



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

PT Protocol FC
แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์
สารอาหารในนมโคและผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่ม

Revision No. 05

วันที่อนุมัติใช้

26 มิ.ย. 2563



หน้า 1/5

ผู้แก้ไข
จิราภา กิจเจริญวงศ์
(นางจินตนา กิจเจริญวงศ์)

ผู้ทบทวน
จิตตภา สันต์ตรบ
(นางสาวจิตตภา สันต์ตรบ)

ผู้อนุมัติใช้

(นายอรรณู ทนันทิติ)

แผนทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์สารอาหารในนมโคและผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่ม
(Protocol for Nutritions Analysis of Milk and Ready-to-Drink Milk Product Proficiency Testing Scheme)

1. คำนำ (Introduction)

การทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ (Proficiency Testing, PT) คือการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ โดยการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการต่างๆที่สมัครเข้าร่วมการทดสอบ โดยหน่วยงานดำเนินการแผนทดสอบ (PT provider) จัดส่งตัวอย่างที่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน ไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิก ในเวลาเดียวกัน เพื่อให้สมาชิกทำการวิเคราะห์และส่งผลภายในระยะเวลาที่กำหนด

การเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญเป็นการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายนอก (external quality Control) ของห้องปฏิบัติการ เป็นข้อกำหนดหนึ่งที่ระบุไว้ในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ร่วมกับข้อกำหนดอื่นๆ เช่น ใช้อุปกรณ์วิเคราะห์ที่เหมาะสม ใช้เครื่องมือที่มีการสอบเทียบ และมีการควบคุมคุณภาพภายในการเข้าร่วมการทดสอบ ความชำนาญ อย่างสม่ำเสมอ จะเป็นเครื่องมือช่วยให้ห้องปฏิบัติการได้พัฒนาคุณภาพ และเสริมสร้างความน่าเชื่อถือ ของผลการวิเคราะห์ นอกจากนี้หน่วยงานที่ให้การรับรองบางแห่ง ยังกำหนดให้ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมคุณภาพ ผลการวิเคราะห์ภายนอก โดยการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญใน รายการที่ห้องปฏิบัติการนั้นขอการรับรอง

2. นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

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

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

หน่วยงานดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญ (PT provider) คือ หน่วยงานที่รับผิดชอบในการดำเนินการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์

ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ (Scheme coordinator) คือ บุคคล หรือกลุ่มบุคคลที่รับผิดชอบประสานงานทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์

ห้องปฏิบัติการสมาชิก คือ ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจวิเคราะห์สารอาหารในนมโคและผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่ม ซึ่งได้แจ้งความจำนงที่จะเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ และตอบผลการวิเคราะห์ตามกรอบเวลาที่กำหนด

ค่ากำหนด (Assigned value) คือ ค่าที่นำมาใช้ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกโดยการคำนวณผลทางสถิติ

3. หน่วยงานดำเนินการ (PT provider)

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

4. ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ (Scheme coordinator) และทีมงาน

นางจินตนา กิจเจริญวงศ์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ (Scheme coordinator)
นางสาวพัชรา ขาวหมัดจด นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

5. วัตถุประสงค์ของการทดสอบความชำนาญ (Purpose of the scheme)

เพื่อเป็นเครื่องมือให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกประเมินความสามารถของตนเองเมื่อเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่น ในการตรวจวิเคราะห์สารอาหารต่างๆ ในนมโคและผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่ม เป็นโอกาสให้ห้องปฏิบัติการได้พัฒนา และปรับปรุงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ดียิ่งขึ้น โดยรับเฉพาะห้องปฏิบัติการที่สามารถวิเคราะห์เชิงปริมาณทั้งภาครัฐ และเอกชน จำนวนไม่เกิน 60 แห่งต่อรอบ หากมีสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนฯ น้อยกว่า 12 แห่ง จะไม่เปิดบริการใน รอบนั้น

6. ค่าธรรมเนียมการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ (Participation fee)

