



**ข้อแนะนำสำหรับการเข้าร่วมกิจกรรม
การทดสอบความชำนาญ
ห้องปฏิบัติการและการเปรียบเทียบ
ผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
(LA-G-16)**

**สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม**

75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

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

โทรสาร : 0-2201-7126 0-2201-7201

<http://bla.dss.go.th>

บทนำ

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้จัดทำเอกสาร “ข้อเสนอแนะสำหรับการเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ” เพื่อให้หน่วยงานที่ขอรับการรับรองและหน่วยงานที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 และ ISO 17034 นำมาใช้เป็นแนวทางในการเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. แนวทางการเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและ การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ	1

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้ประเมิน ห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ ผู้จัดโปรแกรม การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ขอรับการรับรองที่มีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ

2. นิยาม

- 2.1 การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการเทียบกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้าโดยผ่านการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 2.2 การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparisons, ILCs) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการจัดการ การดำเนินการ และการประเมินผลของการทดสอบหรือการวัดในสิ่งเดียวกันหรือคล้ายคลึงกันโดยห้องปฏิบัติการสองแห่งหรือมากกว่าภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด
- 2.3 หน่วยตรวจสอบและรับรอง (Conformity Assessment Body, CAB) หมายถึง ห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

3. แนวทางการเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

- 3.1 การเข้าร่วมกิจกรรม PT หรือ ILCs ที่ไม่ใช่ PT หน่วยตรวจสอบและรับรองต้องพิจารณาข้อมูลดังต่อไปนี้
 - ก) ผลการประเมินความเสี่ยง
 - ข) ความมีอยู่ (availability) ของกิจกรรมที่จะให้เข้าร่วม
 - ค) ความเหมาะสม (appropriateness) ต่อขอบข่ายการรับรอง
 - ง) ความจำเป็น (necessity) ตามผลของการประเมินความเสี่ยง
- 3.2 หน่วยตรวจสอบและรับรองต้องจัดทำแผนการเข้าร่วม PT/ILCs โดยการวางแผนต้องครอบคลุมรายการที่ทดสอบ (Test Item) สำคัญในทุกวัสดุ/ผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบที่ขอรับการรับรอง (representative participation) แผนการเข้าร่วมที่จัดทำต้องมีความเหมาะสม ซึ่งความเหมาะสมนี้จะขึ้นอยู่กับการพิจารณากำหนดปัจจัย 2 ประการ ดังต่อไปนี้

3.2.1 ความถี่ในการเข้าร่วม (frequency) หน่วยตรวจสอบและรับรองต้องทำการประเมินความเสี่ยงโดยพิจารณาจากข้อมูลต่าง ๆ เช่น จำนวนและความถี่ของการทดสอบ ประสิทธิภาพ ความรู้ อัตราการหมุนเวียนของบุคลากรทางด้านวิชาการ ความสำคัญและการนำข้อมูลผลการทดสอบไปใช้ในการตัดสินใจ และนำผลการประเมินที่ได้มาประกอบพิจารณา กำหนดว่าจะเข้าร่วมกิจกรรม PT/ILCs ด้วยความถี่มากน้อยเพียงใด

3.2.2 ระดับของการเข้าร่วม (Level of participation) หน่วยตรวจสอบและรับรองต้องพิจารณาความครอบคลุมของรายการที่ทดสอบ (Test Item) ที่สำคัญที่จำเป็นต้องเข้าร่วม หน่วยตรวจสอบและรับรองสามารถกำหนด “ระดับของการเข้าร่วม” โดยดำเนินการที่ปึง “กลุ่มของการทดสอบหรือการวัดที่มีความคล้ายคลึงกันในทางเทคนิค (groups of areas of technical competence)” ซึ่งการจัดกลุ่มนี้จะทำให้หน่วยตรวจสอบและรับรองสามารถนำผลของการเข้าร่วมกิจกรรม PT/ILCs ของรายการที่ทดสอบที่อยู่ในกลุ่มมาใช้เป็นตัวแทนของกลุ่มของการทดสอบหรือการวัดเดียวกันได้ โดย Groups of areas of technical competence ประกอบด้วย

