ข้อแนะนำในการตรวจประเมิน ด้านวิชาการห้องปฏิบัติการทดสอบอาหาร อาหารสัตว์และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (LA-G-14)

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ : 0-2201-7125 0-2201-7165 0-2201-7134

http://bla.dss.go.th

LA-G-14-06/06-26

บทนำ

เอกสารฉบับนี้ใช้เป็นข้อแนะนำในการตรวจประเมินด้านวิชาการห้องปฏิบัติการทดสอบอาหาร อาหารสัตว์ และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้จากข้อคิดเห็นและการพิจารณาจากคณะทำงานวิชาการด้านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบทางอาหารและอาหารสัตว์และผู้ประเมินของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นประโยชน์สำหรับห้องปฏิบัติการที่ขอรับการรับรองและห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025 และคณะผู้ประเมินได้นำไปใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการในการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบอาหารและอาหารสัตว์ รวมทั้งคณะกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการได้ใช้เป็นแนวทางประกอบการพิจารณาให้การรับรอง

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. วิธีทดสอบที่เป็น empirical method	1
1.1 ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในวิธีมาตรฐานทุกประการ	1
1.2 กรณีมีการดัดแปลงจากวิธีทดสอบที่เป็น empirical method	2
1.3 กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้ดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในวิธีมาตรฐาน	3
1.4 กรณีที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในวิธีมาตรฐานกำหนดทุกประการ แต่อยู่นอกขอบข่าย	3
2. วิธีทดสอบที่เป็น rational method	3
3. แนวทางการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ	3
4. การรายงานผลการทดสอบ	4

1. วิธีทดสอบที่เป็น empirical method

เช่น รายการความชื้น เถ้า โปรตีน ไขมัน และ กาก เป็นต้น

1.1 ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในวิธีมาตรฐานทุกประการ

ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณามาตรฐานวิธีทดสอบ ทั้งการกำหนดประเภทตัวอย่างที่มี matrix เฉพาะ ช่วงการทดสอบ เครื่องมือ สารเคมี ขั้นตอนการดำเนินงาน และเกณฑ์การยอมรับต่างๆ โดยห้องปฏิบัติการต้องทำการทวนสอบสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ (method verification) ให้ครอบคลุมตัวแทนทุกกลุ่มตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการให้บริการและขอรับการรับรองฯ

ซึ่งสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการให้การรับรองตามวิธีมาตรฐาน

แนวทางการทวนสอบสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ (method verification)

หัวข้อ	วิธีดำเนินการ
1. method bias - วิธีทดสอบที่เป็น empirical method ถือว่า method bias เป็น 0	- ไม่จำเป็นต้องตรวจสอบ method bias (trueness)
2. precision 2.1 กรณีมีการระบุข้อมูล precision ไว้ในวิธีมาตรฐาน 2.2 กรณีไม่มีการระบุข้อมูล precision ไว้ในวิธีมาตรฐาน	ให้ตรวจสอบ precision - ใช้ข้อมูล precision ที่ระบุในวิธีมาตรฐานเป็นเกณฑ์ - หากไม่สอดคล้องกัน ห้องปฏิบัติการต้องพิสูจน์ว่าความไม่สอดคล้องนั้นไม่มีนัยสำคัญโดยใช้สถิติที่เหมาะสม เช่น Chi-Square Test เป็นต้น - ห้องปฏิบัติการต้องพิสูจน์ precision โดยนำข้อมูล precision ที่ได้จากผลการทดสอบที่มีจำนวนมากพอ (long term) มาประมาณค่า maximum total relative uncertainty ที่เป็นไปได้ โดยค่าดังกล่าวต้องเหมาะสมต่อการนำไปใช้ และผู้ตรวจประเมินจะต้องมีการตรวจสอบค่า uncertainty ให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสม *** horwitz equation และ HORRAT ไม่เหมาะสมที่จะใช้เป็นเกณฑ์ประเมิน precision สำหรับวิธีทดสอบแบบ empirical

หัวข้อ	วิธีดำเนินการ
3. กรณีที่วิธีมาตรฐานไม่ได้ระบุเกณฑ์ควบคุมของปัจจัยต่างๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อการทดสอบ เช่น น้ำหนักตัวอย่าง อุณหภูมิ และเวลา	- ห้องปฏิบัติการต้องศึกษาเพื่อกำหนดเกณฑ์ควบคุมโดยประเมินค่าจาก robustness/ruggedness โดยใช้สถิติที่เหมาะสม เช่น T-test, One-way ANOVA ฯลฯ และนำมากำหนดเป็นเกณฑ์การยอมรับของห้องปฏิบัติการ เช่น อุณหภูมิที่ใช้อบแห้ง (±°C) ทั้งนี้ปัจจัยที่ศึกษาเกณฑ์ควบคุมต้องมีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยและเป็นการกำหนดเพื่อความสะดวกต่อการปฏิบัติงานเท่านั้น

1.2 กรณีมีการดัดแปลงจากวิธีทดสอบที่เป็น empirical method

ยอมให้ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานในรายการ โปรตีน ไขมัน กาก เท่านั้น ทั้งนี้ขอบข่ายการใช้งานต้องเป็นไปตามขอบข่ายที่ระบุไว้ใน standard method เท่านั้น โดยต้องกำหนดขอบข่ายการใช้งานที่ชัดเจน และพิสูจน์การใช้งานในแต่ละ matrix ซึ่งสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการให้การรับรองเป็น In-house method based on (standard .....)

