

ข้อกำหนดเพิ่มเติมของการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัส

ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

ใช้เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมของห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองความสามารถในการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

2. การใช้งาน (Application)

ข้อกำหนดเพิ่มเติมของการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัสตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง ผู้ตรวจประเมิน และเจ้าหน้าที่ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

3. เอกสารอ้างอิง (References)

- 3.1 ISO/IEC 17025: 2017. General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.
- 3.2 R 07 15 001: นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- 3.3 N 07 15 003: นโยบาย หลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบ
- 3.4 ISO 6658: 2017. Sensory analysis - Methodology -- General guidance.
- ☞ 3.5 ISO 8586: 2023. Sensory analysis – Selection and training of sensory assessors.
- 3.6 ISO 13300-1: 2006. Sensory analysis - General guidance for the staff of a sensory evaluation laboratory -- Part 1: Staff responsibilities.
- 3.7 ISO 13300-2: 2006. Sensory analysis - General guidance for the staff of a sensory evaluation laboratory -- Part 2: Recruitment and training of panel leaders.
- 3.8 ISO 3972: 2011. Sensory analysis - Methodology - Method of investigating sensitivity of taste.
- 3.9 ISO 8589: 2007. Sensory analysis - General guidance for the design of test rooms.
- 3.10 ISO 5496: 2006. Sensory analysis - Methodology -- Initiation and training of assessors in the detection and recognition of odours.

3.11 ISO 5497: 1982. Sensory analysis. Methodology. Guidelines for the preparation of samples for which direct sensory analysis is not feasible.

4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

-

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

-

6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

ข้อกำหนดเพิ่มเติม

6.1 ข้อกำหนดทั่วไป และด้านโครงสร้าง

ห้องปฏิบัติการต้องรักษาความเป็นกลางทั้งภายในและภายนอกองค์กร รวมทั้งการรักษาความลับของผู้ใช้บริการ

6.2 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร

6.2.1 บุคลากร (ISO/IEC 17025 ข้อ 6.2)

บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบทางประสาทสัมผัส ประกอบด้วย บุคลากรที่ปฏิบัติหน้าที่ประจำในห้องปฏิบัติการ (Sensory laboratory staff) ผู้นำการทดสอบ (Panel leader) และผู้ประเมินการทดสอบ (Sensory assessor) ห้องปฏิบัติการที่จะขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ต้องมีการกำหนดคุณสมบัติของบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมดให้ชัดเจน ดังนี้

- บุคลากรที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ

บุคลากรหลักของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ฝ่ายบริหาร ผู้ทดสอบ และผู้ปฏิบัติการทั่วไป อาจเรียกในตำแหน่งต่างๆ เช่น Sensory analyst, Panel leader and Panel technician เป็นต้น คุณสมบัติ ประวัติการศึกษา ประวัติการฝึกอบรมของบุคลากรต่างๆ ต้องจัดเป็นเอกสาร และต้องมีการติดตามความเป็นปัจจุบัน และต้องพร้อมที่จะให้ผู้ตรวจประเมินจากหน่วยรับรองตรวจ โดยประวัติบุคลากรต้องครอบคลุมรายละเอียดที่สำคัญ เช่น วุฒิการศึกษา การฝึกอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก การอบรมขณะปฏิบัติงานรวมทั้งการฟื้นฟูอย่างสม่ำเสมอ และประสบการณ์ในการปฏิบัติงานด้านทดสอบทางประสาทสัมผัส เป็นต้น

ในกรณีที่วิธีทดสอบหรือเทคนิคทดสอบใหม่ที่ห้องปฏิบัติการยังไม่เคยดำเนินการ บุคลากรของห้องปฏิบัติการได้รับการฝึกอบรมตามระยะเวลาที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ โดยกำหนดระยะเวลาในการอบรมฟื้นฟูที่ชัดเจนโดยจัดทำเป็นเอกสาร นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัสจะต้องจัดทำ

เอกสารบันทึกเกี่ยวกับบุคลากรและการควบคุมการเข้าถึงเอกสารต่างๆ อย่างเป็นระบบ ซึ่งการดำเนินการเกี่ยวกับบทบาทหน้าที่ของบุคลากรให้พิจารณาตามมาตรฐาน ISO 13300-1