3.2.2.1 วิธีการทดสอบหรือวัด (test or measurement technique)

3.2.2.2 พารามิเตอร์หรือลักษณะที่วัด (characteristics or parameters)

3.2.2.3 ผลิตภัณฑ์หรือวัสดุที่เกี่ยวข้อง (products or matrices)

ขั้นตอนการจัดกลุ่มของ areas of technical competence สามารถดำเนินการได้ดังนี้

1) นำข้อมูลขอบข่ายที่ขอรับได้รับการรับรองมาพิจารณาเพื่อระบุกลุ่มของ areas of technical competence

2) จัดกลุ่มของวิธีการทดสอบหรือการวัด (test or measurement technique) ที่มีความคล้ายคลึงกันในทางเทคนิค ตัวอย่างของหัวข้อที่สามารถนำมาใช้ในการพิจารณา เช่น

- ใช้เทคนิคการทดสอบ/การวัดเดียวกันหรือมีหลักการพื้นฐานเหมือนกันหรือไม่

- ใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ชุดเดียวกันหรือประเภทเดียวกันหรือไม่

- บุคลากรที่ทำหน้าที่ทดสอบเป็นกลุ่มเดียวกัน ต้องการทักษะความรู้เทียบเคียงกันหรือไม่

- การฝึกอบรมและคุณสมบัติของผู้ปฏิบัติงานเทียบเท่ากันหรือไม่

- ผลของการทดสอบ/การวัดในแต่ละรายการสามารถเปรียบเทียบและใช้แทนกันได้หรือไม่

3) จัดกลุ่มพารามิเตอร์หรือลักษณะที่วัด (characteristics or parameters) สามารถรวม characteristics or parameters ที่แตกต่างกันไว้ในกลุ่มของ areas of technical competence เดียวกันได้ ถ้าเงื่อนไขของความเทียบเท่าทางวิชาการ/เทคนิคเป็นไปได้ ตัวอย่างของหัวข้อที่สามารถนำมาใช้ในการพิจารณา เช่น

- วิธีการทดสอบ/การวัดที่ใช้เหมือนกันหรือไม่
- ผลลัพธ์เดียวกันหรือไม่
- ความรู้/ทักษะของบุคลากรเหมือนกันหรือไม่
- เครื่องมือวิเคราะห์เหมือนกันหรือไม่

4) จัดกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ (products or matrices) สามารถรวมผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันไว้ในกลุ่มของ areas of technical competence เดียวกันได้ หากพื้นฐานของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ มีความใกล้เคียงหรือเทียบเท่ากันในทางวิชาการ/เทคนิค ตัวอย่างของหัวข้อที่สามารถนำมาใช้ในการพิจารณา เช่น

- Matrix Type
- Sample Preparation Similarity
- Matrix Effect Comparable
- ผลจากการตรวจสอบความใช้ได้/การทวนสอบ/ค่าความไม่

แน่นอนของการวัดใกล้เคียงกันหรือไม่

ตัวอย่างของการกำหนดระดับของการเข้าร่วม : ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคือ Metals by ICP-MS in soils, sewage sludge and waters

test or measurement technique	characteristic	product
ICP-MS	Metals	soils
	Metals	sewage sludge
	Metals	waters

1. ห้องปฏิบัติการใช้เทคนิค ICP-MS สำหรับการวิเคราะห์ Metals

2. ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง : เหมือนกัน ไม่เหมือนกัน

***ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างน้ำ แตกต่างจากการเตรียมตัวอย่างดิน และตะกอนน้ำเสียอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้นจึงไม่สามารถจัดให้ตัวอย่างน้ำอยู่ในกลุ่มเดียวกันกับตัวอย่างดินและตะกอนน้ำเสียได้

