

# New Normal !

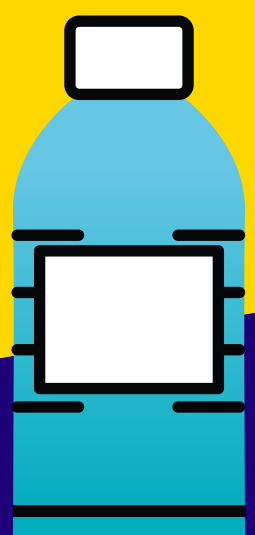
# Online Assessment !



webinar vs Live streaming vs Online Meeting : page 1



เกณฑ์การตัดสินสำหรับการประเมินความสอดคล้อง  
และการรายงานความสอดคล้องสำหรับห้องปฏิบัติการ  
ทดสอบ ตาม **ISO/IEC 17025 : 2017** - ตอนที่ 1 : page 4



ประเด็นที่พบจากการตรวจประเมินผู้จัด  
โปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้อง  
ปฏิบัติการ : page 9

ภาพกิจกรรม : page 13



# EDITOR'S NOTE

ทักทาย...สมาชิก บร. สาร

สวัสดีค่ะ ท่านสมาชิกทุกท่าน ณ  
ปัจจุบันนี้ บร.สาร ของเราก็ได้เดินทางมาถึงฉบับ  
ที่ 48 ประจำเดือนมิถุนายน - กันยายน 2564  
แล้วนะคะ บร. สาร ของเรายังคงนำเสนอเนื้อหา

ที่มีสาระทางวิชาการที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการอยู่อย่างต่อเนื่อง ในโอกาสนี้ขอ  
เชิญชวนท่านสมาชิกที่ต้องการมีส่วนร่วมในการแบ่งปันสาระความรู้ทางวิชาการ ท่านสามารถส่ง  
บทความที่น่าสนใจมายังกองบรรณาธิการ ทางเรายินดีที่จะสื่อช่วยเผยแพร่เพื่อเป็นประโยชน์ต่อสมาชิก  
ทุกท่าน และเป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้สำหรับผู้ที่อยู่ในแวดวงเดียวกันจะได้นำไปประยุกต์ใช้ได้อย่าง  
เหมาะสม

กองบรรณาธิการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากทุกท่าน หากท่านต้องการให้  
มีการปรับปรุงหรือเพิ่มเติมในส่วนใดโปรดแจ้งมายังบรรณาธิการ บร.สาร และขอความร่วมมือจากทุก  
ท่านสวมใส่หน้ากากอนามัย เว้นระยะห่าง เพื่อลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ COVID-19 จักขอบคุณยิ่ง

● webinar vs Live streaming vs  
Online Meeting : Page 1

● ประเด็นที่พบจากการตรวจประเมิน  
ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความ  
ชำนาญห้องปฏิบัติการ : Page 9

● เกณฑ์การตัดสินสำหรับการประเมินความ  
สอดคล้องและการรายงานความสอดคล้องสำหรับ  
ห้องปฏิบัติการทดสอบ ตาม ISO/IEC 17025 :  
2017 - ตอนที่ 1 : Page 4

● ภาพกิจกรรม : Page 13

บรรณาธิการ : นางสาวพรพรรณ ปานทิพย์อำพร

ที่ปรึกษา : นางพจมาน ท่าจีน, นางภัทรภร ธนะภาวริศ, นางจันทรัตน์ วรสรพรวิทย์

กองบรรณาธิการ : นางรติกร อลงกรณ์โชติกุล, นางสาวชนิษฐา อัสวชัยณรงค์

ถ่ายภาพ/ออกแบบ : นายปรีชา คำแหง, นายจิรวัดณ์ คำชมภู, นางสาวเยาวนิจ กันศักดิ์

สถานที่ติดต่อ : สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

อาคารหอสมุดวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ชั้น 6 75/7 ถ.พระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

หมายเลขโทรศัพท์ : 0-2201-7178, 0-2201-7191, 0-2201-7194 หมายเลขโทรสาร : 0-2201-7201

เว็บไซต์ : <http://bla.dss.go.th>

# Online Meeting

# Live Streaming

# Webinar

## Webinar VS Live Streaming VS Online Meetings

เรียบเรียงโดย นายปรีชา คำแหง นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ

เป็นที่ทราบกันดีว่าในระยะนี้ทั่วโลกยังประสบปัญหาโรคระบาดอย่างต่อเนื่อง ซ้ำยังไม่รู้ว่าจะดีขึ้นเมื่อไหร่ ทุกๆ คนจำเป็นต้องมีการปรับตัว เพื่อให้สามารถใช้ชีวิตการประจำวัน ทั้ง ทั้งการทำงาน การจับจ่ายซื้อของ รวมไปถึงการจัดประชุม จัดสัมมนา การเรียนการสอน หลาย ๆ ท่านจำเป็นต้องหาช่องทางหรือแพลตฟอร์มที่จะทำให้งานเหล่านี้เกิดขึ้นได้ โดยที่ไม่ต้องมาเจอกัน และแพลตฟอร์มสำหรับการสื่อสารนั้นมีมากมายให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม ซึ่งในบทความนี้ จะมาพูดถึงแพลตฟอร์มที่กำลังได้รับความนิยมและมีผู้ใช้งานมากในขณะนี้ ก็คือ Live Streaming Webinar, และ Online Meetings

## Live Streaming



Live Streaming หรือที่รู้จักกันในนามของไลฟ์สด เป็นการไลฟ์ และเปิดให้สามารถเข้ามาชมได้แบบสาธารณะ ในปัจจุบันมี แพลตฟอร์มสำหรับการ live streaming มากมายหลาย

