

## หลักเกณฑ์สำหรับโปรแกรมทดสอบความชำนาญ การทดสอบ Histamine ในตัวอย่างเนื้อปลา รหัสโปรแกรม PT04-6405

### บทนำ

การเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing) เป็นการประกันคุณภาพวิธีหนึ่งของห้องปฏิบัติการ ซึ่งกำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทั้งนี้ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการใช้ยังใช้ได้ (Valid) และห้องปฏิบัติการสามารถใช้ผลจากการเข้าร่วมโปรแกรมดังกล่าวในการตรวจสอบวิธีการทดสอบของห้องปฏิบัติการเอง รวมถึงสามารถนำมาปรับปรุงการปฏิบัติงานและวิธีทดสอบที่ใช้

โปรแกรมครั้งนี้เป็นโปรแกรมทดสอบความชำนาญ การทดสอบ Histamine ในตัวอย่างเนื้อปลา รหัสโปรแกรม PT04-6405 จัดโดย แผนกทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ส่วนฝึกอบรมและมาตรฐาน บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด

### ตัวอย่างทดสอบ (Test material)

ใช้ตัวอย่างเนื้อปลานำมาเตรียมตามวิธีการที่กำหนด แบ่งบรรจุในขวดแก้วสีชาที่มีปริมาณตัวอย่างประมาณ 40 กรัม/ขวด ปิดฝาสนิท และมีฉลากปิดข้างขวดแสดงรหัสตัวอย่าง PT04-64-XX (ปริมาณตัวอย่างเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและเพียงพอต่อการทดสอบมากกว่า 1 ครั้ง)

การทดสอบ homogeneity และ stability ของตัวอย่างใช้ห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง

### ขอบข่ายสารทดสอบ

รายการสารที่อาจตรวจพบในตัวอย่าง (List of Possible analytes); Histamine

### ช่วงความเข้มข้น

ความเข้มข้นของสารทดสอบในตัวอย่างอยู่ในช่วง 10 - 100 mg/kg

### การแจกจ่ายตัวอย่าง

กำหนดแจกจ่ายตัวอย่างวันที่ 9 มีนาคม 2564 โดยขวดตัวอย่างจะบรรจุในกล่องโฟมพร้อมด้วย gel pack เพื่อรักษาความเย็น พร้อมเอกสารหลักเกณฑ์ เอกสารแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการ แบบบันทึกรับตัวอย่าง แบบรายงานผลทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบ ผู้เข้าร่วมโปรแกรมจะได้รับตัวอย่าง ภายใน 1-2 วัน นับจากวันที่แจกจ่าย

### การรับและการจัดการตัวอย่าง

ห้องปฏิบัติการจะได้รับตัวอย่าง พร้อมเอกสารหลักเกณฑ์ เอกสารแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการ แบบบันทึกรับตัวอย่าง แบบรายงานผลทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบ เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับตัวอย่างแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบตัวอย่างและเอกสารแนบ และบันทึกลงในแบบบันทึกรับตัวอย่าง ซึ่งในแบบบันทึกรับตัวอย่างจะแสดงรหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code) ของห้องปฏิบัติการ และกรุณาส่งแบบบันทึกรับตัวอย่างกลับทันที ทาง e-mail: [pt@centrallabthai.com](mailto:pt@centrallabthai.com)

หากยังไม่ทดสอบ โปรดอย่าเปิดขวดตัวอย่างและเก็บรักษาตัวอย่างที่อุณหภูมิแช่แข็ง ( $\leq -18^{\circ}\text{C}$ )

### วิธีทดสอบ การรายงานผลทดสอบและค่าความไม่แน่นอนของการวัด

ห้องปฏิบัติการทดสอบตัวอย่างตามวิธีทดสอบที่ใช้เป็นประจำ ก่อนการทดสอบให้นำตัวอย่างวางทิ้งไว้จนกระทั่งตัวอย่างมีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง ไม่ต้องนำตัวอย่างไปปั่นซ้ำ ให้ผสมตัวอย่างให้เข้ากันดีแล้วนำไปตักชั่งได้เลย รายงานผลสารที่ตรวจพบ โดยรายงานวิธีละ 1 ค่า ทศนิยม 2 ตำแหน่ง ในหน่วย mg/kg หากห้องปฏิบัติการมีวิธีทดสอบมากกว่า 1 วิธี สามารถรายงานผล ของแต่ละวิธีได้ และหากห้องปฏิบัติการรายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ โปรดรายงานพร้อมกับผลทดสอบ

โปรดกรอกรายละเอียดลงในแบบรายงานผลการทดสอบและแบบรายงานวิธีทดสอบให้ครบถ้วนและชัดเจน

