

ประเด็นวิชาการด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

กลุ่ม 4 : ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

เพื่อการสัมนาเชิงปฏิบัติการ “Harmonization of Assessor, TSC, LAC ปี 2568”

วันที่ 7 - 8 สิงหาคม 2568

ลำดับที่	ประเด็นและข้อคิดเห็น	ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	เอกสารอ้างอิง
1	ประเด็นด้านการประเมินความเสี่ยงที่ PTP/RMP ต้องจัดทำเป็นเอกสารหลักฐานทุกกรณีหรือไม่	PT ต้องมีเอกสาร และบันทึกให้ครอบคลุมกิจกรรมความเสี่ยงตามข้อกำหนด 8.5	ISO/IEC 17043: 2023
2	กำหนดค่า Assigned value จากค่า consensus ของห้องปฏิบัติการที่ใช้เทคนิคเดียวกัน ซึ่งเป็นการทดสอบแบบ empirical method ดังนั้นระบุว่าไม่สามารถสอบกลับได้ไปยังมาตรวิทยา (Metrological traceability) แต่จากการดูรายงานผล พบว่าโปรแกรม Total Suspended Solids ห้องปฏิบัติการทั้งหมด (10/10 Lab) แต่โปรแกรม Chemical Oxygen Demand ใช้วิธี APHA เหมือนกันหมด มีเพียง 1 Lab ใช้วิธีอื่น (11/22 Lab) ดังนั้น PTP สามารถระบุข้อสอบกลับได้ไปยังมาตรวิทยาผ่านวิธีการทดสอบ (Traceable to Standard Method) ได้	ผู้จัดโปรแกรมฯ ระบุรายละเอียดความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา ในรายงานผลฉบับสมบูรณ์ โดยใช้ค่ากำหนด (Assigned value, X_{pt}) ที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรม (Consensus Value from Participants) โดยมีรายละเอียด ดังนี้ - Total Suspended Solids (TSS) : ค่ากำหนดสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยัง Standard Method for the Examination of Water and Waste water, AWWA, APHA, 23 rd ed., 2017 Part 2540 D. โดยห้องปฏิบัติการทั้ง 10 หน่วยงานใช้วิธีทดสอบนี้ - Chemical Oxygen Demand (COD) : ค่ากำหนดสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยัง Standard Method for the Examination of Water and Waste water, AWWA, APHA, 23 rd ed., 2017 Part 5220 D. โดยห้องปฏิบัติการจำนวน 11 หน่วยงาน จากทั้งหมด 12 หน่วยงาน ใช้วิธีทดสอบนี้	ISO 13528: 2022
3	รายงานผลฉบับสมบูรณ์ระบุชื่อผู้ผลิตชุดน้ำยาแต่ละชนิดที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกใช้ มีการระบุสัดส่วนของผู้ผลิตที่ใช้ทุกชนิดคิดเป็นร้อยละ แต่ไม่ได้รายงานว่าห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรมใช้ชุดน้ำยาผู้ผลิตใดบ้าง	รายงานผลฉบับสมบูรณ์ สามารถระบุชื่อผู้ผลิตชุดน้ำยาแต่ละชนิดที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกใช้ได้ เช่น อาจระบุสัดส่วนของผู้ผลิตที่ใช้ทุกชนิดคิดเป็นร้อยละ แต่ต้องไม่บ่งชี้ว่าห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรมใช้ชุดน้ำยาผู้ผลิตรายใด	ISO/IEC 17043: 2023
4	ข้อกำหนด ISO/IEC 17043: 2010 ข้อ 4.4.2.2 ระบุ ... The procedures shall ensure that materials used to	ผู้ประเมินพิจารณาให้ข้อสังเกต 7.3.1 Production of PT item	ISO/IEC 17043: 2023

ประเด็นวิชาการด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
 กลุ่ม 4 : ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
 เพื่อการสัมนาเชิงปฏิบัติการ “Harmonization of Assessor, TSC, LAC ปี 2568”
 วันที่ 7 - 8 สิงหาคม 2568