แพลตฟอร์ม หลัก ๆ คือ Youtube Live และ Facebook Live แต่ก็มีหลายแอปพลิเคชันที่สามารถไลฟ์ผ่าน แอปพลิเคชันของตัวเองได้ ซึ่ง live streaming ส่วนใหญ่ถูกออกแบบเพื่อให้สร้างความบันเทิงให้กับผู้รับชม มากกว่าการจัดสัมมนาออนไลน์ทั่วไป แต่ก็ยังเหมาะสมกับการเรียนออนไลน์เหมือนกัน live streaming เป็น ช่องทางที่ทำได้ง่าย เพียงแค่ผู้ใช้มีอุปกรณ์และช่องทางสำหรับการไลฟ์เท่านั้นก็เพียงพอ แอมบางแพลตฟอร์มไม่ ต้องเสียเงินเพื่อ live โดยผู้ที่ live streaming ที่มีชื่อเสียงมักมีชื่อเรียกตามแพลตฟอร์ม เช่น Influencer, Youtuber และ Gamer

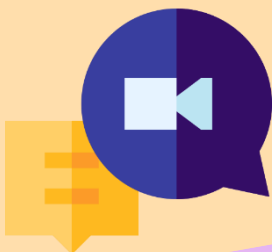
## Webinar

สัมมนาหรือประชุมออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ ที่กำลังได้รับความนิยม การ สัมมนาในรูปแบบนี้จัดว่าเป็นการสัมมนาที่มีความเป็นส่วนตัว เพราะผู้ที่ ต้องการเข้าร่วมจำเป็นต้องลงทะเบียนเพื่อรับลิงก์และรหัสเพื่อเข้าร่วม การสัมมนานั้น และในการสัมมนาแต่ละครั้งสามารถมีผู้รับชมจำนวน มากได้ บางสัมมนาอาจมีมากถึง 1,000 คน Host สามารถแชร์หน้า



จอคอมพิวเตอร์ของตัวเองให้กับผู้เข้าร่วมดูไปพร้อมกันได้ แต่จะไม่สามารถทำอะไรกับการสัมมนาได้ นอกจาก โบกมือทักทาย สื่อสารกันผ่าน Q&A ตอบคำถามผ่านแบบสำรวจ โดย Host จะเป็นผู้ควบคุมเปิด/ปิดไมค์ของ ผู้เข้าร่วม Host สามารถเพิ่มแขกรับเชิญเข้ามาช่วยในการจัดสัมมนาครั้งนี้ได้ด้วยเช่นกัน

## Online Meeting



การประชุมออนไลน์เล็ก ๆ เหมาะสำหรับองค์กรที่ต้องการประชุมทีมหรือประชุมแผนก ด้วยจำนวนคนไม่เกิน 50 คน ด้วยข้อจำกัดที่สามารถมีผู้เข้าร่วมได้ไม่มาก ทำให้การ

Online meeting นั้นมีความเป็นส่วนตัวมากกว่าการประชุมโดยใช้ Webinar หรือ Live Streaming

ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถซักถามหรือพูดคุยได้อย่างอิสระและทุกคนจะสามารถเห็นหน้าผู้เข้าร่วมประชุมได้เหมือนกันหมด แชร์ไฟล์หากันได้ภายในการประชุม นัดประชุมโดยลงวันในปฏิทินของผู้ใช้งานได้ทันที

## ความแตกต่าง

ถ้าให้พูดถึงความแตกต่างของทั้ง 3 แพลตฟอร์มนี้ ความแตกต่างที่เห็นได้ชัดเลยคือการนำไปใช้งาน ส่วนใหญ่แล้วในการทำงาน การประชุมทีมหรือนัดbriefสรุปงานกันภายในองค์กร จะเลือกใช้ Online Meetings เข้ามาใช้ เนื่องจากเป็นแพลตฟอร์มที่ไม่ยุ่งยาก แค่ทุกคนมีอุปกรณ์ส่วนตัว เช่น คอมพิวเตอร์ โทรศัพท์มือถือ แท็บเล็ต เป็นต้น และมีอินเทอร์เน็ตที่เป็นตัวกลางในการสื่อสารกัน เพียงเท่านั้นก็สามารถประชุมกันได้ ด้วยความที่แพลตฟอร์มรูปแบบนี้ เปิดให้ใช้งานได้อย่างอิสระ ผู้ใช้งานสามารถซักถามตอบกันได้เหมือน Video call ทั่วไป จึงทำให้เหมาะสำหรับการประชุมที่มีคนจำนวนน้อย ๆ และไม่เกิดความวุ่นวายในการประชุม

ในขณะที่ Live Streaming กลับเป็นแพลตฟอร์มที่เปิดให้เข้าชมได้แบบสาธารณะ (แม้ในบางกรณีจะมีการเก็บเงินเพื่อเข้าชม) และยังสามารถเห็นได้ทั่วไปตามแพลตฟอร์ม Social Media ต่าง ๆ และเข้าถึงผู้ชมได้ง่ายกว่าแพลตฟอร์มอื่น ๆ และ Live Streaming ก็สามารถทำรายได้ให้กับผู้ทำไลฟ์ด้วย จากการสนับสนุนของผู้เข้าชม ด้วยการส่งสติ๊กเกอร์หรือซื้อ coin เพื่อส่งให้กับผู้ไลฟ์ด้วย

แต่ Webinar เป็นแพลตฟอร์มที่สร้างมาเพื่อการจัดประชุมออนไลน์หรือจัดการเรียนการสอนออนไลน์โดยเฉพาะ และผู้เข้าร่วมจำเป็นต้องให้ Host ของการประชุมส่งรหัสสำหรับการเข้าร่วมประชุมให้ ซึ่งตรงนี้แหละคือจุดแตกต่าง เพราะ Webinar สามารถสร้าง Email Automation และส่งอีเมลไปยังผู้ที่ลงทะเบียนได้ในทันที สามารถทำงานร่วมกับเครื่องมือทางการตลาดได้หลายเครื่องมือได้อีกด้วย

## เอกสารอ้างอิง

Webinar, Live Streaming และ Online Meetings ต่างกันอย่างไร, สืบค้นเมื่อวันที่ 11 กันยายน 2563 จาก <https://blog.ourgreenfish.com/webinar-vs-live-streaming-vs-online-meetings-different>

