



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

PT Protocol MI (1)
แผนทดสอบความชำนาญ
การวิเคราะห์อาหารทางจุลชีววิทยา
(เชิงคุณภาพ)

Revision No. 00

วันที่อนุมัติใช้ 26 มิ.ย. 2563




หน้า 1/5

ผู้แก้ไข


(นางสาวอัจฉรา อยู่คง)

ผู้ทบทวน


(นางสาวจิตพกา สันต์ตรบ)

ผู้อนุมัติใช้


(นายอรรณู ทนันทิต)

แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์อาหารทางจุลชีววิทยา (เชิงคุณภาพ)
(Protocol for Food Microbiological Proficiency Testing Scheme (Qualitative))

1. คำนำ (Introduction)

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) คือการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการต่างๆที่เข้าร่วมในแผนทดสอบความชำนาญ หน่วยงานดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญ (PT provider) จัดส่งตัวอย่างที่แบ่งมาจากตัวอย่างเดียวกันไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิกในช่วงเวลาเดียวกัน เพื่อให้สมาชิกตรวจวิเคราะห์และส่งผลภายในระยะเวลาที่กำหนด การเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญเป็นกระบวนการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายนอก (external quality control) ซึ่งถึงความสามารถในการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการได้ระดับหนึ่ง ดังที่มีกำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 นอกจากนี้หน่วยงานที่ให้การรับรองบางแห่งกำหนดให้ห้องปฏิบัติการที่จะขอการรับรองต้องมีการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายนอกโดยการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญในรายการที่ห้องปฏิบัติการนั้นขอรับการรับรองด้วย ผลการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญสามารถนำมาใช้ชี้บ่งคุณภาพและปัญหาของการปฏิบัติงานในส่วนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การรายงานผลที่ชัดเจน การใช้หน่วยที่ถูกต้อง และการส่งผลในระยะเวลาที่กำหนด

2. นิยามและคำย่อ (Definition and abbreviation)

แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ (Proficiency testing scheme, PT scheme) คือ การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยใช้การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบ (PT sample) ที่ได้รับจากหน่วยงานดำเนินการฯ (PT Provider) แล้วรายงานผลวิเคราะห์ตามกรอบเวลาที่กำหนด ผู้ประสานแผนฯ (scheme coordinator) จะประเมินค่าที่ห้องปฏิบัติการรายงานว่าเบี่ยงเบนจากค่าที่กำหนด (assigned value) ของตัวอย่างทดสอบมากน้อยเพียงใด

ตัวอย่างทดสอบ (PT sample) คือตัวอย่างที่ scheme coordinator ส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยตัวอย่างทดสอบฯต้องมีความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneous) และมีความคงตัว (stable) ที่เหมาะสม

หน่วยงานดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญ (PT Provider) คือ หน่วยงานที่รับผิดชอบในการดำเนินการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์

ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ (Scheme coordinator) คือ บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่รับผิดชอบประสานงานทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์

ห้องปฏิบัติการสมาชิก คือ ห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์อาหารทางจุลชีววิทยา ซึ่งได้แจ้งความจำนงที่จะเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ และตอบผลการตรวจวิเคราะห์ตามกรอบเวลาที่กำหนด

ค่าที่กำหนด (Assigned value) คือ ค่าที่นำมาใช้ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิก

3. หน่วยงานดำเนินการ (PT Provider)

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

4. ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญ (Scheme coordinator) และทีมงาน

นางสาวอัจฉรา อยู่คง	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ (Scheme coordinator)
นางสาวกมลวรรณ กันแต่ง	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
นางสาวกนกชน สุภาพรหม	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

5. วัตถุประสงค์ของการทดสอบความชำนาญ (Purpose of the schemes)

เพื่อพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์อาหารทางจุลชีววิทยาทั้งภาครัฐและเอกชน โดยจำกัดจำนวนสมาชิกไม่เกิน 150 แห่ง หากมีสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนน้อยกว่า 10 แห่ง จะไม่เปิดบริการในรอบนั้น

6. ค่าธรรมเนียมการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ (Participation fee)

- *Salmonella* spp., *C. perfringens* และ *S. aureus* ค่าธรรมเนียมแผนละ 3,000 บาท
- *L. monocytogenes* ค่าธรรมเนียม 4,000 บาท

7. กำหนดการทดสอบความชำนาญ (Timetable for PT Scheme)