- **ผู้นำการทดสอบ (panel leader)**

ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้นำการทดสอบตามมาตรฐาน ISO 13300-2 ซึ่งเป็นที่ดำเนินการกำกับกับการทดสอบทางประสาทสัมผัส โดยผู้นำการทดสอบต้องเป็นเจ้าของหน้าที่ในห้องปฏิบัติการที่มีประสบการณ์ในการทดสอบอย่างน้อย 2 ปี และต้องได้รับการอบรมความรู้ครอบคลุมในรายการทดสอบที่ให้บริการอย่างน้อยต้องทราบรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

1. การเลือกวิธีทดสอบ การออกแบบการทดลอง และการวิเคราะห์ผลการทดสอบ
2. การเตรียมตัวอย่างและการนำเสนอตัวอย่างทดสอบ
3. ข้อมูลที่ใช้และกระบวนการทดสอบ
4. การเตรียมรายงานผลการทดสอบ
5. การเก็บรักษาบันทึกต่างๆ
6. การบำรุงรักษาวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
7. การคัดเลือก การอบรมและการประเมินผู้ทดสอบ
8. สุขภาพและความปลอดภัยของผู้ทดสอบ

- **ผู้ประเมินการทดสอบ (sensory assessor)**

การทดสอบทางด้านประสาทสัมผัส เป็นเครื่องมือในเชิงการวิเคราะห์ความรู้สึกของผู้ประเมินการทดสอบ ค่าที่ประเมินด้วยวิธีนี้ขึ้นกับวัตถุประสงค์ ความถูกต้องแม่นยำของผู้ทดสอบ ความสามารถของผู้ประเมินการทดสอบในการทดสอบแต่ละครั้ง ความมั่นใจในการทดสอบ ความสนใจของผู้ประเมินการทดสอบตลอดจนอารมณ์และลักษณะทั่วไปของผู้ประเมินการทดสอบ การเลือกผู้ประเมินการทดสอบมักจะเลือกจากบุคคลที่สามารถทดสอบตัวอย่างได้สะดวก นิยมเลือกจากสถานที่ทำการทดลองตลอดจนสมาชิกในห้องปฏิบัติการ เป็นต้น แต่ผู้ทดลองที่เตรียมผลิตภัณฑ์ตัวอย่างจะทำการทดสอบชิมตัวอย่างเช่นเดียวกับผู้ประเมินการทดสอบไม่ได้ ดังนั้น ห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัสควรมีการวางแผนและจัดการแผนการทดสอบในแต่ละครั้งให้ชัดเจน โดยห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัสต้องมีวิธีดำเนินการในการคัดเลือก การอบรม และการกำหนดคุณสมบัติของผู้ประเมินการทดสอบ (sensory assessor) ตามมาตรฐาน ISO 8586 และผู้ประเมินการทดสอบต้องได้รับการอบรมครอบคลุมในรายการทดสอบที่ให้บริการ และปัจจัยที่มีผลกระทบต่อสุขภาพและความปลอดภัย

ขั้นตอนปฏิบัติในการคัดเลือกผู้ประเมินการทดสอบ ควรดำเนินการ ดังนี้

1. การรับสมัคร การคัดเลือกเบื้องต้น ควรพิจารณาถึงการรับรู้ในเรื่องกลิ่นและรสชาติ ได้รับการยืนยันในสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการมองเห็นสี การตรวจสอบที่เฉพาะเจาะจง taints/กลิ่น