# เกณฑ์การตัดสินสำหรับการประเมินความสอดคล้องและการรายงานความสอดคล้องสำหรับ ห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025 : 2017 - ตอนที่ 1

เรียบเรียงโดย

นางจันทร์รัตน์ วรสรรพวิทย์ นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ

**คำสำคัญ** decision rule, statement of conformity, guard band

ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017 เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ได้กล่าวถึงเกณฑ์การตัดสินสำหรับการประเมินความสอดคล้องและการรายงานความสอดคล้องในข้อกำหนดด้านทรัพยากรและกระบวนการที่เกี่ยวข้อง บุคลากร ทบทวนข้อตกลง และการรายงานผล สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ ดังนี้

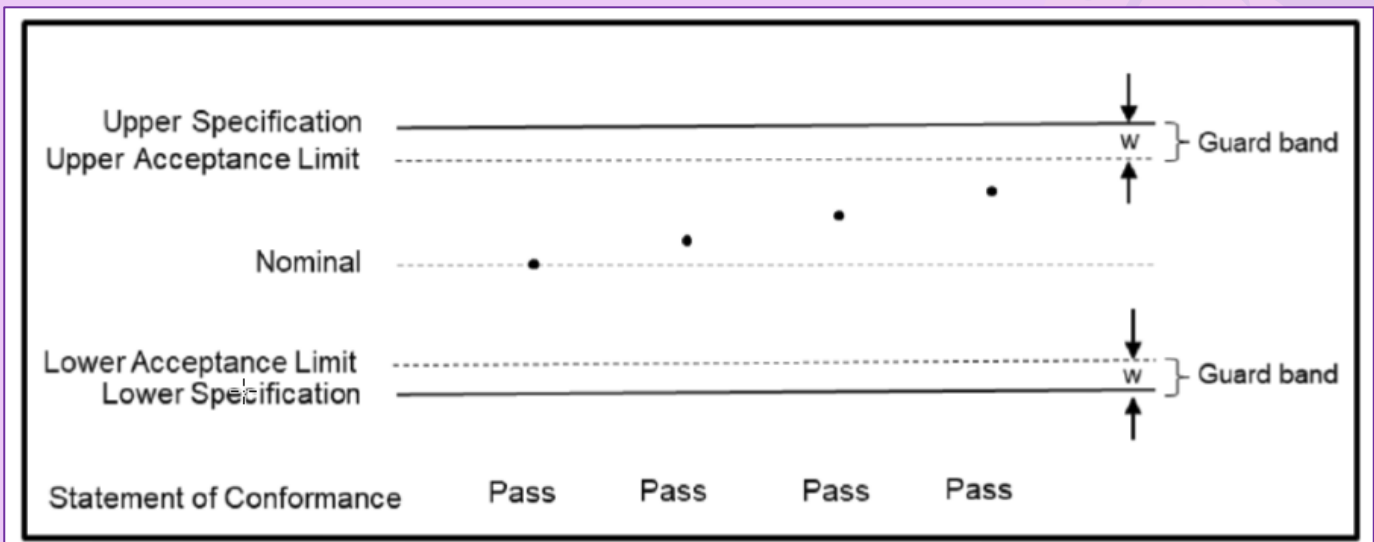
ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017	
3.7	เกณฑ์การตัดสิน (Decision rule) หมายถึงกฎซึ่งอธิบายการนำความไม่แน่นอนของการวัด มาใช้เมื่อมีการตัดสินความสอดคล้องตามข้อกำหนดเฉพาะ
6.2.6	ห้องปฏิบัติการต้องมอบหมายบุคลากรปฏิบัติงานเฉพาะ ด้านการวิเคราะห์ผล รวมถึงการ รายงานความสอดคล้องตามข้อกำหนด หรือการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล
7.1.3	เมื่อลูกค้าขอให้มีการรายงานความสอดคล้อง (statement of conformity) ตามข้อกำหนด เฉพาะ (specification) หรือค่ามาตรฐาน (standard) สำหรับการทดสอบหรือสอบเทียบ (เช่น ผ่าน/ไม่ผ่าน (pass/fail) อยู่ในค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้หรือเกินจากค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (in-tolerance/out-of-tolerance) ข้อกำหนดเฉพาะหรือค่ามาตรฐาน และ เกณฑ์การตัดสินต้องระบุให้ชัดเจน หากไม่มีเกณฑ์การตัดสินตามข้อกำหนดเฉพาะหรือค่ามาตรฐานที่ร้องขอจะต้องแจ้งและตกลงกับลูกค้าถึงเกณฑ์การตัดสินที่เลือกใช้
7.8.3.1 b)	ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับรายงานผลการทดสอบ ต้องรวมถึง
7.8.3.1 c)	b) การรายงานความสอดคล้องตามข้อกำหนดหรือกำหนดเฉพาะ c) ถ้าทำได้ต้องแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัดในหน่วยเดียวกับปริมาณที่วัดได้ หรือในหน่วยที่สัมพันธ์กับปริมาณที่วัดได้(เช่น เปอร์เซ็นต์) ในกรณีนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีความเกี่ยวข้องกับความใช้ได้หรือการนำผลการทดสอบไปใช้</li> <li>- เป็นความต้องการของลูกค้า หรือ</li> <li>- ความไม่แน่นอนของการวัดมีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับขีดจำกัดของข้อกำหนดเฉพาะ</li> </ul>

## ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017

- 7.8.6.1 ในกรณีที่มีการรายงานความสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะหรือค่ามาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับเกณฑ์การตัดสินที่ใช้โดยคำนึงถึงระดับความเสี่ยง (เช่น ความผิดพลาดจากการยอมรับ สมมติฐาน (false accept) ความผิดพลาดจากการปฏิเสธ สมมติฐาน (false reject) และสมมติฐานทางสถิติ) ที่เกี่ยวกับเกณฑ์การตัดสิน และการนำเกณฑ์การตัดสินไปใช้
- 7.8.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องรายงานความสอดคล้อง โดยมีการชี้บ่งอย่างชัดเจนเกี่ยวกับ
- ผลที่ระบุว่าสอดคล้องหรือเป็นไปตามข้อกำหนด
  - ข้อกำหนดเฉพาะค่ามาตรฐาน หรือเฉพาะบางส่วน
  - เกณฑ์การตัดสินที่นำมาใช้ (ยกเว้นกรณีที่มีกำหนดในข้อกำหนด หรือ มาตรฐานที่ใช้)

## Guard Bands

ห้องปฏิบัติการสามารถใช้ Guard Bands ( $w$ ) เพื่อลดโอกาสผิดพลาดของการประเมินความสอดคล้อง โดยการกำหนดให้ขีดจำกัดการยอมรับ (Acceptance Limit, AL) แคบกว่าขีดจำกัดของข้อกำหนดเฉพาะ (Specification Limit) หรือขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (Tolerance Limit, TL) โดยที่  $w = TL - AL$  นั้นหมายความว่าหากผลการวัดมีค่าต่ำกว่าค่า AL แล้วถือว่าผลการวัดนั้นสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะ



รูปที่ 1 แสดง Guard band ( $w$ )

หากค่า  $w = 0$  ห้องปฏิบัติการจะสามารถยอมรับผลการวัดได้เมื่อผลการวัดมีค่าอยู่ในช่วงของขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (TL) เราเรียกว่าการยอมรับอย่างง่าย (simple acceptance) หรือ shared risk เพราะความน่าจะเป็นที่ออกนอกค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้สูงเท่ากับ 50% เมื่อผลการวัด มีค่าเท่ากับ ขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้

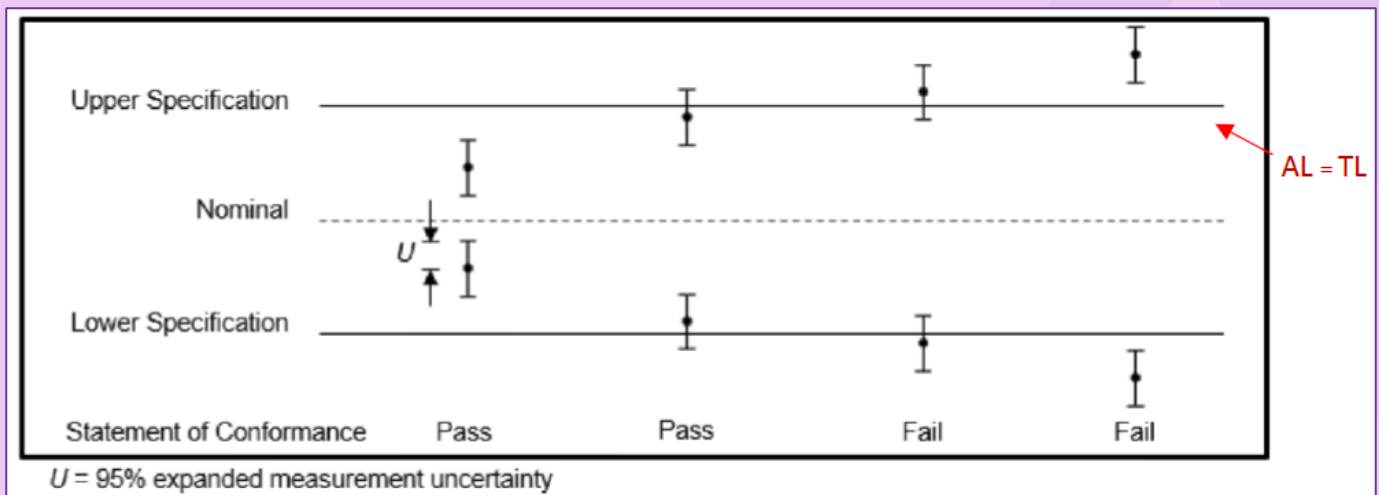
## เกณฑ์การตัดสิน (Decision Rules)

Binary decision rule เป็นเกณฑ์การตัดสินที่มีผลเป็นไปตาม 2 แบบ ได้แก่ผ่าน/ไม่ผ่าน (pass/fail) กรณี Non-binary decision rule จะให้ผลการตัดสินในหลายรูปแบบ ได้แก่ผ่าน (pass) ผ่านแบบมีเงื่อนไข (conditional pass)ไม่ผ่านแบบมีเงื่อนไข(conditional fail) ไม่ผ่าน (fail)

กรณีที่ 1 การรายงานที่ให้ผล 2 แบบ สำหรับการยอมรับอย่างง่าย เมื่อ Guard band ( $w$ ) เท่ากับ 0

การรายงานความสอดคล้อง สามารถรายงานได้เป็น

- ผ่าน (pass) เมื่อผลการวัดมีค่าอยู่ในช่วงของขีดจำกัดการยอมรับ (กรณี  $AL = TL$ )
- ไม่ผ่าน (fail) เมื่อผลการวัดมีค่าอยู่นอกช่วงของขีดจำกัดการยอมรับ (กรณี  $AL = TL$ )



รูปที่ 2 การรายงานที่ให้ผล 2 แบบ สำหรับการยอมรับอย่างง่าย (Binary statement –Simple Acceptance)