3. จากข้อมูลขอบข่ายที่ได้รับการรับรองจำนวน 3 กลุ่ม สามารถนำมาจัดกลุ่ม Areas of technical competence ได้เป็น 2 กลุ่ม คือ

3.1 Metals by ICP-MS in soil and sewage sludge

3.2 Metals by ICP-MS in water

3.3 เมื่อหน่วยตรวจสอบและรับรองจัดทำแผนการเข้าร่วม PT/ILCs เรียบร้อยแล้ว หน่วยตรวจสอบและรับรองต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถทางวิชาการของการทดสอบ โดยการเข้าร่วมกิจกรรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการตามลำดับดังนี้

ก) การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT)

หน่วยรับรองกำหนดหลักเกณฑ์การยอมรับหน่วยงานที่จัดกิจกรรม PT (PT Provider) ดังนี้

1) PT Provider ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:

2023 โดย

1.1) หน่วยรับรองที่ลงนามในข้อตกลง ILAC MRA ขอข่ายการรับรองผู้ให้บริการ PT

1.2) หน่วยรับรองที่กำลังอยู่ในกระบวนการสมัครเข้าร่วม ILAC MRA ขอข่ายการรับรองผู้ให้บริการ PT

1.3) หน่วยรับรองที่ลงนามในข้อตกลง ILAC MRA ขอข่ายการรับรองอื่นๆ แต่ยังไม่ได้ลงนามในขอข่ายการรับรองผู้ให้บริการ PT

ข) การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparisons, ILCs)

หน่วยรับรองกำหนดหลักเกณฑ์การยอมรับหน่วยงานที่จัดกิจกรรม ILCs ดังนี้

หน่วยตรวจสอบและรับรองสามารถเข้าร่วมกิจกรรม ILCs โดยใช้บริการจากหน่วยงานภายนอกหรือดำเนินการจัดด้วยตนเอง หากไม่มีผู้ให้บริการภายนอกที่เหมาะสม โดยกิจกรรมที่จัดต้อง

1) มีความชัดเจนในเรื่องของโครงสร้าง และกระบวนการดำเนินงานต้องสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17043 เช่น การออกแบบกิจกรรม การประเมินผล การควบคุมคุณภาพของตัวอย่าง ความโปร่งใส ฯลฯ

2) มีเป้าหมายของกิจกรรมคือ การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ และใช้หลักการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น เพื่อประเมินว่าห้องปฏิบัติการให้ผลการทดสอบที่สอดคล้องกันหรือไม่

3) มีจำนวนห้องปฏิบัติการเข้าร่วมกิจกรรมอย่างเพียงพอ โดยอาจเป็นกิจกรรมที่จัดเพียงครั้งเดียวหรือดำเนินการจัดอย่างต่อเนื่อง

หมายเหตุ : 1. หน่วยตรวจสอบและรับรองสามารถใช้ผลจากการเข้าร่วมในกิจกรรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่จัดขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากการใช้เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2023 เช่น การกำหนดค่าให้กับวัสดุอ้างอิง การยกระดับวิธีทดสอบ มาใช้แสดงความสามารถได้

2. หน่วยงานที่จัดกิจกรรม ILCs ควรนำข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องจากมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2023 และเอกสารแนวทาง EA-4/21 มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินกิจกรรม

ค) กิจกรรมทางเลือก (alternative approach)

หน่วยรับรองกำหนดหลักเกณฑ์การยอมรับกิจกรรมทางเลือก ดังนี้

การใช้กิจกรรมทางเลือก (alternative approach) แทนการเข้าร่วม PT/ILCs ในกรณีที่ไม่มีกิจกรรมที่เหมาะสมและพร้อมใช้งาน หน่วยตรวจสอบและรับรองต้องแสดงให้เห็นว่ากิจกรรมทางเลือกที่นำมาใช้นั้นสามารถรับประกันความใช้ได้ของผลการทดสอบ (validity of results) ได้จริง โดยต้องแสดงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อต่อไปนี้