### **ห้องปฏิบัติการต้องไม่แจ้งข้อมูลผลการทดสอบของตนเองกับห้องปฏิบัติการอื่นก่อนวันปิดรับผล**

#### **สถิติที่ใช้ในการประเมินผล**

การประเมินผลใช้สถิติ z score โดยใช้ค่ากำหนด (Assigned value,  $x_{pt}$ ) จากค่าเฉลี่ยโรบัสต์ (Robust Average) คำนวณโดยวิธี Algorithm A และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเพื่อประเมินความชำนาญ (Standard deviation for proficiency assessment,  $\sigma_{pt}$ ) จากการคำนวณโดยวิธี Modified Hotwitz model

#### **วันที่ปิดรับผลทดสอบและวิธีการส่งผลทดสอบ**

ห้องปฏิบัติการส่งผลการทดสอบและวิธีทดสอบ ภายในวันที่ 9 เมษายน 2564

ทาง e-mail: [pt@centrallabthai.com](mailto:pt@centrallabthai.com)

ผลทดสอบที่ส่งหลังวันที่ปิดรับผลทดสอบ จะไม่นำมาประเมินผลทางสถิติ

#### **การรักษาความลับ**

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจะใช้รหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code) แทนชื่อห้องปฏิบัติการ และจะเก็บรักษาชื่อห้องปฏิบัติการเป็นความลับตลอดไป

#### **กำหนดการโปรแกรม**

โปรแกรม	วันที่
ปิดรับสมัคร	4 มีนาคม 2564
แจกจ่ายตัวอย่าง	9 มีนาคม 2564
ระยะเวลาการทดสอบ	ตั้งแต่วันที่ได้รับตัวอย่าง - 9 เมษายน 2564
ปิดรับผลทดสอบ	9 เมษายน 2564
รายงานเบื้องต้น (Interim report)	ออกรายงานภายในวันที่ 6 พฤษภาคม 2564
รายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report)	ออกรายงานภายในวันที่ 17 มิถุนายน 2564

#### **รายงาน (Reports)**

การรายงานผลจะรายงานผล 2 ครั้ง คือ รายงานเบื้องต้น (Interim report) และรายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report) โดย รายงานเบื้องต้นจะแสดงข้อมูลผลทดสอบของห้องปฏิบัติการและค่าสถิติของข้อมูล ได้แก่ Average, Median, Standard deviation,  $X_{pt}$  และ  $\sigma_{pt}$  ผู้ประสานงานจะส่งรายงานเบื้องต้นให้ห้องปฏิบัติการทางอีเมลของผู้ติดต่อที่ระบุไว้ในใบสมัคร เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับรายงานเบื้องต้นแล้ว โปรดตรวจสอบข้อมูลของท่านว่าตรงตามที่รายงานมาหรือไม่ หากพบว่าไม่ถูกต้องโปรดแจ้งกลับผู้ประสานงานโดยทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขและเพื่อให้ข้อมูลในรายงานฉบับสมบูรณ์ถูกต้อง

รายงานฉบับสมบูรณ์จะแสดงรายละเอียดข้อมูลโดยอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043:2010 โดยมีข้อมูลที่สำคัญคือ ผลการประเมินทางสถิติ ผู้ประสานงานจะส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ห้องปฏิบัติการทางอีเมลของผู้ติดต่อและทางไปรษณีย์ถึงชื่อผู้ติดต่อและที่อยู่ระบุไว้ในใบสมัคร

### การร้องเรียน

หากห้องปฏิบัติการต้องการร้องเรียน ขอให้ท่านแจ้งร้องเรียนพร้อมข้อมูลที่เกี่ยวข้องโดยตรงถึง คุณศิริมล นันสุนานนท์ ผู้จัดการคุณภาพ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 โทร. 0-2940-6891 ต่อ 210 หรือ e-mail: siwimon@centrallabthai.com

### การอุทธรณ์

หากห้องปฏิบัติการได้รับผลการประเมินแล้วต้องการอุทธรณ์ ขอให้ท่านแจ้งอุทธรณ์โดยตรงถึงกรรมการผู้อำนวยการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 โทร. 0-2940-6881 – 3

### ค่าสมัครเข้าร่วมโปรแกรม

5,000 บาท (ราคายังไม่รวม Vat 7%)

### การติดต่อสอบถาม

หากมีข้อสงสัยหรือต้องการสอบถามเพิ่มเติม กรุณาติดต่อผู้ประสานงาน

นางสาวกิ่งแก้ว เชื้อบุญมา, นางสาวศิริมล นันสุนานนท์ และ นางสาวสุวีร์วิรัช ตานพิพัฒน์

โทร. 0-2940-6891 ต่อ 210, e-mail: pt@centrallabthai.com

แผนกทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ส่วนฝึกอบรมและมาตรฐาน

บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900