## กรณีที่ 2 การรายงานที่ให้ผล 2 แบบ ด้วยการมี Guard band

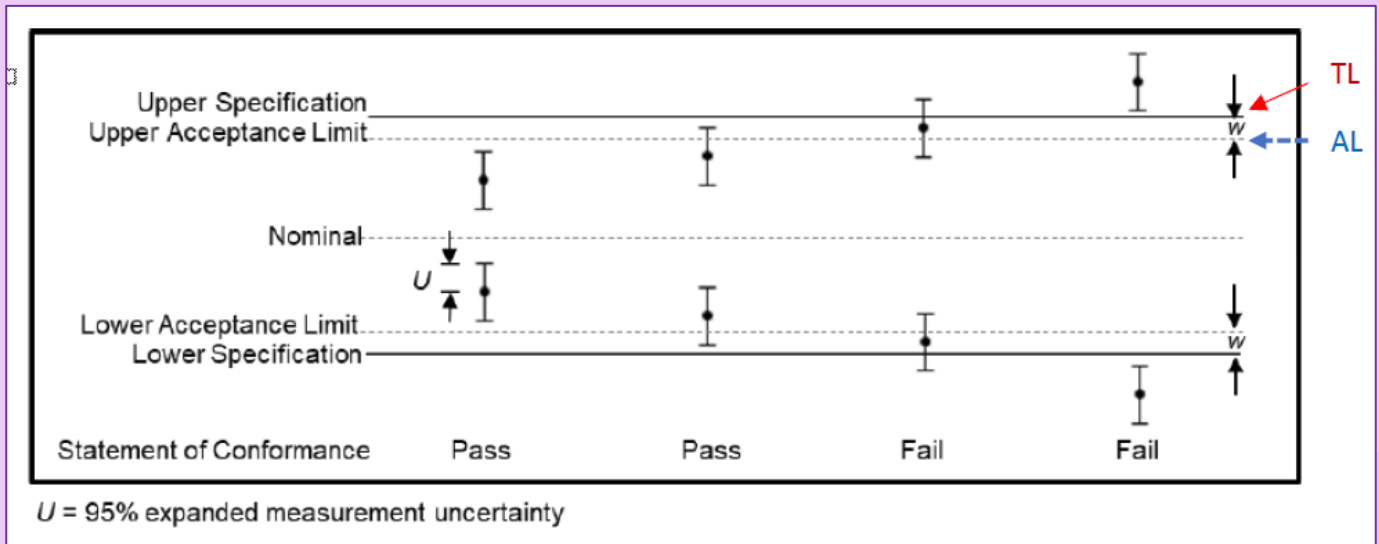
การรายงานความสอดคล้อง สามารถรายงานได้เป็น

- ผ่าน (pass) -การยอมรับขึ้นกับ guard band โดยผลการวัดต้องมีค่าอยู่ในช่วงของขีดจำกัดการยอมรับ

$$(AL = TL - w)$$

- ไม่ผ่าน (fail) -การปฏิเสธขึ้นกับ guard band โดยผลการวัดจะมีค่าอยู่นอกช่วงของขีดจำกัดการยอมรับ

$$(AL = TL - w)$$



รูปที่ 3 การรายงานที่ให้ผล 2 แบบ ด้วยการมี guard band (Binary statement with a guard band)

## กรณีที่ 3 การรายงานที่ไม่ได้เป็น 2 รูปแบบ ด้วยการมี Guard band

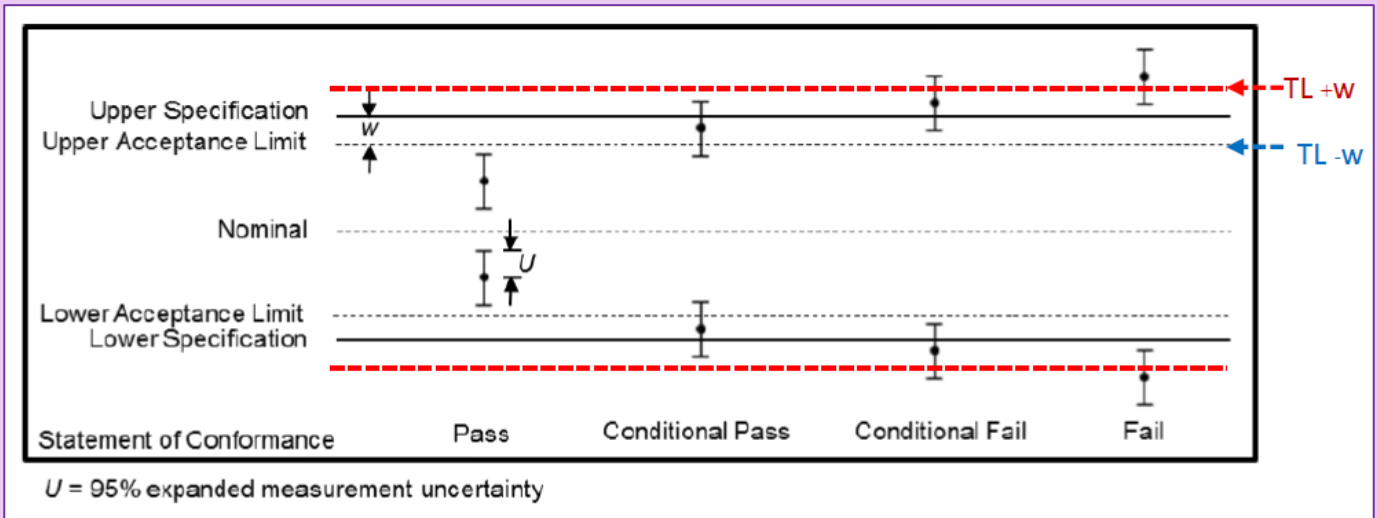
การรายงานความสอดคล้อง สามารถรายงานได้เป็น

- ผ่าน (pass) เมื่อผลการวัดมีค่าอยู่ในช่วงของขีดจำกัดการยอมรับ ( $AL = TL - w$ )

- ผ่านแบบมีเงื่อนไข (conditional pass) เมื่อผลการวัดมีค่าอยู่ระหว่างช่วงของขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้กับช่วงของขีดจำกัดการยอมรับ หรืออยู่ในช่วง  $TL - w$  กับ  $TL$