1) เหตุผลที่ไม่สามารถเข้าร่วมกิจกรรม PT/ILCs

2) แนวทางของกิจกรรมทางเลือก เช่น การเปรียบเทียบภายใน

ห้องปฏิบัติการ การใช้สารมาตรฐานอ้างอิงรับรอง (CRM)

3) ความน่าเชื่อถือของกิจกรรมทางเลือก

4) ความสม่ำเสมอของการดำเนินการ

5) กิจกรรมทางเลือกได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ

6) กิจกรรมทางเลือกนี้สามารถอธิบายต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้ เช่น ลูกค้า

3.4 หน่วยรับรองกำหนดกระบวนการในการใช้ข้อมูลจากการเข้าร่วมกิจกรรม PT/ILC และการใช้แนวทางทางเลือก เพื่อประเมินความสามารถของหน่วยตรวจสอบและรับรอง รายละเอียดดังนี้

3.4.1 หน่วยตรวจสอบและรับรองต้องแสดงหลักฐานที่ทำให้หน่วยรับรองมองเห็นถึงความสามารถของหน่วยงานที่จัดกิจกรรม PT/ILCs โดยหน่วยรับรองจะพิจารณาข้อมูลดังต่อไปนี้

3.4.1.1 ห้องปฏิบัติการมีการตรวจสอบความสามารถของหน่วยงานที่จัดกิจกรรม PT/ILCs ก่อนเข้าร่วมกิจกรรม

3.4.1.2 หน่วยงานที่จัดกิจกรรม PT ได้รับการรับรอง/ปฏิบัติงานสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043

3.4.1.3 หน่วยงานที่จัดกิจกรรม ILCs มีหลักฐานแสดงถึงความสามารถ

3.4.1.4 หน่วยงานที่จัดกิจกรรม PT/ ILCs มีระบบการบันทึก/จัดเก็บหลักฐานความสามารถของหน่วยงานที่จัดกิจกรรม

3.4.2 ในกรณีที่พบว่าแผนการเข้าร่วม PT/ILCs/การใช้แนวทางทางเลือกไม่เหมาะสมกับขอบข่ายการรับรองความสามารถ (scope of accreditation) หน่วยตรวจสอบและรับรองจะต้องดำเนินการแก้ไขก่อนได้การรับรอง

3.4.3 การพิจารณาการเข้าร่วมและผลการเข้าร่วม

3.4.3.1 หากผลการเข้าร่วม PT/ILCs และการใช้แนวทางทางเลือกของหน่วยตรวจสอบและรับรองไม่เป็นที่น่าพอใจ หน่วยรับรองจะทำการประเมินการดำเนินการแก้ไขของหน่วยตรวจสอบและรับรอง โดยพิจารณาจากหลักฐานที่แสดงให้เห็นได้ว่าหน่วยตรวจสอบและรับรองได้ดำเนินการแก้ไขอย่างเร่งด่วน (prompt) และการแก้ไขนั้นมีความเหมาะสม (appropriate corrective actions)

3.4.3.2 ในกรณีที่พบว่าผลของการเข้าร่วมไม่ผ่านอย่างต่อเนื่อง (Persistent Poor Performance) หน่วยรับรองจะประเมินการดำเนินการแก้ไขของหน่วยตรวจสอบและรับรอง และอาจกำหนดให้มีการตรวจประเมินเพิ่มเติมหรือพักใช้การรับรองชั่วคราว

3.4.3.3 การพิจารณาผลการเข้าร่วม PT/ILCs ที่เป็นข้อกำหนดจาก regulator ซึ่งหน่วยตรวจสอบและรับรองอาจต้องปฏิบัติตาม (ถ้ามี)