- และความสามารถที่จะอธิบายคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ รวมถึงบุคลิกและนิสัยส่วนตัวของผู้ประเมินทางประสาทสัมผัส ซึ่งคุณสมบัติเหล่านี้อาจมีอิทธิพลต่อการทดสอบ
2. การฝึกอบรมเกี่ยวกับหลักการทั่วไป และวิธีการทดสอบ ได้แก่ สถานที่ทดสอบ รวมถึงการใช้ความรู้สึกคุ้นเคยกับขั้นตอนการทดสอบ และการรับรู้ถึงผลกระทบของปัจจัยภายนอกที่เกี่ยวข้อง เช่น อาหาร และน้ำหอม นอกจากนี้ผู้ประเมินทางประสาทสัมผัส ควรจะรับรู้เกี่ยวกับชนิดของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ ควรพิจารณาเป็นพิเศษในเรื่องความปลอดภัยของผู้ประเมินทางประสาทสัมผัส นอกจากนี้ การพิจารณาการบริโภคอาหาร สุขภาพและจริยธรรมของผู้ประเมินทางประสาทสัมผัส จะต้องบันทึกไว้และนำมาพิจารณาทุกครั้ง ผู้ประเมินทางประสาทสัมผัสควรจะได้รับทราบผลกระทบที่อาจได้รับ การคัดเลือกและโปรแกรมการฝึกอบรมผู้ประเมินการทดสอบทางประสาทสัมผัสจะต้องจัดทำเป็นเอกสารปฏิบัติงานเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ประเมินทางประสาทสัมผัสผ่านการฝึกอบรมอย่างเพียงพอสำหรับงานที่พวกเขาจะต้องดำเนินการ โปรแกรมจะต้องกำหนดระดับของความสามารถและความต้องการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งจะต้องผ่านการประเมินก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้มีส่วนร่วมในการทดสอบ รวมทั้งการทดสอบหรือประเมินซ้ำเพื่อความมั่นใจถึงความสามารถของผู้ประเมินการทดสอบ
 3. การเลือกตามวัตถุประสงค์เฉพาะ โดยห้องปฏิบัติการจะต้องยืนยันความสามารถผู้ประเมินการทดสอบที่มีคุณสมบัติตรงตามวัตถุประสงค์ของการทดสอบ เช่น การเปลี่ยนความเข้มข้นของส่วนประกอบในตัวอย่าง การวิเคราะห์ตัวอย่างซ้ำ เป็นต้น
 4. การติดตามตรวจสอบผู้ประเมินการทดสอบรายบุคคลเพื่อให้มั่นใจในความสามารถในการทดสอบ โดยบันทึกการฝึกอบรมของผู้ประเมินการทดสอบต้องมีการเก็บรักษาและสามารถเข้าถึงได้ง่าย และควรมีประวัติในการฝึกอบรมการทดสอบผลิตภัณฑ์ต่างๆ ด้วย ในการฝึกอบรมควรประเมินผลการทดสอบเพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อผู้ประเมิน เช่น หากจำนวนตัวอย่างมากเกินไป ช่วงเวลาการทดสอบ จำนวนวันที่ทดสอบ
 5. ปัจจัยทางสุขภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทำงานของผู้ประเมินทางประสาทสัมผัสจะต้องบันทึกไว้ หากผู้ประเมินการทดสอบทางประสาทสัมผัสรายใดมีปัญหาด้านสุขภาพ เช่น มีอาการแพ้, หวัด, ท้องเสีย, อาการปวดฟัน, การตั้งครรภ์ ยาบางอย่างและความเครียดทางด้านจิตใจ เป็นต้น จะต้องตัดออกจากการเป็นผู้ประเมินการทดสอบ
 6. หากผู้ประเมินการทดสอบไม่ได้ดำเนินการประเมินการทดสอบเป็นระยะเวลาานาน ซึ่งมีผลกระทบต่อความสามารถในการประเมินผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการอบรมฟื้นฟูตามความจำเป็น

6.2.2 สถานที่และภาวะแวดล้อม

ห้องปฏิบัติการต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวก เช่น ระบบไฟฟ้า แสงสว่าง พื้นที่ทำงาน และการระบายอากาศที่เพียงพอมีสภาพแวดล้อมที่สะอาด เพื่อความพร้อมเรื่องสิ่งอำนวยความสะดวกในการทำงาน ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบการจัดการกรณีการทดสอบต้องมีสภาวะแวดล้อมพิเศษ และต้องปราศจากสิ่งแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ การจัดสถานที่และสภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการประเมินทางประสาทสัมผัส ควรพิจารณา ดังนี้