- ไม่ผ่านแบบมีเงื่อนไข (conditional fail) เมื่อผลการวัดมีค่าอยู่ระหว่างขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้กับช่วงของขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ที่ขยายออกไปตามค่า ของ guard band หรืออยู่ในช่วง  $TL$  กับ  $TL + w$

- ไม่ผ่าน (fail) เมื่อผลการวัดค่ามากกว่าขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้รวมกับ guard band หรือ  $TL + w$



รูปที่ 4 การรายงานที่ไม่ได้เป็น 2 รูปแบบ ด้วยการมี guard band เมื่อ guard band = Uncertainty  
(non-Binary statement with a guard band,  $w = U$ )

ห้องปฏิบัติการควรพิจารณาว่าการวัดอาจส่งผลต่อให้เกิดการตัดสินใจว่ามีความสอดคล้องหรือยอมรับความเบี่ยงเบนไปตามข้อกำหนดเฉพาะ เมื่อใช้ guard band และอาจปฏิเสธผลการวัดเมื่อใช้ guard band ใหญ่ขึ้น ดังนั้นการประเมินความสอดคล้องจึงต้องเชื่อมโยงไปยังเกณฑ์การตัดสินใจที่ใช้ ซึ่งห้องปฏิบัติการจะต้องมีการแจ้งหรือตกลงกับลูกค้าให้ทราบถึงเกณฑ์การตัดสินใจก่อนจะมีการวัดหรือทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017 ข้อ 7.1.3 หากห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะของสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ ต้องมีการแจ้งหรือตกลงกับลูกค้าตั้งแต่ขั้นตอนการทบทวนคำขอ ทั้งนี้ขึ้นกับความเหมาะสมกับการทดสอบแต่ละรายการ

## เอกสารอ้างอิง

ISO/IEC 17025:2017 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ILAC-G8: 09/2019 -Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์วิจัย และนวัตกรรม

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กลุ่มรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ 3

โทร 02-201-7137

E-mail : chantarat@dss.go.th

# ประเด็นที่พบจากการตรวจประเมินผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการ

บุษยา รัตนสุภา

ปัจจุบัน สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ได้ให้การรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 ซึ่งจากการตรวจประเมินผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ มักเจอประเด็นปัญหาที่พบบ่อยๆ โดยสามารถสรุปประเด็นที่พบและแนวทางการดำเนินการที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการควรดำเนินการ ดังนี้

**1. ประเด็นที่พบ : การออกแบบโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่มีผู้เข้าร่วมโปรแกรมน้อยๆ มีวิธีการอย่างไร**

**แนวทางดำเนินการ :**

1. ผู้จัดโปรแกรมไม่ควรกำหนดค่า assigned value โดยใช้ค่า consensus ของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรม และไม่ควรคำนวณ  $\sigma_{PT}$  จากข้อมูลจากกลุ่มผู้เข้าร่วมโปรแกรม เพราะจะทำให้มีความคลาดเคลื่อนสูง และค่า uncertainty ของ assigned value จะสูงกว่า  $0.3\sigma_{PT}$  มาก ทำให้การประเมินจะเกิดปัญหาได้ ควรเลือกออกแบบโปรแกรมแบบอื่น เช่น การใช้ค่าอ้างอิง หรือ SD มาจาก target

2. ถ้าค่า uncertainty ของ assigned value มากกว่า  $0.3\sigma_{PT}$  ให้ประเมิน performance โดยใช้ z' score ซึ่งในข้อกำหนด ISO 13528: 2015 ระบุว่าหากจำนวนผู้เข้าร่วมโปรแกรม (n) น้อยแล้ว ผู้จัดโปรแกรม ใช้ค่าเฉลี่ย (sample mean) เป็นค่า assigned value และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มเป็น  $\sigma_{PT}$  เมื่อ  $n \leq 12$  ข้อมูลจะไม่มีอาการแจกแจงแบบปกติ หลังจากได้ตัด outlier ออกแล้ว และหากใช้ median เป็นค่า assigned value ค่า uncertainty ของค่า assigned value จะมีค่ามากกว่าเกณฑ์ได้ เมื่อ  $n \leq 18$

**2. ประเด็นที่พบ : ผู้จัดโปรแกรมต้องสุ่มตัวอย่างมาทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียร อย่างน้อยจำนวนเท่าไร**

**แนวทางดำเนินการ :**

**1. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน**

- โดยทั่วไปควรสุ่มตัวอย่างมาทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน อย่างน้อย 10 ตัวอย่าง ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับโปรแกรมที่อาจมีความแตกต่างกัน
- ผู้จัดโปรแกรมรายใหม่ que เริ่มดำเนินการนั้น จำนวนตัวอย่างที่สุ่มมาทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ควรสุ่มตัวอย่างไม่น้อยกว่า 10 ตัวอย่าง ( $g \geq 10, m \geq 2$ )

- ผู้จัดโปรแกรมรายเดิมที่ดำเนินการไปนานแล้ว หากสุ่มตัวอย่างน้อยกว่า 10 ตัวอย่าง ต้องมีข้อมูลทางวิชาการอื่นสนับสนุน
- บางครั้งต้องให้ผู้เชี่ยวชาญ (technical expert) ช่วยตัดสินใจว่าต้องสุ่มตัวอย่างมาทดสอบมากน้อยเพียงใด
- การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง ไม่จำเป็นต้องเป็นวิธีเดียวกับผู้เข้าร่วมโปรแกรม

## 2. การทดสอบความเสถียร

การทดสอบความเสถียรตาม ISO 13528: 2015 ข้อ B.4.2.3 กำหนดให้เลือกตัวอย่าง 2g อย่างสุ่ม เมื่อ  $g \geq 2$  แบ่งวิเคราะห์ก่อนส่งตัวอย่าง  $g$  ตัวอย่าง และเก็บตัวอย่าง  $g$  ตัวอย่างภายใต้ภาวะการเก็บเหมือนที่ส่งให้ผู้เข้าร่วมโปรแกรม แล้วนำมาวิเคราะห์หลังปิดโปรแกรม ซึ่งต่างจาก ISO 13528: 2005 ให้เลือก 3 ตัวอย่างหลังจากปิดโปรแกรม แล้วเปรียบเทียบผลความเป็นเนื้อเดียวกัน