ตัวอย่างละ 3,000 บาท

7. กำหนดการทดสอบความชำนาญ (Timetable for PT scheme)

ดำเนินการทดสอบปีละ 1 รอบ

รับสมัครสมาชิก : ตั้งแต่สิงหาคมของทุกปี

ส่งตัวอย่างทดสอบให้สมาชิก : กุมภาพันธ์ - มีนาคม ของทุกปี

สมาชิกตอบผลกลับ : เมษายน - พฤษภาคม ของทุกปี

ส่งรายงานให้สมาชิก : มิถุนายน - กรกฎาคม ของทุกปี

(การกำหนดวันที่ของทุกกิจกรรมถูกระบุในการรับสมัครของแต่ละรอบปี)

8. ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample)

นมโค/ผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่มชนิดยูเอชที หรือ สเตอริไรส์ ที่มีความเป็นเนื้อเดียวกันและทดสอบในรายการใด รายการหนึ่ง หรือหลายรายการต่อไปนี้

ของแข็งทั้งหมด (total solids)	ไม่เกิน 15 กรัมต่อ 100 กรัม
ไขมัน (fat)	ไม่เกิน 5 กรัมต่อ 100 กรัม
โปรตีน (protein)	ไม่เกิน 5 กรัมต่อ 100 กรัม
น้ำตาลแลคโตส (lactose)	ไม่เกิน 6 กรัมต่อ 100 กรัม
น้ำตาลซูโครส (sucrose)	ไม่เกิน 7 กรัมต่อ 100 กรัม

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (Handling of PT sample)

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญ

จัดทำตัวอย่างนมโค/ผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่มชนิดยูเอชทีหรือสเตอริไรส์ รุ่นการผลิตเดียวกันให้มีจำนวนพอสำหรับสมาชิกสำหรับการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน สำหรับการทดสอบความคงตัว และเก็บรักษาไว้สำรองอีกส่วนหนึ่ง ติดฉลาก ระบุชนิดตัวอย่าง ชื่อและรอบที่ของแผนฯที่กำลังดำเนินการ หมายเลขตัวอย่าง รายการทดสอบ หน่วยงานที่รับผิดชอบ และ เดือนปีที่จัดทำ จัดเก็บตัวอย่างในตู้ที่อุณหภูมิห้อง เมื่อถึงกำหนดส่งตัวอย่าง จะส่งตัวอย่างให้สมาชิก พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ

9.2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test)

ทำการทดสอบโดยสุ่มตัวอย่างแบบอิสระ (random sampling) จำนวน 10 หน่วย ตรวจวิเคราะห์สารอาหารตาม รายการที่จะทดสอบ หน่วยละ 2 ซ้ำ

ของแข็งทั้งหมด (total solids) วิธี ISO 6731/IDF21:2010

ไขมัน (fat) วิธี ISO 1211/IDF1:2010

โปรตีน (protein) วิธี AOAC 991.20

น้ำตาลแลคโตส (lactose) วิธี AOAC 977.20

น้ำตาลซูโครส (sucrose) วิธี AOAC 977.20

นำข้อมูลที่ได้มาคำนวณค่าทางสถิติที่เหมาะสมตาม ISO/IEC 13528:2015; Annex B

9.3 การทดสอบความคงตัว (Stability test)

วันที่ส่งตัวอย่างให้สมาชิกส่งตัวอย่างแบบอิสระจำนวน 3 หน่วยใส่ในกล่องพัสดุ วางไว้ที่อุณหภูมิปกติไม่ปรับ หลังจากครบกำหนดปิดรับผลจากสมาชิกแล้ว นำมาวิเคราะห์หาสารอาหาร (หน่วยละ 2 ซ้ำ) ใช้วิธีวิเคราะห์วิธีเดียวกับข้อ 9.2 นำข้อมูลที่ได้มาประเมินความคงตัว โดยใช้การคำนวณค่าทางสถิติที่เหมาะสม (ISO/IEC 13528: 2015 ; Annex B)

9.4 การหาค่ากำหนด (assigned value)

