



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

PT Protocol IO
แผนทดสอบความชำนาญ
การวิเคราะห์ไอโอดีนในเกลือบริโภค

Revision No. 03

วันที่อนุมัติใช้ 26 มิ.ย. 2563



หน้า 1/5

ผู้แก้ไข

(นางสาวกิตติมา โสณะมิตร)

ผู้ทบทวน

(นางสาวจิตพกา สันต์รบ)

ผู้อนุมัติใช้

(นายอรัญ ทนन्छติ)

แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ไอโอดีนในเกลือบริโภค
(Protocol for Proficiency Testing Scheme of Iodine in Salt)

1. คำนำ (Introduction)

การทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ (Proficiency testing, PT) คือการประเมินความสามารถด้านการวิเคราะห์ของหน่วยตรวจหรือห้องปฏิบัติการ โดยใช้การเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยผู้ดำเนินงานแผนฯ (PT provider) จัดส่งตัวอย่างที่แบ่งมาจากตัวอย่างเดียวกัน ส่งไปยังหน่วยตรวจหรือห้องปฏิบัติการสมาชิกในเวลาเดียวกันเพื่อให้สมาชิกทำการวิเคราะห์และส่งผลภายในระยะเวลาที่กำหนดการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญอย่างสม่ำเสมอ สามารถใช้เป็นเครื่องมือในการพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

2. นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ (Proficiency testing scheme, PT scheme) คือการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยใช้การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample) ที่ได้รับจากหน่วยงานดำเนินการ (PT Provider) แล้วรายงานผลวิเคราะห์ตามกรอบเวลาที่กำหนด ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ (Scheme coordinator) จะประเมินค่าที่ห้องปฏิบัติการรายงานว่าเป็นเบี่ยงเบนจากค่ากำหนด (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 คือห้องปฏิบัติการที่มีการวิเคราะห์ไอโอดีนในเกลือบริโภค ซึ่งได้แจ้งความจำนงที่จะเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ และตอบผลการวิเคราะห์ตามกรอบเวลาที่กำหนด

ค่ากำหนด (Assigned value) คือค่าที่นำมาใช้ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกโดยการคำนวณผลทางสถิติ

3. หน่วยงานดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญ (PT Provider)

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

4. ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ (Scheme coordinator) และทีมงาน

นางสาวกิตติมา โสนะมิตร นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ (Scheme coordinator)

5. วัตถุประสงค์ของการทดสอบความชำนาญ (Purpose of the scheme)

เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ไอโอดีนในเกลือ โดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก ได้แก่ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ไอโอดีนในโรงงานผลิตเกลือ หน่วยงานของภาครัฐที่เข้าไปกำกับดูแลและตรวจสอบคุณภาพ และเอกชนอื่นๆ จำนวนไม่เกิน 60 แห่งต่อรอบ หากมีสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนฯน้อยกว่า 12 แห่ง จะไม่เปิดบริการในรอบนั้น

6. ค่าธรรมเนียมการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ (Participation fee)

ไม่มีค่าใช้จ่าย

7. กำหนดการทดสอบความชำนาญ (Timetable for PT scheme)

ดำเนินการทดสอบปีละ 1 รอบ

รับสมัครสมาชิก: เริ่มตั้งแต่ สิงหาคม ของทุกปี

ส่งตัวอย่างทดสอบให้สมาชิก: เมษายน ของทุกปี

สมาชิกตอบผลกลับ: พฤษภาคม ของทุกปี

ส่งรายงานให้สมาชิก: กรกฎาคม ของทุกปี

(การกำหนดวันที่ของทุกกิจกรรมถูกระบุในการรับสมัครของแต่ละรอบปี)

8. ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample)

เกลือบริโภคเสริมไอโอดีน ปริมาณ 3 - 100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (Handling of PT sample)

9.1 การเตรียมตัวอย่าง

- จัดหาตัวอย่างเกลือบริโภคเสริมไอโอดีนรุ่นการผลิตเดียวกันที่ซื้อจากท้องตลาด ไม่น้อยกว่า 10 กิโลกรัม หรือให้เพียงพอสำหรับการดำเนินงานนำมาผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน
- บรรจุตัวอย่างลงในซองลามิเนตของอลูมิเนียมพอยล์และพลาสติกปิดสนิท น้ำหนักประมาณ 30-40 กรัม พร้อมติดฉลาก ระบุชื่อตัวอย่าง รหัสแผน รหัสตัวอย่าง และหน่วยงานที่ดำเนินโครงการ เก็บในกล่องที่อุณหภูมิห้อง

