



PT Protocol NO  
แผนทดสอบความชำนาญ  
การวิเคราะห์ไนไตรต์ และไนเตรต  
ในเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์



หน้า 1/5

Revision No. 00

วันที่อนุมัติใช้ **18 ส.ค. 2563**

ผู้จัดทำ

(นางสาวกิตติมา โสนะมิตร)

ผู้ทบทวน

(นางสาวจิตพกา สันทครบ)

ผู้อนุมัติใช้

(นายอรรุญ ทนन्छติ)

แผนทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ไนไตรต์ และไนเตรตในเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์  
(Protocol for Proficiency Testing Scheme of Nitrite and Nitrate Analysis in meat and meat product)

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 โสนะมิตร

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ (Scheme coordinator)

5. วัตถุประสงค์ของการทดสอบความชำนาญ (Purpose of the scheme)

เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ไนไตรต์ และไนเตรตในเนื้อสัตว์ และผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ และเพื่อเพิ่มความมั่นใจให้กับห้องปฏิบัติการและผู้ให้บริการในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ของหน่วยงานนั้นๆ กลุ่มเป้าหมายที่เข้าร่วมแผนฯ คือ ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

ไนโตรเจน และไนเตรตทุกแห่งที่สามารถรายงานผลการวิเคราะห์เป็นตัวเลขได้ (quantitative) จำนวนไม่เกิน 50 แห่งต่อรอบ หากมีสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนฯ น้อยกว่า 12 แห่ง จะไม่เปิดบริการในรอบนั้น

6. ค่าธรรมเนียมการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ (Participation fee)  
ไม่มีค่าใช้จ่าย

7. กำหนดการทดสอบความชำนาญ (Timetable for PT scheme)

ดำเนินการทดสอบปีละ 1 รอบ

รับสมัครสมาชิก: เริ่มตั้งแต่ สิงหาคม ของทุกปี

ส่งตัวอย่างทดสอบให้สมาชิก: มิถุนายน ของทุกปี

สมาชิกตอบผลกลับ: กรกฎาคม ของทุกปี

ส่งรายงานให้สมาชิก: สิงหาคม ของทุกปี

(การกำหนดวันที่ของทุกกิจกรรมถูกระบุในการรับสมัครของแต่ละรอบปี)

8. ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample)

เนื้อสัตว์หรือผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ (lyophilized meat) ปริมาณ 20 - 800 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (Handling of PT sample)

9.1 การเตรียมตัวอย่าง

- จัดเตรียมตัวอย่างเนื้อสัตว์หรือผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ประมาณ 5-6 กิโลกรัม หรือให้เพียงพอสำหรับการดำเนินงานตามแผนฯ เติมสารละลายมาตรฐานโซเดียมไนโตรเจน และโพแทสเซียมไนเตรต กวนผสมให้เข้ากัน แล้วนำไปทำแห้งแบบแช่เยือกแข็ง (lyophilisation) ผสมให้เข้ากันอีกครั้ง

- บรรจุตัวอย่างที่เตรียมได้ลงในซองอะลูมิเนียมฟอยล์ปิดสนิท น้ำหนักประมาณซองละ 20 กรัม พร้อมติดฉลากระบุชื่อตัวอย่าง รหัสแผน รหัสตัวอย่าง และหน่วยงานที่ดำเนินโครงการ แล้วเก็บในตู้แช่แข็ง (freezer)

9.2 ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test)

สุ่มตัวอย่างแบบอิสระ (random sampling) จำนวนอย่างน้อย 10 ซอง วิเคราะห์ของละ 2 ซ้ำ วิเคราะห์หาปริมาณไนโตรเจนและไนเตรตโดยวิธี EN 12014-4: 2005 นำข้อมูลที่ได้มาคำนวณค่าทางสถิติที่เหมาะสม (ISO/IEC 13528: 2015; Annex B) เพื่อยืนยันความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง

9.3 ทดสอบความคงตัว (Stability test)

วันที่ส่งตัวอย่างให้สมาชิก สุ่มตัวอย่างแบบอิสระ (random sampling) จำนวนอย่างน้อย 3 ซอง วางไว้ที่อุณหภูมิปกติ ไม่ปรับอากาศ เป็นเวลา 3 วัน จากนั้นเก็บในตู้แช่แข็ง (freezer) วิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบหลังจากวันสุดท้ายที่กำหนดให้สมาชิกตอบผล วิเคราะห์หาปริมาณไนโตรเจนและไนเตรต ของละ 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 โดยจะต้องระบุวิธีในแบบฟอร์มตามที่กำหนดให้ ซึ่งวิธีที่ใช้จะปรากฏในรายงานฉบับสมบูรณ์ สมาชิกจะต้องรายงานปริมาณไนโตรเจนและไนเตรตเป็นตัวเลขทศนิยม 2 ตำแหน่ง หน่วยเป็น มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม สำหรับผลวิเคราะห์ที่รายงานเป็น semi-quantitative เช่น น้อยกว่า LOQ ค่านี้จะไม่นำไปใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติ แต่จะปรากฏในรายงานฉบับสมบูรณ์ และไม่ใช้สัญลักษณ์นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ เพราะจะทำให้เกิดความเข้าใจผิด และอาจทำให้การประเมินผลผิดพลาดได้

#### 11. การประเมินผลสมาชิก (Evaluation of participant's results)

ประเมินผลการวิเคราะห์ที่ได้รับจากสมาชิกโดยเปรียบเทียบกับค่า assigned value โดยค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเป้าหมาย (target standard deviation,  $\sigma_{pt}$ ) คำนวณจากค่า  $S^*$  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

$\sigma_{pt}$  คือ standard deviation for PT assessment

ในการประเมินผลสมาชิก จะใช้ค่า Z'-score ในกรณีดังต่อไปนี้

- เมื่อการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน โดย PT sample มีความเป็นเนื้อเดียวกัน แต่ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง  $S_s$  มีค่าเกิน 0.3 เท่าของ  $\sigma_{pt}$
- เมื่อการทดสอบความคงตัว ค่าแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยผลวิเคราะห์ที่สภาวะทดสอบความคงตัวกับค่าเฉลี่ยจากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน มีค่าเกิน 0.3 เท่าของ  $\sigma_{pt}$
- เมื่อการคำนวณค่ากำหนด พบว่าค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด มีค่าเกิน 0.3 เท่าของ  $\sigma_{pt}$

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

$u$  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) |

#### 12. รายงานการทดสอบความชำนาญ (PT report)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับรหัสของห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ ส่วนรายงานการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์จัดส่งในรูปแบบ 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 นอกจากนี้สมาชิกแต่ละแห่ง จะได้รับรหัสห้องปฏิบัติการเฉพาะ โดยการรายงานผลการทดสอบความชำนาญจะไม่มีการระบุรหัสห้องปฏิบัติการ 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