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

9.5 การจัดส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก

จัดส่งตัวอย่างให้สมาชิกทางบริการจัดส่งพัสดุด่วน พร้อมคำแนะนำและแบบรายงานผลการวิเคราะห์

10. วิธีทดสอบ (Method of analysis)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจวิเคราะห์โดยใช้วิธีมาตรฐาน หรือวิธีวิเคราะห์ที่ใช้อยู่เป็นประจำ และระบุวิธีในแบบฟอร์ม ที่กำหนดให้ ซึ่งวิธีที่ใช้นี้จะปรากฏในรายงานฉบับสมบูรณ์ สำหรับการรายงานผลการวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการจะได้รับ คำชี้แจง ในการรายงานผลดังนี้

- ก. รายงานผลในแบบที่กำหนดให้เท่านั้น
- ข. รายงานผลพร้อมหน่วยและจำนวนทศนิยมตามที่กำหนดในแต่ละรายการตรวจวิเคราะห์ในรอบนั้น
- ค. สำหรับรายการที่ไม่วิเคราะห์ให้ระบุ “ไม่วิเคราะห์”
- ง. ไม่ใช้สัญลักษณ์นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ เพราะจะทำให้เกิดความเข้าใจผิด และอาจทำให้การประเมินผลผิดพลาดได้

11. การประเมินผลสมาชิก (Evaluation of participant's results)

ผลการวิเคราะห์ที่ได้รับจากสมาชิกนำมาเปรียบเทียบกับค่ากำหนด (assigned value) ที่ได้จากค่าพ้องของสมาชิก (consensus value) 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}

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

u คือ ค่า S_y 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. การรายงานผลทดสอบความชำนาญ (PT report)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับรหัสของห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ ส่วนรายงานการทดสอบ ความชำนาญการวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์จัดส่งในรูปแบบ PDF file ทาง E-mail ในส่วนของรายงานจะแสดง เฉพาะรหัสของห้องปฏิบัติการ กับค่า z score หรือ z' score ที่คำนวณจากค่าที่สมาชิกรายงานกับค่า assigned value โดยแสดงผลในรูปแบบตารางและกราฟตามความเหมาะสม

13. การรักษาความลับของสมาชิกและจริยธรรม (Confidentiality and ethical consideration)

13.1 ค่า assigned value จะไม่ถูกเปิดเผยแก่สมาชิก จนกว่าการประเมินผลจะแล้วเสร็จ นอกจากนี้สมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสห้องปฏิบัติการเฉพาะ โดยการรายงานผลการทดสอบความชำนาญ จะไม่มีการระบุรหัสห้องปฏิบัติการพร้อมกับชื่อห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการรักษาความลับของสมาชิก หากมีความจำเป็นในการนำผลหรือผลสรุปไปเผยแพร่ต่อสาธารณชน ผู้ดำเนินแผนจะไม่ระบุชื่อห้องปฏิบัติ การใดๆในการ เผยแพร่นั้นๆ

13.2 ในส่วนของห้องปฏิบัติการสมาชิกควรมีความรับผิดชอบในการรายงานผลด้วยความซื่อสัตย์ โดยไม่ควรเปิดเผยผลการวิเคราะห์ของตนเองหรือสอบถามคำตอบกับสมาชิกอื่น ทั้งนี้เพื่อให้สมาชิกสามารถใช้ประโยชน์จากการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญฯ ได้ตรงตามวัตถุประสงค์และเกิดประโยชน์สูงสุด

14. การติดต่อสื่อสารกับสมาชิก (Communication with participants)

กรณีสมาชิกมีข้อสงสัย ข้อร้องเรียนต่างๆ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ไม่ได้รับตัวอย่าง หรือตัวอย่างเสียหาย หรือต้องการเสนอแนะใดๆ สามารถติดต่อผู้ประสานแผนได้โดยตรง

นางจินตนา กิจเจริญวงศ์ (Scheme coordinator)

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 02 951 0000 ต่อ 99524

e-mail: jintana.ki@dmsc.mail.go.th หรือ bqsf_pt@dmsc.mail.go.th