หัวข้อ	วิธีดำเนินการ
1. method bias	- ทำ method validation โดยเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานที่อ้างอิง - หรือเปรียบเทียบผลการทดสอบกับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามวิธีมาตรฐานที่อ้างอิง โดยประเมินความแตกต่างตามหลักสถิติ ซึ่งจำนวนตัวอย่างต้องเพียงพอ
2. precision	ให้ตรวจสอบ precision ตามกรณีข้อ 1.1
3. วิธีมาตรฐานที่ไม่ได้ระบุเกณฑ์ควบคุมของปัจจัยต่างๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อการทดสอบ เช่น น้ำหนักตัวอย่าง อุณหภูมิ และเวลา	ให้ดำเนินการตามกรณีข้อ 1.1

1.3 กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้ดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในวิธีมาตรฐาน แต่มีความจำเป็นต้องใช้วิธีทดสอบนั้น เช่น การให้บริการสำหรับลูกค้าเฉพาะกลุ่ม

ห้องปฏิบัติการจะได้การรับรองเป็น In - house method โดยระบุเทคนิคที่ใช้ เช่น In - house method No. testing... (Drying) ซึ่งต้องมีข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีอย่างเต็มรูปแบบ

1.4 กรณีที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในวิธีมาตรฐานกำหนดทุกประการ แต่อยู่นอกขอบข่าย เช่น ช่วงของการทดสอบ หรือ matrix ต่างจากที่กำหนดในวิธีมาตรฐาน

ห้องปฏิบัติการจะได้การรับรองเป็น In - house method โดยระบุเทคนิคที่ใช้ เช่น In - house method No. testing... (Drying) ซึ่งต้องมีข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีอย่างเต็มรูปแบบ

2. วิธีทดสอบที่เป็น rational method

หัวข้อ	วิธีดำเนินการ
1. กรณีดำเนินการตามวิธีมาตรฐานทุกประการ ให้การรับรองตามวิธีมาตรฐาน	ทวนสอบสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ (method verification) ตาม key parameter ทั้งหมดที่กำหนดไว้ในวิธีมาตรฐาน
2. กรณีมีการดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน ให้การรับรองเป็น In-house method based on (standard .....)	ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี เพื่อยืนยันว่าวิธีนั้นใช้ได้ตามวัตถุประสงค์ของการใช้งาน

3. แนวทางการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing, PT)

3.1 ในกรณี empirical method ห้องปฏิบัติการควรเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ที่ใช้วิธีทดสอบ และ matrix เดียวกันหรือใกล้เคียง (ถ้ามี)

3.2 ในกรณี rational method ห้องปฏิบัติการควรเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการใน matrix เดียวกันหรือใกล้เคียง แต่อาจเป็นวิธีที่แตกต่างกันได้

3.3 ถ้าไม่มีผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องทำการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (inter-laboratory comparison) ซึ่งควรคำนึงถึงความน่าเชื่อถือและจำนวนของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม ทั้งนี้การประเมินผลควรเลือกใช้สถิติที่เหมาะสมโดยนำค่าความไม่แน่นอนของผลการวัดมาใช้พิจารณา

ตัวอย่าง การประยุกต์ใช้สถิติในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ 2 แห่ง

ห้องปฏิบัติการที่ 1 คือห้องปฏิบัติการที่ต้องการผลของการเปรียบเทียบเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ของหน่วยรับรอง

มีผลวิเคราะห์ = x_1, มีค่าความไม่แน่นอนของการวัด = u_{x1}

ห้องปฏิบัติการที่ 2 คือห้องปฏิบัติการที่ถือว่าผลวิเคราะห์เป็นค่าอ้างอิง (ควรเป็นห้องปฏิบัติการที่มีความน่าเชื่อถือ)

มีผลวิเคราะห์ = x_2, มีค่าความไม่แน่นอนของการวัด = u_{x2}

เกณฑ์การยอมรับ

$$\frac{|x_1 - x_2|}{\sqrt{u_{x_1}^2 + u_{x_2}^2}} \leq 2$$

โดย ค่าความไม่แน่นอนของการวัด จะต้องเป็นค่าความไม่แน่นอนที่มีการประมาณค่าอย่างสมเหตุสมผลตามที่ระบุไว้ใน ISO/IEC 17025 ข้อ 5.4.6.3 เช่น การประมาณค่าความไม่แน่นอนตาม Eurachem Guide CG 4 เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ห้องปฏิบัติการสามารถเลือกใช้วิธีการทางสถิติอื่นๆ ได้ เมื่อพิจารณาว่าเหมาะสม

3.4 ถ้าไม่สามารถทำ inter - laboratory comparison ได้ ห้องปฏิบัติการต้องทำ intra - laboratory comparison เปรียบเทียบผลระหว่างบุคลากร โดยใช้ blind sample โดยเลือกใช้สถิติที่เหมาะสม

4. การรายงานผลการทดสอบ

เลขทศนิยมในการออกรายงานผลการทดสอบ พิจารณาดังนี้

- ทศนิยมในการออกรายงานผลการทดสอบต้องสอดคล้องกับทศนิยมที่ระบุในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ห้องปฏิบัติการต้องระบุทศนิยมของผลการทดสอบในการออกรายงานไว้ในวิธีทดสอบ
- พิจารณาให้สอดคล้องกับวิธีมาตรฐานกำหนด และข้อกำหนดของกฎหมาย
- พิจารณาให้สอดคล้องกับค่าความไม่แน่นอนของการวัด โดยที่ทศนิยมของผลการทดสอบและค่าความไม่แน่นอนของการวัดขึ้นกับหน่วย

ตัวอย่าง การรายงานผลที่คำนึงถึงเลขนัยสำคัญและทศนิยม

การรายงานที่เหมาะสม	การรายงานที่ไม่เหมาะสม
60 ± 2 มิลลิกรัมต่อลิตร	60 ± 2.2 มิลลิกรัมต่อลิตร
3.4 ± 0.1 มิลลิกรัมต่อลิตร	3.4 ± 1 มิลลิกรัมต่อลิตร