## 3. ประเด็นที่พบ : ผู้จัดโปรแกรมใช้ผู้รับเหมาช่วงงานทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน หรือความเสถียรที่ไม่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ได้หรือไม่

### แนวทางดำเนินการ :

1. ผู้จัดโปรแกรมสามารถดำเนินการจ้างเหมาช่วงงานทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน หรือความเสถียร โดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025 ได้ แต่ต้องมีระบบการเฝ้าระวังคุณภาพภายในและภายนอก (QC system: internal audits and external audits) อย่างเหมาะสม
2. ผู้จัดโปรแกรมต้องมั่นใจในศักยภาพของผู้จ้างเหมาช่วงโดยต้องดำเนินการประเมินศักยภาพให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 เอกสารข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (LA-R-06) ของสำนัก และดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในผู้จ้างเหมาช่วงงานทดสอบนั้น

## 4. ประเด็นที่พบ : ผู้จัดโปรแกรมมีแนวทางในการเลือกใช้ค่า $\sigma_{pt}$ ในงานทางด้าน การตรวจสอบจุลินทรีย์อย่างไร เช่น ตาม FAPAS ใช้ $0.30 \log_{10} \text{MPN/g}$ ทาง WHO ใช้ $0.50 \log_{10} \text{MPN/g}$

### แนวทางดำเนินการ :

1. หากผู้จัดโปรแกรมเคยดำเนินโปรแกรมแล้ว การเลือกใช้ค่า  $\sigma_{pt}$  ในงานทางด้าน การตรวจสอบจุลินทรีย์ ให้ใช้ข้อมูลจาก previous round ดีกว่า แต่ถ้าไม่มีข้อมูลเดิมให้ใช้ตาม ISO/TS 22117 คือ  $0.5 \log_{10}$  อย่างไรก็ตาม  $\sigma_{pt}$  ไม่ได้มาจาก previous round แห่เลย อาจจะมาจก expert judgment ได้
2. ผู้จัดโปรแกรมต้องใช้ข้อมูลของผู้เข้าร่วมโปรแกรมในรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์การกระจายของข้อมูลแบบ normal distribution ก่อนประเมินผล ถ้าใช้ 0.5 หรือ  $0.6 \log_{10}$  แล้วผู้เข้าร่วมโปรแกรมผ่านทั้งหมด ก็อาจจะไม่สมเหตุผลผลที่จะใช้เกณฑ์นี้ จึงต้องไปปรับเกณฑ์ใหม่ให้เหมาะสม แต่ในการดำเนินโปรแกรมในช่วงเริ่มดำเนินการใหม่ๆ อาจกำหนดเกณฑ์ที่ค่อนข้างกว้างก่อน แล้วค่อยปรับเกณฑ์ใหม่ให้แคบลง

3. แนวทางการประเมินผลโปรแกรมการทดสอบความชำนาญตาม ISO/TS 22117 มีการใช้ทั้งค่า  $0.5\log_{10}$  และ z-score ปัจจุบันมีสถิติให้เลือกหลากหลายมากขึ้น ในการประเมินผลมีหลายแนวทางไม่จำเป็นต้องใช้ z-score อย่างเดียว อย่างไรก็ตามการประเมินผลเชิงคุณภาพว่าผ่านหรือไม่ผ่าน เป็นอีกทางเลือก ซึ่งผู้จัดโปรแกรมจะต้องออกแบบโปรแกรมให้เหมาะสม รวมทั้งระบุใน protocol ที่ส่งให้ลูกค้าชัดเจน

5. ประเด็นที่พบ : ข้อกำหนด ISO/IEC 17043 ข้อ 4.4.1.3 ได้กำหนดให้ผู้จัดโปรแกรมต้องจัดทำแผนการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการก่อนเริ่มดำเนินโปรแกรม โดยมีหัวข้อตาม ข้อ a) ถึง u) มักพบว่าผู้จัดโปรแกรม ระบุรายละเอียดในหัวข้อต่อไปนี้ไม่ถูกต้อง

แนวทางดำเนินการ :

d) criteria to be met for participation :

ผู้จัดโปรแกรมจะต้องกำหนดเกณฑ์ในการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญให้ชัดเจน เพื่อห้องปฏิบัติการจะได้ใช้ในการตัดสินใจว่าจะสามารถเข้าร่วมได้หรือไม่ เช่น ตัวอย่างการวิเคราะห์ antibiotic ในอาหารมีหลายเทคนิคที่มีความแตกต่างกัน คือ การใช้เครื่องมือและเทคนิค ELISA เทคนิคที่ใช้เครื่องมือจะสามารถรายงานทั้งชนิดและปริมาณของยาแต่ละชนิดได้ แต่เทคนิค ELISA จะรายงานในรูปของกลุ่มสาร ดังนั้นต้องตั้งเกณฑ์การเข้าร่วมการทดสอบให้ชัดเจนว่า

- ห้องปฏิบัติการที่จะเข้าร่วมโปรแกรมต้องสามารถรายงานเป็นชนิดและปริมาณของสารแต่ละสารในกลุ่มได้ หรือ
- ห้องปฏิบัติการที่จะเข้าร่วมสามารถรายงานเป็นกลุ่มสารได้ หรือ
- ห้องปฏิบัติการที่จะเข้าร่วมสามารถรายงานเป็นชนิดและปริมาณของสารแต่ละสารในกลุ่ม หรือจะรายงานเป็นกลุ่มสารก็ได้

h) the potential major sources of errors involved in the area of PT offered :