1. ห้องปฏิบัติการควรอยู่ห่างจากกลิ่น และ/หรือเสียงรบกวนต่างๆ จากภายนอก
2. การเตรียมห้องปฏิบัติการต้องแยกออกจากห้องปฏิบัติการอื่นๆ อย่างชัดเจน และแบ่งส่วนของห้องปฏิบัติการฯ ให้เป็นดังนี้
 - ส่วนสำหรับรอทดสอบ
 - ส่วนสำหรับเตรียมตัวอย่าง
 - ส่วนสำหรับห้องทดสอบชิม
 - ส่วนห้องประชุมกลุ่ม หรือพื้นที่สำหรับแก้ปัญหา
3. ห้องทดสอบชิมต้องคำนึงถึงการเข้า - ออกห้องทดสอบของผู้ทดสอบด้วย ผู้ทดสอบควรเข้าและออกจากห้องทดสอบโดยไม่ต้องผ่านบริเวณที่ใช้เตรียมตัวอย่าง หรือพื้นที่สำนักงาน
4. วัสดุที่ใช้ทำห้องทดสอบชิมไม่ควรมีกลิ่นและทำความสะอาดได้ง่าย
5. ห้องทดสอบชิมต้องแยกออกจากพื้นที่ที่ใช้เตรียมตัวอย่าง มีความสะดวกสบายและต้องรักษาความสะอาด สีที่ใช้ทาผนังควรเป็นสีอ่อนๆ และเรียบสงบ ปราศจากเสียงรบกวน และไม่ถูกรบกวนจากสิ่งแวดล้อมภายนอก ผู้ทดสอบต้องทำการทดสอบโดยถูกแยกออกจากกัน เพื่อไม่ให้มีอิทธิพลซึ่งกันและกัน
6. ขนาดของพื้นที่ทดสอบชิม (booth) ที่เหมาะสม ติดตั้งด้วยแสงไฟที่มีแสงสว่างเพียงพอ กันด้วยวัสดุทึบแสงป้องกันไม่ให้ผู้ทดสอบที่อยู่พื้นที่ทดสอบชิมติดกันมีผลกระทบซึ่งกันและกัน
7. ด้านหน้าพื้นที่ทดสอบชิมจะต้องมีช่องสำหรับนำเสนอตัวอย่างที่เหมาะสมพอที่จะนำเสนอตัวอย่างได้ แต่ต้องไม่ให้ผู้ทดสอบมองเห็นพื้นที่ที่ใช้เตรียมหรือนำเสนอตัวอย่าง
8. สำหรับห้องเตรียมตัวอย่าง ควรมีตู้เก็บของอย่างเพียงพอ มีตู้เย็นสำหรับเก็บรักษาตัวอย่าง มีห้องแช่แข็งสำหรับเก็บรักษาตัวอย่างที่ต้องการเก็บในสภาพแช่เยือกแข็ง มีตู้สำหรับเก็บอุปกรณ์หรือเครื่องมือต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
9. ห้องเตรียมตัวอย่าง ต้องมีอ่างล้างจานและมีถังขยะขนาดเหมาะสม ระบบน้ำล้างต้องมีเพียงพอ รวมทั้งต้องมีถังบรรจุน้ำที่ปราศจากกลิ่นและสี เพื่อใช้สำหรับล้างปากระหว่างการชิมตัวอย่าง

10. โต๊ะสำหรับเตรียมตัวอย่างควรมีความกว้างเพียงพอที่จะนำเสนอตัวอย่าง บริเวณพื้นที่หรือผนังโดยรอบควรสร้างจากวัสดุที่ทำความสะอาดได้ง่าย

11. ห้องประชุมกลุ่มควรจัดวางอุปกรณ์ต่างๆ ในลักษณะของห้องประชุม เฟอร์นิเจอร์ที่ใช้ควรเป็นแบบเรียบง่าย และสีไม่ควรฉูดฉาด มีความสว่างและสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ อย่างเหมาะสม

12. บริเวณที่จะให้ผู้ทดสอบนั่งรอก่อนที่จะมีการทดสอบควรมีความสะดวกสบายและสะอาด ห้องปฏิบัติการต้องมีหลักฐานการบันทึกเฝ้าระวังสถานะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อ การทดสอบตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุในวิธีการทดสอบ โดยปกติห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัส ต้องควบคุมและเฝ้าระวัง ดังนี้

- อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ในห้องทดสอบชิมควรประมาณ 20 - 28 °C และความชื้นสัมพัทธ์ประมาณ 50 - 70 %
- มีการบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ในระหว่างทำการทดสอบ
- แสงสว่างภายในห้องทดสอบชิมควรมีความเข้มของแสงพอเพียงสำหรับการมองเห็น การกระจายของแสงควรสม่ำเสมอและปราศจากเงาบนโต๊ะ
- หากสถานะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการอยู่นอกเหนือขอบเขตที่กำหนด จนทำให้ผู้ประเมินรู้สึกไม่สบาย หรือไม่สามารรถประเมินตัวอย่างได้อย่างมีประสิทธิภาพให้หยุดการทดสอบ

6.2.3 เครื่องมือ (ISO/IEC 17025:2017 ข้อ 6.4)

การบำรุงรักษาและการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือจะต้องดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมืออุปกรณ์มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของประสิทธิภาพการทำงานที่จำเป็น นอกจากนี้ประเด็นความสำคัญเรื่องการทำมาสะอาดเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง โดยเฉพาะการปนเปื้อนที่เกิดจากอุปกรณ์หรือการปนเปื้อนจากการใช้งาน เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้นำมาใช้โดยตรงในการวิเคราะห์หรือการตรวจสอบตัวอย่าง เช่น เครื่องซักผ้า และเครื่องกรองน้ำควรอยู่ภายใต้แผนการบำรุงรักษาและการทำความสะอาดที่เหมาะสมด้วย ประวัติของการบำรุงรักษาเครื่องมือหรืออุปกรณ์ต่างต้องมีการบันทึกและเก็บรักษา

เครื่องมือที่พบในห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัสปกติทั่วไป ได้แก่

- เครื่องมือสำหรับเตรียมตัวอย่าง และเก็บตัวอย่าง เช่น oven, hobs, microwave ovens, refrigerators, cold stores, freezers, food processors, knives, cutting devices เป็นต้น
- เครื่องมือสำหรับการวัด/ทดสอบ เช่น thermometers, timers, balances, flask, devices for maintaining a specified temperature of the sample เป็นต้น
- เครื่องมือสำหรับนำเสนอตัวอย่าง

4. คอมพิวเตอร์

6.2.4 ความสอดคล้องได้ของการวัด (ISO/IEC 17025 ข้อ 6.5)

การประเมินคุณภาพอาหารทางประสาทสัมผัสเป็นวิธีการทดสอบที่ใช้สถิติอย่างละเอียดในระดับที่สามารถระบุระดับนัยสำคัญ (level of significance) ของผลการทดสอบได้ นอกจากนี้การประเมินทางประสาทสัมผัสยังถูกจัดอยู่ในกลุ่มของการทดสอบที่ไม่สามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

การประเมินผลการทดสอบที่สามารถแสดงเป็นการทดสอบเชิงปริมาณ ห้องปฏิบัติการจะต้องประเมินค่าความไม่แน่นอน โดยใช้ผลของการทำซ้ำ และต้องแสดงองค์ประกอบของแหล่งความไม่แน่นอนที่จะต้องควบคุมได้ การประมาณค่าความไม่แน่นอนขึ้นอยู่กับวิธีการทดสอบที่ใช้และวัตถุประสงค์ของการประเมินและนัยสำคัญของการรายงานผลการประเมิน

มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัส ส่วนใหญ่จะใช้สำหรับการเตรียมตัวอย่างเพื่อการทดสอบและใช้สำหรับการฝึกอบรมผู้ทดสอบ (sensory assessor) หรือใช้สำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบ ห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัสจะต้องดำเนินการเกี่ยวกับมาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง ดังนี้

1. ห้องปฏิบัติการมีหลักฐานแผนหรือตารางสอบเทียบมาตรฐานอ้างอิง/วัสดุอ้างอิง และมีใบรับรองผลการสอบเทียบตามเวลาที่กำหนด ซึ่งต้องสอบเทียบโดยหน่วยงานที่สามารถสอบกลับความถูกต้องไปได้ในระดับนานาชาติ หรือระดับประเทศ
2. ห้องปฏิบัติการต้องมีหลักฐานแสดง บัญชีรายชื่อวัสดุอ้างอิงที่มีใช้ในห้องปฏิบัติการซึ่งจัดซื้อจากผู้แทนจำหน่ายที่ผ่านการยอมรับเรื่องคุณภาพ
3. ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและมีหลักฐานการดำเนินการตามแผนการตรวจสอบมาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิงกำหนดผู้รับผิดชอบ เพื่อให้มั่นใจว่าสถานการณ์สอบเทียบของมาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงมีการสอบเทียบระหว่างการใช้งานตามขั้นตอนที่กำหนดในแผนหรือตารางการสอบเทียบระหว่างการใช้งาน
4. ห้องปฏิบัติการต้องมีหลักฐาน มาตรฐานวิธีปฏิบัติงานหรือขั้นตอนการปฏิบัติ เรื่องการจัดการอย่างปลอดภัย การขนย้าย การเก็บรักษา และขั้นตอนการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิงเพื่อให้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิงมีคุณภาพดีสม่ำเสมอ ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ

6.3 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

6.3.1 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (ISO/IEC 17025 ข้อ 7.2)

ห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัสต้องใช้วิธีดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบ ซึ่งรวมถึงวิธีการจัดการตัวอย่าง การจัดเก็บตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง และการใช้เทคนิคทางสถิติที่

เหมาะกับการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการจัดทำเอกสารคำแนะนำในการใช้และการปฏิบัติการรับเครื่องมือที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ซึ่งรวมถึงวิธีการจัดการและการเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ คำแนะนำต่างๆ ทั้งหมด มาตรฐาน คู่มือและข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการใช้วิธีดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบทางประสาทสัมผัส ซึ่งรวมถึงวิธีการจัดการตัวอย่าง การจัดเก็บตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง และการใช้เทคนิคทางสถิติที่เหมาะสมกับการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการจัดทำเอกสารคำแนะนำในการใช้และการปฏิบัติการรับเครื่องมือที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ซึ่งรวมถึงวิธีการจัดการและการเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ คำแนะนำต่างๆ ทั้งหมด มาตรฐาน คู่มือและข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการต้องมีหลักฐานเอกสารคู่มือการใช้เครื่องมือหรือคำแนะนำการใช้เครื่องมือ การจัดการตัวอย่าง และการเตรียมตัวอย่างสำหรับทดสอบ เพื่อไม่ให้เกิดผลเสียต่อผลการทดสอบ มีการกำหนดผู้รับผิดชอบเป็นผู้รวบรวมคำแนะนำมาตรฐานต่างๆ ที่ใช้อ้างอิง คู่มือและข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ โดยจัดเก็บเป็นระบบและเป็นปัจจุบัน แจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและเข้าถึงได้

วิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัสที่จะขอการรับรองต้องเป็นวิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐาน ซึ่งวิธีการประเมินคุณภาพทางด้านประสาทสัมผัสมีหลายวิธีที่แตกต่างกัน ห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัสต้องเลือกใช้วิธีที่เหมาะสมกับการทดสอบ โดยปกติวิธีมาตรฐานที่นิยมใช้กันสามารถแบ่งออกได้ 3 วิธี ได้แก่ 1) การทดสอบหาความแตกต่าง (Difference or discriminatory test) 2) การทดสอบในเชิงพรรณนา (Descriptive test) 3) การทดสอบความชอบหรือการทดสอบการยอมรับ (Preference/acceptance test) หรือเป็นวิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาแต่ต้องเป็นวิธีที่มีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีแล้ว และวิธีการประเมินทางประสาทสัมผัสจะต้องครอบคลุมรายละเอียดต่างๆ ดังต่อไปนี้

1. การฝึกอบรมผู้ประเมินทางประสาทสัมผัส
2. การเตรียมตัวอย่างและการนำเสนอ
3. องค์ประกอบแผงประสาทสัมผัส
4. การตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของผู้ประเมิน
5. สภาพแวดล้อมและสิ่งอำนวยความสะดวกพิเศษ
6. วิธีการวิเคราะห์ทางสถิติของผลการวิเคราะห์

วิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้จะต้องคำนึงถึงผลกระทบที่จะมีต่อผู้ประเมินการทดสอบ เช่น ความสะดวกสบาย การนำเสนอตัวอย่าง ระยะเวลาที่ใช้ เป็นต้น ห้องปฏิบัติการจะต้องออกแบบให้เหมาะสม และประเด็นสำคัญที่ห้องปฏิบัติการจะต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ประเมินทางประสาทสัมผัส ซึ่งมีความสำคัญยิ่งควรต้องพิจารณาเหนือส่วนอื่นๆ

วิธีการประเมินคุณภาพทางประสาทสัมผัสที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นหรือมีการปรับเปลี่ยนวิธีจากวิธีมาตรฐานต้องมีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีเพื่อให้แน่ใจว่าเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ โดยครอบคลุมทั้งขั้นตอนการทดสอบ และการประมวลผลทางสถิติของข้อมูลจะต้องได้รับการประเมิน รวมถึงวิธีการในการจัดเก็บตัวอย่าง, การจัดเตรียมและการนำเสนอตัวอย่าง ซึ่งการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีประกอบด้วย การดำเนินการดังนี้

1. ความสามารถในการทำซ้ำ (reproducibility/repeatability)
2. การดำเนินการกับตัวอย่าง (discrimination of samples)
3. ความไวของวิธีทดสอบ (sensitivity)
4. เกณฑ์การตรวจสอบ (detection threshold)
5. การเปรียบเทียบกับวิธีเดิม (comparison against existing methods)
6. การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (inter-laboratory comparison)

6.3.2 การชักตัวอย่าง (ISO/IEC 17025 ข้อ 7.3)

