

นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และการประเมินความสามารถการทดสอบ ของการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้าง ในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร

1. ความมุ่งหมาย

เพื่อเป็นนโยบายและหลักเกณฑ์ ในการนำกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และการประเมินความสามารถการทดสอบ มาใช้เป็นเครื่องมือหนึ่งในกระบวนการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร

2. การใช้งาน ครอบคลุมการดำเนินการดังนี้

2.1 การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ และการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร ดังนี้

2.1.1 กรณีมีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ กำหนดให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่ง ต้องเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ โดยเลือกหน่วยงานที่ได้รับการรับรองการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/ IEC17043 หรือเทียบเท่าหรือเป็นองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลระดับประเทศ หรือเป็นที่ยอมรับของกลุ่มวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

2.2.2 กรณีไม่มีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ ให้ห้องปฏิบัติการใช้การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ 3 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป รวมผลของตนเอง และห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมดำเนินการควรเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถในระดับเดียวกันหรือเทียบเท่ากัน

2.2.3 กรณีไม่มีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญและการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ให้ห้องปฏิบัติการประเมินความสามารถการทดสอบของนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ หรือเลือกดำเนินการตามแนวทางฉบับนี้

2.2 การพิจารณาผลการทดสอบความชำนาญ และการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาตามเกณฑ์การประเมินผลของหน่วยงานที่เป็นผู้ดำเนินการ

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and Calibration laboratories, 2017.

3.2 ISO/IEC 17043: 2023. Conformity assessment-General requirements for the competence of proficiency testing providers

3.3 ISO 13528: 2022 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.

3.4 คู่มือการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข (G 07 15 015 แก้ไขครั้งที่ 05 วันที่ออกเอกสาร 1 ตุลาคม 2564) นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบ (N 07 15 003 แก้ไขครั้งที่ 18 วันที่ออกเอกสาร 30 ตุลาคม 2568)

3.6 นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 07 เมษายน 2566)

4. นิยาม

4.1 การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (อ้างอิง ISO/IEC 17043 Conformity assessment-General requirements for the competence of proficiency testing providers)

4.2 การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison, ILC) หมายถึง องค์การ/ห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินและประเมินผลการวัดหรือผลการทดสอบในตัวอย่างที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึงกัน ในการวัดหรือทดสอบตั้งแต่ 3 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป (สำหรับการยื่นขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร) ภายใต้สภาวะที่กำหนด

4.3 การประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's performance in test) ทำโดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการหรือใช้กลวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่าในการประเมินผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1 คำขอรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร รหัส F 07 15 045

5.2 ข้อมูลจำเพาะของผู้ขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด รหัส F 07 15 046

5.3 ข้อมูลจำเพาะของผู้ขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร รหัส F 07 15 166

6. วิธีดำเนินการ

ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญเป็นหลักเกณฑ์แรก และ/หรือการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการประเมินความสามารถการทดสอบ ตามลำดับต่อไป

6.1 กรณีมีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญในรายการทดสอบตามวิธีทดสอบ (test methods or test items) ที่ขอการรับรอง โดยต้องมั่นใจว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญนั้นมีวิธีการมอบหมายให้ดำเนินการทดสอบความชำนาญระหว่างนักวิเคราะห์ที่มีความสามารถในการทดสอบที่เกี่ยวข้อง โดยการเลือกหน่วยงานที่เข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ มีเกณฑ์เรียงลำดับ ดังนี้

6.1.1 องค์กรที่ได้รับการรับรองการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043

6.1.2 องค์กรภาครัฐ เอกชน รัฐวิสาหกิจ สมาคม หรือองค์กรทางวิชาชีพเฉพาะ ซึ่งมีการจัดโปรแกรมและสรุปรายงานผลอย่างเป็นทางการ ทั้งนี้แหล่งเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการสามารถพิจารณาเข้าร่วม (ตามภาคผนวก 1) และห้องปฏิบัติการต้องจัดทำแผนการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญครอบคลุมขอบข่ายที่ขอการรับรอง (ตามภาคผนวก 2) กรณีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญกับหน่วยทดสอบความชำนาญแหล่งอื่นห้องปฏิบัติการต้องส่งหลักฐานการดำเนินการถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมส่งหลักฐานแสดงความน่าเชื่อถือของหน่วยทดสอบความชำนาญดังกล่าวให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาความเหมาะสม

6.2 กรณีไม่มีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสามารถใช้ในการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ 3 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป (สำหรับการยื่นขอการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร) รวมกับผลของตนเอง ให้พิจารณาดำเนินการตามแนวทาง ดังนี้