ดำเนินการทดสอบปีละ 1 รอบต่อแผน

รับสมัครสมาชิก: เริ่มตั้งแต่เดือนสิงหาคม ของทุกปี

แผนการทดสอบ	ส่งตัวอย่างทดสอบให้สมาชิก	สมาชิกตอบผลกลับ	ส่งรายงานให้สมาชิก
<i>L. monocytogenes</i>	พฤศจิกายน - ธันวาคม	พฤศจิกายน - ธันวาคม	มกราคม - กุมภาพันธ์
<i>C. perfringens</i>	มกราคม - กุมภาพันธ์	มกราคม - กุมภาพันธ์	มีนาคม - เมษายน
<i>Salmonella</i> spp.	กุมภาพันธ์ - มีนาคม	มีนาคม - เมษายน	เมษายน - พฤษภาคม
<i>S. aureus</i>	กรกฎาคม - สิงหาคม	กรกฎาคม - สิงหาคม	สิงหาคม - กันยายน

(การกำหนดวันที่ของทุกกิจกรรมถูกระบุในการรับสมัครของแต่ละรอบปี)

8. ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample)

อาหารเติมจุลินทรีย์และทำให้แห้งแบบเยือกแข็ง (lyophilized cultures) สำหรับการทดสอบ

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (Handling of PT items)

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบอาหารโดยเติมจุลินทรีย์ในอาหารทำให้แห้งแบบเยือกแข็ง (lyophilized cultures) บรรจุในขวดแก้ว ปิดฝา 2 ชั้น เก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส และในที่มืด

9.2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test)

ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง โดยการสุ่มตัวอย่างแบบอิสระ (random sampling) ที่จัดเตรียมไว้ 2 ชุด ชุดละจำนวน 10 หน่วยภาชนะบรรจุ นำมาตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐาน ตัวอย่างทดสอบที่มีความเป็นเนื้อเดียวกันต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์ตรงตามค่ากำหนดทุกตัวอย่าง

วิธีทดสอบ (Method)

- *L. monocytogenes* (พบ/ไม่พบ ต่อ 25 กรัม) วิเคราะห์โดยวิธี ISO 11290-1: 2017
- *C. perfringens* (พบ/ไม่พบ ต่อ 0.1 กรัม) วิเคราะห์โดยวิธี BAM 2001, Chapter 16
- *Salmonella* spp. (พบ/ไม่พบ ต่อ 25 กรัม) วิเคราะห์โดยวิธี ISO 6579-1: 2017
- *S. aureus* (พบ/ไม่พบ ต่อ 0.1 กรัม) วิเคราะห์โดยวิธี BAM 2016, Chapter 12

9.3 การทดสอบความคงตัว (Stability test)

ทดสอบความคงตัวของตัวอย่างโดยการสุ่มตัวอย่างแบบอิสระ (random sampling) จำนวน 5 หน่วยภาชนะบรรจุ และตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างหลังวันสุดท้ายที่กำหนดให้สมาชิกทดสอบโดยใช้วิธีการทดสอบเดียวกับ การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ตัวอย่างต้องมีความคงตัวตรงตามค่ากำหนดทุกตัวอย่าง

9.4 การหาค่า assigned value

- ค่ากำหนดสำหรับตัวอย่างที่เติมจุลินทรีย์เป้าหมาย คือ พบจุลินทรีย์เป้าหมายต่อหน่วยการทดสอบ
- ค่ากำหนดสำหรับตัวอย่างที่ไม่เติมจุลินทรีย์เป้าหมาย คือ ไม่พบจุลินทรีย์เป้าหมายต่อหน่วยการทดสอบ

9.5 การจัดส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก

จัดส่งตัวอย่างทดสอบ พร้อมคำแนะนำและแบบรายงานผลทางห้องปฏิบัติการให้กับสมาชิก ผ่านบริการจัดส่งพัสดุ
ด่วน ควบคุมอุณหภูมิแบบแช่เย็น (chilled)

10. วิธีทดสอบ (Methods of analysis)

ห้องปฏิบัติการสามารถตอบผลวิเคราะห์โดยใช้เทคนิคใดก็ได้ ตอบผลวิเคราะห์เป็นเชิงคุณภาพ มีหน่วยเป็น พบ
หรือไม่พบ ดังนี้

- *L. monocytogenes* ต่อ 25 กรัม
- *C. perfringens* ต่อ 0.1 กรัม
- *Salmonella* spp. ต่อ 25 กรัม
- *S. aureus* ต่อ 0.1 กรัม

11. การประเมินผลสมาชิก (Evaluation of participant's results)