แหล่งสำคัญที่อาจทำให้เกิดความผิดพลาดขึ้นในการดำเนินการทดสอบความชำนาญ ซึ่งหมายถึงความผิดพลาดที่ไม่ใช่ความผิดพลาดโดยทั่วไป แต่เป็นความผิดพลาดที่ค่อนข้างเฉพาะที่มักเกิดในสาขานั้นๆ ผู้จัดโปรแกรมจึงต้องระบุให้ชัดเจน เพื่อในการดำเนินการจะได้มีการป้องกันหรือหลีกเลี่ยงความผิดพลาดนั้นๆ ตัวอย่างเช่น

- สาขาจุลชีววิทยาอุณหภูมิการเก็บรักษาตัวอย่างบางชนิดอาจมีความสำคัญมาก ซึ่งในการดำเนินการจะได้มีการเฝ้าระวังอุณหภูมิ เป็นต้น
- ในการเตรียมตัวอย่าง PT ที่เป็นผง ขนาดของ particle size อาจเป็นปัจจัยที่ทำให้เกิดความผิดพลาด คือความไม่เป็นเนื้อเดียวกัน ซึ่งในการเตรียมจึงต้องใช้ตะแกรงร่อนตามขนาดที่กำหนดเท่านั้น เป็นต้น
- ตัวอย่างชนิดเหลวอาจมีการตกตะกอนในภายหลังการเตรียมได้ ซึ่งในการเตรียมจึงอาจต้องมีการเติมสารบางตัวลงไปเพื่อป้องกันการตกตะกอนภายหลัง เป็นต้น

จากการตรวจประเมินพบว่า ผู้จัดโปรแกรมมีระบุเรื่องของการถ่ายโอนข้อมูลในด้านการคำนวณต่างๆ เป็นแหล่งข้อผิดพลาดที่สำคัญซึ่งไม่ถูกต้อง การถ่ายโอนข้อมูลมีข้อกำหนดที่ระบุชัดเจนว่าผู้ดำเนินการต้องมีการตรวจสอบข้อมูล

j) reasonable precautions to prevent collusion between participants :

ผู้จัดโปรแกรมต้องระบุมาตรการในการป้องกันการสมรู้ร่วมคิดกันของผู้เข้าร่วมโปรแกรม เช่น อาจมีการกำหนดปริมาณตัวอย่างที่ส่งให้ลูกค้าให้เหมาะสมต่อการตรวจวิเคราะห์ ในรอบนั้นเท่านั้น เป็นต้น

o) preparation of any standardized reporting formats to be used by participants :

ผู้จัดโปรแกรมต้องมีการระบุรูปแบบการรายงานผลว่าประกอบด้วยรายละเอียดสำคัญอะไรบ้าง เช่น การรายงานตำแหน่งทัศนียภาพ หรือการระบุหน่วยวัด เทคนิคที่ใช้ เป็นต้น เพราะถ้าไม่ระบุให้ชัดเจน ผู้เข้าร่วมอาจรายงานมาหลากหลายจะทำให้ยุ่งยากในการประเมินผล

p) detailed description of the statistical analysis to be used :

เป็นการระบุรายละเอียดสถิติที่ใช้ในการประเมินผล รวมทั้งสถิติที่ใช้การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียรของตัวอย่าง ซึ่งแต่ละโปรแกรมจะมีประเมินผลด้วยสถิติทดสอบที่แตกต่างกันได้ จึงควรระบุให้ชัดเจน

r) criteria or the evaluation of performance of participants :

เป็นเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินผลห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรม เช่น เกณฑ์ของ z-scores หรือ  $E_n$  number

การวางแผนการทดสอบความชำนาญเป็นการกำหนดแนวทางในการดำเนินโปรแกรมจึงจะต้องเขียนให้ชัดเจน ไม่คลุมเครือ ผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง ในกรณีที่การดำเนินโปรแกรม จำเป็นต้องมีการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ ผู้จัดโปรแกรมจะต้องมีการจัดทำเหตุผลประกอบเป็นเอกสาร และได้รับการอนุมัติ ก่อนการดำเนินการ

# ภาพกิจกรรม

## Assessor Training Course for PTP Accreditation

17-19 สิงหาคม 2563

มุ่งเน้นการสร้างความพร้อมให้บุคลากรที่จะทำหน้าที่ผู้ประเมินสำหรับการให้การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ได้มีความเข้าใจการตรวจประเมินทั้งด้านบริหาร และวิชาการ รวมถึงเทคนิคการประเมินด้านสถิติ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 13528 ซึ่งมีแนวทางการอบรมสอดคล้องตามข้อเสนอแนะ

APAC : Guidelines on Training Course for Assessors (APAC CBC-002)

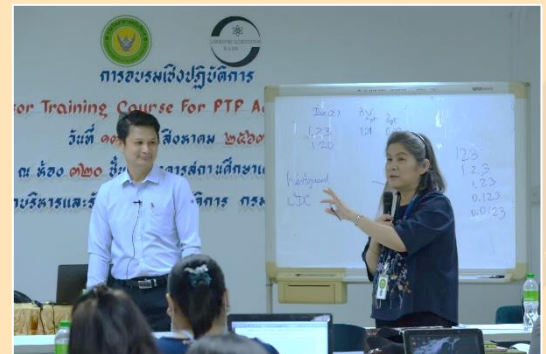
### วิทยากร

นางจันทร์รัตน์ วรสรรพวิทยากร

รศ.ดร. ครรชิต จุดประสงค์

นางสาวพรพรรณ ปานทิพย์อำพร

นายกิจดิศศักดิ์ ยศอินทร์



# การเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานด้านการ รับรองระบบงานระหว่างหน่วยรับรอง ระบบงานในประเทศไทย

17-18 กันยายน 2563

แลกเปลี่ยนข้อมูลประสบการณ์และข้อคิดเห็นเพื่อพัฒนาแนวทางการปฏิบัติงานร่วมกันและสนับสนุนการดำเนินงานภายใต้การบริหารหน่วยรับรองระบบงานในประเทศไทยแบบเครือข่าย (Single platform)