ห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัสหากมีการชักตัวอย่างจะต้องมีแผนการชักตัวอย่าง และขั้นตอนการดำเนินงานในการชักตัวอย่าง การชักตัวอย่างต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม กระบวนการชักตัวอย่างต้องระบุ ปัจจัยต่างๆ ที่ต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบ ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัสมีนโยบายไม่ดำเนินการชักตัวอย่างห้องปฏิบัติการจะต้องระบุให้ชัดเจนการขนส่งและการจัดเก็บควรจะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่การรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่าง (เช่น แห้งเย็นหรือแช่แข็งตามความเหมาะสม) เงื่อนไขที่เหมาะสมสำหรับการขนส่ง การเก็บรักษาตัวอย่าง ระหว่างการส่งตัวอย่างมาถึงห้องปฏิบัติการทดสอบจะต้องบันทึกไว้อย่างชัดเจน การทดสอบตัวอย่างควรดำเนินการโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ หากเป็นไปได้หลังจากการชักตัวอย่างควรดำเนินการตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องและ/หรือมาตรฐานระดับชาติ/กฎระเบียบระหว่างประเทศ การชักตัวอย่างควรดำเนินการโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรม โดยใช้อุปกรณ์ที่คุณสมบัติของตัวอย่างจะต้องตรวจสอบและบันทึก รวมทั้ง วันที่ เวลา ในการสุ่มตัวอย่างด้วย

6.3.3 การจัดการตัวอย่างทดสอบ (ISO/IEC 17025 ข้อ 7.4)

การบริหารจัดการตัวอย่างของห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัสนอกจากต้องดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ข้อ 7.4 แล้ว ห้องปฏิบัติการบริหารจัดการตัวอย่างเพิ่มเติม ดังนี้

1. ภาชนะบรรจุตัวอย่างและเครื่องมือที่ใช้สำหรับการจัดการตัวอย่างควรจะต้องเลือกชนิดพื้นผิวในการสัมผัสกับตัวอย่างที่ไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงใดๆ รวมทั้งไม่เป็นอันตรายทั้งด้าน

จุลชีววิทยาและเคมี และต้องมีการปิดผนึกเพื่อป้องกันการรั่วซึมของตัวอย่างหรือการปนเปื้อนต่างๆ

2. ฉลากของตัวอย่างต้องชัดเจน โดยระบุหมายเลขตัวอย่างตลอดช่วงระยะเวลาการทดสอบ รวมทั้งหากมีการแบ่งตัวอย่างการให้หมายเลขตัวอย่างย่อยต้องมีวิธีดำเนินการที่ชัดเจน และฉลากตัวอย่างต้องไม่ถูกทำลายจากการขีดถู อุณหภูมิ หรือความชื้น
3. ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบต้องเก็บรักษาในสภาวะสมบูรณ์ไม่มีการทำลายตัวอย่าง และต้องรักษาความสะอาดของตัวอย่าง และป้องกันการเข้าถึงตัวอย่างโดยผู้ไม่เกี่ยวข้องด้วย
4. ตัวอย่างอาหารสำหรับการวิเคราะห์จำเป็นต้องมีเงื่อนไขการจัดเก็บเป็นพิเศษ เช่น เครื่องทำความเย็น หรือแช่แข็ง ในกรณีเช่นนี้ ห้องปฏิบัติการต้องเก็บตัวอย่างภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมและการบำรุงรักษาตรวจสอบ และบันทึกเงื่อนไขดังกล่าว
5. วิธีปฏิบัติงานสำหรับการเตรียมตัวอย่างต้องมีรายละเอียดที่ชัดเจน เช่น วิธีการตัด การละลาย การต้ม การอบอาหาร เป็นต้น ซึ่งรายละเอียดเหล่านี้ควรมีรายละเอียดให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ เพื่อให้แน่ใจว่าตัวอย่างใดๆ ที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการสามารถจะทำซ้ำได้เหมือนกัน
6. ห้องปฏิบัติการต้องวิธีดำเนินการจัดการเตรียมความพร้อมสำหรับชนิดตัวอย่างใหม่ๆ
7. ห้องปฏิบัติการควรมีนโยบายสำหรับการเก็บรักษาและการทำลายตัวอย่างหลังจากการทดสอบ

6.3.4 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ (ISO/IEC 17025 ข้อ 7.7)

การควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัส เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ข้อ 7.7 ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้ครอบคลุมรายละเอียดดังนี้

1. การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ
 - ห้องปฏิบัติการจะใช้กระบวนการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม มีการตรวจสอบในแต่ละวันตามวิธีการทดสอบทางประสาทสัมผัสที่ห้องปฏิบัติการใช้และติดตามประเมินผู้ทดสอบทางประสาทสัมผัส (Sensory assessor) แต่ละคนซึ่งถือเป็นเครื่องมือชนิดหนึ่งของการทดสอบ แผนการควบคุมภายในแต่ละการทดสอบจะแตกต่างกันขึ้นกับประเภทของกลุ่มตัวอย่างและวิธีการทดสอบ และการกำหนดความถี่แต่ละระดับของการควบคุมคุณภาพควรจะเป็นพอที่จะแสดงให้เห็นถึงความถูกต้องของผลการทดสอบ
 - วิธีการควบคุมคุณภาพในการทดสอบควรจะให้ครอบคลุมการดำเนินการ ดังต่อไปนี้
 - การวิเคราะห์ซ้ำตัวอย่าง โดยการกำหนดเป็นร้อยละของตัวอย่างทั้งหมดวิเคราะห์
 - สุ่มตัวอย่างซ้ำนำเข้าสู่ระบบการวิเคราะห์ตัวอย่างในช่วงเวลาที่เหมาะสม
 - ใช้วัสดุอ้างอิงเป็นส่วนหนึ่งของระบบการควบคุมคุณภาพ

- ระดับและชนิดของการควบคุมคุณภาพจะขึ้นอยู่กับลักษณะของการทดสอบความถี่ของการทดสอบ และความยากง่ายของการทดสอบ และความน่าเชื่อถือของวิธีทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการดำเนินการในการกำหนดระดับของการควบคุมคุณภาพอาจอยู่ระหว่าง 5% และ 10% ของกลุ่มตัวอย่างทดสอบ หรืออาจกำหนดเปอร์เซ็นต์สูงกว่านี้ได้หากการทดสอบมีความยุ่งยากซับซ้อนมากขึ้น
- ประสิทธิภาพการทำงานของผู้ประเมินทางประสาทสัมผัสต้องมีจัดไว้ในกระบวนการควบคุมคุณภาพภายในของการทดสอบทางประสาทสัมผัสด้วย
- การควบคุมคุณภาพภายในทุกขั้นตอนต้องมีการบันทึกไว้เป็นเอกสาร

2. การประเมินคุณภาพภายนอก

- หากเป็นไปได้ห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัสควรเข้าร่วมในการทดสอบความชำนาญในการทดสอบรายการที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ เพื่อให้การประเมินการทดสอบของห้องปฏิบัติการมีความน่าเชื่อถือ และห้องปฏิบัติการควรจะเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญเป็นประจำ
- ห้องปฏิบัติการควรใช้การประเมินคุณภาพภายนอกในการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคุณภาพทั้งระบบด้วย

6.3.5 การรายงานผล (ISO/IEC 17025 ข้อ 7.8)

ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ข้อ 7.8

6.4 ข้อกำหนดด้านระบบบริหาร

ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองต้องดำเนินการจัดทำตามข้อกำหนดด้านระบบการบริหารตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ข้อ 8.1 ถึง ข้อ 8.9

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

-

8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

-

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	อรัญ หนันขัติ	-

ข้อกำหนดเพิ่มเติมของการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบทางประสาทสัมผัส

N 07 15 021

ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

วันที่ออกเอกสาร 9 ต.ค. 2568

แก้ไขครั้งที่ 05

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 12 ของ 12 หน้า

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
01	- แก้ไขการอ้างอิงเอกสารข้อ 6.2.1-6.2.10 - แก้ไขผู้จัดทำเอกสาร/รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม	เสาวนีย์ อารมย์สุข	26 ต.ค. 2559
02	- ปรับข้อกำหนดในเนื้อหาให้เป็นปัจจุบัน	เสาวนีย์ อารมย์สุข	7 ธ.ค. 2561
03	- แก้ไขรายชื่อผู้ถือเอกสารควบคุม	เสาวนีย์ อารมย์สุข	20 ต.ค. 2564
04	- แก้ไขรูปแบบให้ถูกต้อง	เสาวนีย์ อารมย์สุข	6 มี.ค. 2567
05	- แก้ไขผู้ทบทวน	เสาวนีย์ อารมย์สุข	ต.ค. 2568