ลำดับที่	ประเด็นและข้อคิดเห็น	ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	เอกสารอ้างอิง
	manufacture proficiency test items are obtained in accordance with relevant regulatory and ethical requirements. แต่ ISO/IEC 17043: 2023 ไม่มีกำหนดใดที่ระบุให้ผู้จัดโปรแกรมฯ ต้องดำเนินการจัดการ PT item (ที่ต้องมีการจัดการ PT item เช่น การเก็บรักษา การทำลายฯ) ที่ต้องมีการจัดการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดตามกฎหมายหรือจริยธรรม		
5	ค่า h ที่ใช้ในการ plot กราฟ Kernel density ใช้ค่า σ_{pt} ที่ได้มาจากวิธีการเดียวกับการทดสอบ Homogeneity, Stability ไม่ได้คำนวณจากค่า σ_{pt} ของแต่ละวิธี	ผู้ประเมินพิจารณาค่า h ในการคำนวณ kernel density โดยให้ใช้ค่า σ_{pt} ของแยกตามวิธี และเป็นค่าเดียวกันกับค่าที่ใช้ในการประเมินผลการทดสอบความชำนาญให้กับผู้รับบริการ	ISO 13528: 2022
6	กรณีที่เป็นการตรวจตัวอย่างที่มี lab เข้าร่วมน้อย และทางผู้จัด PTP มีการจ้างเหมาบริการ lab ตรวจ homogeneity และ stability แต่ lab ดังกล่าว สมัครเข้าร่วมในรอบนั้นด้วย ทางผู้จัด PTP จึง blind ตัวอย่าง Homogeneity Stability เพียงพอที่จะลด bias หรือไม่	การ blind ตัวอย่าง เมื่อส่งตรวจ Homogeneity และ stability ไม่เพียงพอ ที่จะลด bias เพราะผู้ประสานงานที่ส่งตัวอย่างเป็นคนเดียวกัน สำหรับส่งตัวอย่าง Homogeneity Stability กับการส่งตัวอย่าง PT ให้ participant ทาง lab ก็พอเดาได้ว่าเป็นตัวอย่าง Homogeneity Stability ทางผู้จัดจึงให้ความเห็นว่าอาจจะเปลี่ยนช่องทางการส่ง Homogeneity Stability อย่างไรก็ดีถ้าใช้ค่า assign ที่อ้างอิงกลุ่ม ก็มี bias อยู่ดี	ISO/IEC 17043: 2023
7	กรณีที่มีการใช้บริการจาก externally provided products and service เป็นห้องปฏิบัติการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียรของ PT sample สามารถเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความ	ห้องปฏิบัติการ externally provided products and service ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียรของ PT	ISO/IEC 17043: 2023

ประเด็นวิชาการด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

กลุ่ม 4 : ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

เพื่อการสัมมนาเชิงปฏิบัติการ “Harmonization of Assessor, TSC, LAC ปี 2568”

วันที่ 7 - 8 สิงหาคม 2568

ลำดับที่	ประเด็นและข้อคิดเห็น	ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	เอกสารอ้างอิง
	ชำนาญฯ ได้หรือไม่ แล้วมีวิธีการรักษาความลับและความเป็นกลางอย่างไร	sample ไม่สามารถเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญฯ ได้ ผู้ประเมินต้องให้เป็นข้อบกพร่องและ PTP ต้องไปแก้ไขมา	
8	ผู้จัดได้มีการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ เป็นระยะเวลาต่อเนื่องมากกว่า 5 ปี โดยโปรแกรมฯ เป็นการวิเคราะห์แบบเชิงคุณภาพ ซึ่งที่ผ่านมาการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว ให้ผล “ผ่าน” ทุกครั้ง หากในรอบถัด ๆ ไป ขั้นตอนการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันสามารถสุ่มตัวอย่างน้อยกว่า 10 ตัวอย่างได้หรือไม่	ถ้า PT มีหลักฐานยืนยันได้ว่าการสุ่มน้อยกว่า 10 ตัวอย่างในการทดสอบจะให้ผลที่ไม่แตกต่างกัน หรือหาเอกสารอ้างอิงมายืนยันได้ก็ยอมรับได้ แต่โดยปกติแม้ว่าตัวอย่างประเภเดียวกันรายการทดสอบเดียวกัน แต่ด้วยเวลาที่แตกต่างกันอาจมีปัจจัยบางอย่างที่ทำให้เปลี่ยนแปลง ควรทดสอบอย่างน้อย 10 ตัวอย่างตามที่ระบุใน ISO 13528 Annex B.1.1	ISO 13528: 2022