอิค กรดซอร์บิค โดยวิธี In-house method based on Lebensmittel-analytik และปริมาณสีอินทรีย์สังเคราะห์โดยวิธี In-house method based on Compendium of Methods for Food Analysis, DMSc and ACFS (Thailand) และใช้สถิติที่เหมาะสม (ISO/IEC 13528: 2015; Annex B)** วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันของ PT sample

9.3 ทดสอบความคงตัว (Stability test)

วันที่ส่งตัวอย่างให้สมาชิก สุ่มตัวอย่างแบบอิสระ (random sampling) ชนิดตัวอย่างละ 3 ขวด วางไว้ที่อุณหภูมิปกติ ไม่ปรับอากาศ เป็นเวลา 3 วัน จากนั้นเก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8°C วิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบหลังจากวันสุดท้ายที่กำหนดให้สมาชิกตอบผล วิเคราะห์หาปริมาณวัตถุเจือปน (ขวดละ 2 ซ้ำ) โดยใช้วิธีวิเคราะห์วิธีเดียวกับข้อ 9.2 นำข้อมูลที่ได้มาประเมินความคงตัว โดยใช้การคำนวณค่าทางสถิติที่เหมาะสม (ISO/IEC 13528: 2015; Annex B)

9.4 ค่ากำหนด (assigned value)

ใช้ค่าพ้องจากห้องปฏิบัติการสมาชิก (Consensus value from participants) โดยใช้ค่า robust average คำนวณจากสถิติ Algorithm A **(ISO/IEC 13528: 2015; Annex C) หรือใช้ค่ากำหนดที่เหมาะสมตาม ISO 13528: 2015**

9.5 การจัดส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก

จัดส่งตัวอย่างให้สมาชิกทางบริการจัดส่งพัสดุด่วน พร้อมคำแนะนำและแบบรายงานผลการวิเคราะห์

10. วิธีทดสอบ (Method of analysis)

สมาชิกสามารถเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ตามต้องการ โดยจะต้องระบุวิธี ในแบบฟอร์มตามที่กำหนดให้ ซึ่งวิธีที่ใช้นี้จะปรากฏในรายงานฉบับสมบูรณ์

สมาชิกจะต้องรายงานผลในรูปแบบ ดังนี้

- รายงานค่าเป็นตัวเลขทศนิยม 2 ตำแหน่ง
- หน่วยที่รายงาน คือ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
- สำหรับผลวิเคราะห์ที่เป็น semi-quantitative เช่น น้อยกว่า LOQ ให้รายงาน <LOQ ค่านี้จะไม่ถูกนำไปใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ แต่จะปรากฏในรายงานฉบับสมบูรณ์
- สำหรับรายการที่ ไม่วิเคราะห์/ไม่พบ ให้ระบุ “ไม่วิเคราะห์/ไม่พบ”
- ไม่ใช้สัญลักษณ์นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ เพราะจะทำให้เกิดความเข้าใจผิด และอาจทำให้การประเมินผลผิดพลาดได้

11. การประเมินผลสมาชิก (Evaluation of participant’s results)

ประเมินผลการวิเคราะห์ที่ได้รับจากสมาชิกโดยเปรียบเทียบกับค่า assigned value โดยค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเป้าหมาย (target standard deviation, σ_{pt}) คำนวณจาก RSD_{pool} จาก previous rounds **หรือใช้ค่า S^* ซึ่งเป็น robust standard deviation หรือคำนวณจาก 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 หรือค่ากำหนด

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 ส่วนรายงานการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์จัดส่งในรูปแบบ 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 ในส่วนของห้องปฏิบัติการ สมาชิกควรมีความรับผิดชอบในการรายงานผลด้วยความซื่อสัตย์ โดยไม่ควรเปิดเผยผลการวิเคราะห์ของตนเองหรือสอบถามคำตอบกับสมาชิกอื่น ทั้งนี้เพื่อให้สมาชิกสามารถใช้ประโยชน์จากการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญฯ ได้ตรงตามวัตถุประสงค์และเกิดประโยชน์สูงสุด

14. การติดต่อสื่อสารกับสมาชิก (Communication with participants)

ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ ยินดีที่จะได้รับการติดต่อจากห้องปฏิบัติการสมาชิกในกรณีที่มีปัญหาข้อสงสัยเกี่ยวกับการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ สามารถติดต่อได้ที่

นางสาวกิตติมา โสนะมิตร์ (Scheme coordinator)
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์/ โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 99630
e-mail: kittima.s@dmsc.mail.go.th หรือ bqsf_pt@dmsc.mail.go.th