6.2.1 เปรียบเทียบกับหน่วยงานภายนอกที่ทำหน้าที่เป็นหน่วยบริการทดสอบความชำนาญ จัดส่งวัสดุทดสอบให้สมาชิกและประเมินผล แต่ไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/ IEC 17043

6.2.2 เปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

6.2.3 เปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถในระดับเดียวกัน ได้แก่ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร

6.2.4 ข้อ 6.2.1-6.2.3 ต้องแสดงเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่มีภาพถ่ายตัวอย่าง รายละเอียดการเตรียมตัวอย่าง การกำหนดค่าสารที่ทดสอบ สถิติที่ใช้ในการประเมินผลที่ชัดเจน วันที่ได้รับตัวอย่าง วันที่รายงานผล วันที่ประเมินผล และผลการประเมิน

6.3 กรณีไม่มีแหล่งเข้าร่วมทดสอบความชำนาญและเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

6.3.1 ห้องปฏิบัติการดำเนินการแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นผู้พิจารณา และขอความเห็นชอบในรายการทดสอบที่จะดำเนินการ โดยการประเมินความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ และต้องจัดทำเอกสาร เรื่อง การประเมินความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ ซึ่งต้องมีรายละเอียดที่ชัดเจนในการเปรียบเทียบผลทดสอบหรือปริมาณที่ถ่วงนำมาวัด (measurand) เช่น การเตรียมตัวอย่างสำหรับการประเมินความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ การกำหนดค่าของสารที่ต้องการทดสอบในตัวอย่าง สถิติที่ใช้ในการประเมิน

(ตามข้อกำหนดของ ISO 13528 หรือตามความเหมาะสม) เกณฑ์การยอมรับ ความถี่ในการประเมินความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ การบันทึกผล การรายงาน และวันที่ดำเนินการ

6.4 ความถี่ในการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ/การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ/ การประเมินความสามารถการทดสอบ

6.4.1 ความถี่ในการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญเป็นไปตามวงรอบของโปรแกรมที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยต้องคำนึงถึงหลักฐาน เพื่อใช้แสดงในการตรวจประเมินผู้รับรอง และต่ออายุใบรับรอง

6.4.2 ความถี่ในการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และการประเมินความสามารถทดสอบภายในห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยต้องคำนึงถึงหลักฐาน เพื่อใช้แสดงในการตรวจประเมินผู้รับรอง และต่ออายุใบรับรอง

6.5 การส่งผลการทดสอบความชำนาญ/การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ/การประเมิน ความสามารถการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการเดียวกัน เพื่อใช้ยื่นขอรับรองห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการต้องส่งผลการดำเนินการดังกล่าวให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาก่อนการตรวจประเมินตามรายละเอียดที่ระบุในแบบคำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของห้องปฏิบัติการ และหากผลไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการดังนี้

6.5.1 วิเคราะห์สาเหตุ ปฏิบัติการแก้ไข และแจ้งผลดำเนินการให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบ

6.5.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งผู้ตรวจประเมินเพื่อตรวจสอบผลการดำเนินการดังกล่าวในการตรวจประเมิน เกณฑ์การยอมรับผลการทดสอบความชำนาญ ประเมินโดยใช้เกณฑ์ขององค์กรผู้จัดทำทดสอบความชำนาญ และ/หรือ สติติอื่นตามความเหมาะสม

6.5.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาผลการทดสอบความชำนาญตาม ISO/IEC 17043 ซึ่งระบุว่าผลการทดสอบความชำนาญที่ไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ ต้องมีการแก้ไขในกรอบเวลาที่กำหนด หากไม่มีการดำเนินการแก้ไข หรือสาเหตุที่แสดงไม่เหมาะสมจะถูกระงับการรับรองชั่วคราว (temporary suspensions) จนกว่าจะมีการแก้ไข และเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญอีกครั้ง

6.5.4 การพิจารณาให้การรับรอง กรณีผลการทดสอบความชำนาญไม่อยู่ในเกณฑ์การยอมรับ และอยู่ระหว่างการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญอีกครั้ง เป็นไปตามมติของคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการ มาตรฐานระดับประเทศ

6.5.5 กรณีห้องปฏิบัติการถูกระงับการรับรองชั่วคราว ไม่มีการแก้ไขตามระยะเวลาที่กำหนด และไม่ได้เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญอีกครั้ง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเสนอคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการ มาตรฐานระดับประเทศ เพิกถอนการรับรองต่อไป