9.2 ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test)

สุ่มตัวอย่างแบบอิสระ (random sampling) จำนวนอย่างน้อย 10 ซอง วิเคราะห์ของละ 2 ซ้ำ วิเคราะห์หาปริมาณไอโอดีนโดยวิธี Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination นำข้อมูลที่ได้มาคำนวณค่าทางสถิติที่เหมาะสม (ISO/IEC 13528: 2015; Annex B) เพื่อยืนยันความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง

9.3 ทดสอบความคงตัว (Stability test)

สุ่มตัวอย่างแบบอิสระ (random sampling) จำนวนอย่างน้อย 3 ซอง วิเคราะห์ของละ 2 ซ้ำ ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบหลังจากวันสุดท้ายที่กำหนดให้สมาชิกตอบผล โดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่เป็นวิธีเดียวกันกับการวิเคราะห์ความเป็นเนื้อเดียวกัน และนำข้อมูลที่ได้มาคำนวณค่าทางสถิติที่เหมาะสม (ISO/IEC 13528: 2015; Annex B) เพื่อยืนยันความคงตัวของตัวอย่างตลอดช่วงการดำเนินการ

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 โดยจะต้องระบุวิธีในแบบฟอร์มตามที่กำหนดให้ ซึ่งวิธีที่ใช้นี้จะปรากฏในรายงานฉบับสมบูรณ์ สมาชิกจะต้องรายงานปริมาณไอโอดีนเป็นตัวเลขทศนิยมไม่เกิน 2 ตำแหน่ง หน่วยเป็น มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (กรณีใช้ชุดทดสอบให้รายงานเป็นตัวเลขจำนวนเต็มได้) สมาชิกที่รายงานเป็น semi-quantitative เช่น น้อยกว่า LOQ จะไม่นำไปใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ

11. การประเมินผลสมาชิก (Evaluation of participant's results)

11.1 ประเมินผลที่ได้รับจากสมาชิกที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี Titration และ I-Reader โดยเปรียบเทียบกับค่า assigned value โดยค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเป้าหมาย (target standard deviation, σ_{pt}) คำนวณจาก Horwitz's equation หรือใช้ค่า S^* ซึ่งเป็น robust standard deviation 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 ค่าแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยผลวิเคราะห์ที่สถานะทดสอบความคงตัวกับค่าเฉลี่ยจากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน 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 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)

11.2 ประเมินผลที่ได้รับจากสมาชิกที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบโดยใช้เกณฑ์ผ่าน/ไม่ผ่าน เมื่อเปรียบเทียบกับค่า assigned value หรือจากข้อคิดเห็นจากที่ปรึกษาทางวิชาการ (perception from expert judgement)

12. รายงานการทดสอบความชำนาญ (PT report)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับรหัสของห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ ส่วนรายงานการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ห้ฉบับสมบูรณ์จัดส่งในรูปแบบ 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 นอกจากนี้สมาชิกแต่ละแห่ง จะได้รับรหัสห้องปฏิบัติการเฉพาะ โดยการรายงานผลการทดสอบความชำนาญจะไม่มีรหัสห้องปฏิบัติการ พร้อมกับชื่อห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการรักษาความลับของสมาชิก หากมีความจำเป็นในการนำผลหรือผลสรุปไป เผยแพร่ต่อสาธารณชน ผู้ดำเนินแผนฯจะไม่ระบุชื่อห้องปฏิบัติการใดๆในการเผยแพร่นั้นๆ
- 13.2 ในส่วนของห้องปฏิบัติการ สมาชิกควรมีความรับผิดชอบในการรายงานผลด้วยความซื่อสัตย์ โดยไม่ควรเปิดเผยผลการวิเคราะห์ของตนเองหรือสอบถามคำตอบกับสมาชิกอื่น ทั้งนี้เพื่อให้สมาชิกสามารถใช้ประโยชน์จากการเข้าร่วม แผนทดสอบความชำนาญฯ ได้ตรงตามวัตถุประสงค์และเกิดประโยชน์สูงสุด

14.การติดต่อสื่อสารกับสมาชิก (Communication with participants)

ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ ยินดีที่จะได้รับการติดต่อจากห้องปฏิบัติการสมาชิกในกรณีที่มีปัญหาข้อสงสัย เกี่ยวกับการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ สามารถติดต่อได้ที่

นางสาวกิตติมา โสนะมิตร (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