ห้องปฏิบัติการที่ส่งผลวิเคราะห์กลับภายในเวลาที่กำหนดจะได้รับการประเมินผล โดยเปรียบเทียบกับค่ากำหนด
(assigned value) กล่าวคือห้องปฏิบัติการที่มีผลการทดสอบเป็นที่น่าพอใจ ต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์ตรงตามค่า
กำหนดทุกตัวอย่าง ส่วนห้องปฏิบัติการที่มีผลการทดสอบเป็นที่ไม่น่าพอใจ คือมีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ตรงตามค่า
กำหนด โดย

- ค่ากำหนดสำหรับตัวอย่างที่เติม *L. monocytogenes* คือ พบต่อ 25 กรัม
ค่ากำหนดสำหรับตัวอย่างที่ไม่เติม *L. monocytogenes* คือ ไม่พบต่อ 25 กรัม
- ค่ากำหนดสำหรับตัวอย่างที่เติม *C. perfringens* คือ พบต่อ 0.1 กรัม
ค่ากำหนดสำหรับตัวอย่างที่ไม่เติม *C. perfringens* คือ ไม่พบต่อ 0.1 กรัม
- ค่ากำหนดสำหรับตัวอย่างที่เติม *Salmonella* spp. คือ พบต่อ 25 กรัม
ค่ากำหนดสำหรับตัวอย่างที่ไม่เติม *Salmonella* spp. คือ ไม่พบต่อ 25 กรัม
- ค่ากำหนดสำหรับตัวอย่างที่เติม *S. aureus* คือ พบต่อ 0.1 กรัม
ค่ากำหนดสำหรับตัวอย่างที่ไม่เติม *S. aureus* คือ ไม่พบต่อ 0.1 กรัม

โดยให้ตัวอย่างทดสอบมีจุลินทรีย์เป้าหมายคงเหลือน้อยกว่า 10^2 cfu หรือ MPN/หน่วยทดสอบ และมีจุลินทรีย์อื่น
คงเหลือน้อย 10^4 cfu หรือ MPN/หน่วยทดสอบ

12. รายงานการทดสอบความชำนาญ (PT report)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับรหัสของห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ ส่วนรายงานการทดสอบความ
ชำนาญการวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์จัดส่งในรูปแบบ PDF file ทาง E-mail ในส่วนของรายงานจะแสดงเฉพาะรหัสของ
ห้องปฏิบัติการ ผลการทดสอบของสมาชิก ค่ากำหนด (assigned value) และการประเมิน (Assessment) โดยแสดงผล
ในรูปตารางตามความเหมาะสม

13. การรักษาความลับและจริยธรรมของสมาชิก (Confidentiality and ethical considerations)

13.1 ค่า assigned value จะไม่ถูกเปิดเผยแก่สมาชิก จนกว่าการประเมินผลจะแล้วเสร็จ นอกจากนี้สมาชิกแต่ละแห่ง จะได้รับรหัสห้องปฏิบัติการเฉพาะ โดยการรายงานผลการทดสอบความชำนาญจะไม่มีการระบุรหัสห้องปฏิบัติการ พร้อมกับชื่อห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการรักษาความลับของสมาชิก หากมีความจำเป็นในการนำผลหรือผลสรุปไป เผยแพร่ต่อสาธารณชน ผู้ดำเนินแผนฯ จะไม่ระบุชื่อห้องปฏิบัติการใดๆ ในการเผยแพร่นั้นๆ

13.2 ในส่วนของห้องปฏิบัติการสมาชิกควรมีความรับผิดชอบในการรายงานผลด้วยความซื่อสัตย์ โดยไม่ควรเปิดเผยผลการวิเคราะห์ของตนเองหรือสอบถามคำตอบกับสมาชิกอื่น ทั้งนี้เพื่อให้สมาชิกสามารถใช้ประโยชน์จากการเข้าร่วม แผนทดสอบความชำนาญฯ ได้ตรงตามวัตถุประสงค์และเกิดประโยชน์สูงสุด

14. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก (Communication with participants)

ผู้ประสานแผนทดสอบความชำนาญยินดีที่จะได้รับการติดต่อจากห้องปฏิบัติการสมาชิกในกรณีที่มีปัญหาข้อสงสัย เกี่ยวกับการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ สามารถติดต่อได้ที่

นางสาวอัจฉรา อยู่คง (Scheme coordinator)

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อ.เมือง นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99560, 99577 และ 09 4650 4750

โทรสาร 0 2951 0000 ต่อ 99577

e-mail: micropt@dmsc.mail.go.th หรือ bqsf_pt@dmsc.mail.go.th