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

-

8. รายละเอียดอื่นๆ

- 8.1 ภาคผนวก 1 : ข้อมูลแหล่งทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
8.2 ภาคผนวก 2 : ขอบข่ายที่ให้การรับรอง
8.3 ภาคผนวก 3 : ข้อปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการ และองค์กรรับรองความสามารถ

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	วิลาวัลย์ ศรีสุชา	

ภาคผนวกที่ 1

แหล่งบริการทดสอบความชำนาญ

1. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี
2. ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด

ภาคผนวกที่ 2

ขอข่ายที่ให้การรับรอง

1. มาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

1. สารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสฟอรัส และคาร์บาเมต
2. สารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลงกลุ่มออร์กาโนคลอรีนและไพรีทรอยด์

2. มาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

1. บอแรกซ์
2. ฟอรัมาลิน
3. กรดซาลิซิลิก
4. โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์

ประเภทตัวอย่าง/ผลิตภัณฑ์ที่ให้การรับรอง

1. กลุ่มผักสด ผลไม้สด ได้แก่ ผักสด ผลไม้สด และผลผลิตทางการเกษตรต่างๆ

2. กลุ่มชนิดของอาหาร ได้แก่

- | | |
|--|------------------------------------|
| 1. เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ (สด แช่แข็ง แช่เย็น) | 5. ผลไม้และผลิตภัณฑ์ |
| 2. สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ (สด แช่แข็ง แช่เย็น) | 6. เครื่องเทศ พริกแกง |
| 3. สัตว์ปีกและผลิตภัณฑ์ (สด แช่แข็ง แช่เย็น) | 7. อาหารและผลิตภัณฑ์ (ดอง แช่อิ่ม) |
| 4. ผักและผลิตภัณฑ์ | 8. อื่นๆ |

ภาคผนวกที่ 3

ข้อปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง

1. ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกทดสอบความชำนาญ และเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการขอการรับรองภายใต้ประโยชน์ ความคุ้มค่า และคำนึงถึงความสามารถของหน่วยงานที่เป็นผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญ
2. นโยบายในการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญต้องมีระบุในคู่มือคุณภาพ หรือ จัดทำเป็นเอกสารต่างหาก ซึ่งต้องมีรายละเอียดการวางแผน การดำเนินการ การประเมินผล การปฏิบัติการแก้ไขการลงบันทึก และการเก็บรักษา
3. วิธีดำเนินการเรื่องการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และวิธีการประเมินความสามารถ การทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ ต้องจัดทำเป็นเอกสารซึ่งมีรายละเอียดตามที่ระบุในข้อ 2
4. ต้องกำหนดการพิจารณาการปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการ กรณีไม่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ เมื่อมีผู้ดำเนินการแผนงานทดสอบความชำนาญอยู่ 1 แห่ง หรือมากกว่า

ข้อปฏิบัติสำหรับองค์กรรับรองความสามารถ และผู้ตรวจประเมิน

1. การกระตุ้นให้เห็นประโยชน์จากการเข้าร่วมโปรแกรมแผนการทดสอบความชำนาญ และแสดงให้เห็นว่าจะช่วยในเรื่องการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการได้
2. สนับสนุนการจัดการเรื่องการทดสอบความชำนาญ เพื่อให้ได้ประโยชน์ และคุ้มค่า (ถ้าเป็นไปได้)
3. กรณีที่องค์กรรับรองกำหนดให้มีการเข้าร่วม PT กับ PT provider ที่เฉพาะเจาะจง องค์กรรับรองต้องมั่นใจในความสามารถของหน่วยที่เป็นผู้ดำเนินการแผนการทดสอบความชำนาญ
4. ต้องเชื่อมั่นว่าผู้ตรวจประเมินมีความสามารถ ดังนี้
 - 4.1 ประเมินวิธีการกำหนดค่า assigned value ของตัวอย่างทดสอบความชำนาญ และประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ว่าผ่านเกณฑ์การยอมรับ
 - 4.2 มีความรู้ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และการประเมินผลการเปรียบเทียบผลการทดสอบ ตาม ISO 13528 ระหว่างห้องปฏิบัติการ แผนการประเมินความสามารถการทดสอบ ในคู่มือคุณภาพหรือในเอกสารวิธีการปฏิบัติงานโดยมีรายละเอียดของผลการดำเนินการและวิธีดำเนินการกรณีผลการทดสอบความชำนาญ ผลการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและผลการประเมินความสามารถในการทดสอบไม่เป็นที่ยอมรับ