

หลักเกณฑ์การพิจารณา

การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญของรายการทดสอบที่ไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
(กรณีที่ห้องปฏิบัติการขอให้กรมวิชาการเกษตรยอมรับความสามารถ)

1. ต้องมีผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing; PT) กับหน่วยจัดที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 ในรายการที่ขอให้ยอมรับความสามารถ
2. หากไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อ 1 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-Laboratory Comparison) ยกเว้นรายการทดสอบด้านสิ่งปนเปื้อน (ให้ปฏิบัติตามข้อ 3) โดยให้ดำเนินการดังนี้

2.1 รายการทดสอบด้านจุลชีววิทยา

2.1.1 จำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการเปรียบเทียบผล ต้องไม่น้อยกว่า 2 ห้องปฏิบัติการ (รวมห้องปฏิบัติการที่ขอให้ยอมรับความสามารถแล้ว) โดยห้องปฏิบัติการอ้างอิงต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 อย่างน้อย 1 ห้องปฏิบัติการ

2.1.2 ห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นผู้ดำเนินการเตรียมตัวอย่างและประเมินผลการเปรียบเทียบ

2.1.3 การประเมินผลการเปรียบเทียบกำหนดให้ใช้หลักเกณฑ์ ดังนี้

2.1.3.1 การทดสอบเชิงปริมาณ

- 1) จำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบตั้งแต่ 7 ตัวอย่างขึ้นไป ($n \geq 7$) โดยเลือกชนิดตัวอย่างให้ครอบคลุมรายการทดสอบที่ขอให้ยอมรับความสามารถ
- 2) ทั้ง 7 ตัวอย่าง สามารถเติมเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิงเป้าหมายในระดับที่เท่ากันได้และจะต้องมีระดับเชื้ออ้างอิงอยู่ในช่วง 10^2 – 10^4 CFU/g or ml หรือ MPN/g or ml
- 3) การประเมินผล
 - กรณี 2 ห้องปฏิบัติการ ให้ใช้ Pair T-test
 - กรณี >2 ห้องปฏิบัติการ ให้ใช้ One way ANOVA

2.1.2.2 การทดสอบเชิงคุณภาพ

- 1) จำนวนซ้ำที่ใช้ในการทดสอบตั้งแต่ 7 ซ้ำขึ้นไป ($n \geq 7$) โดยเลือกชนิดตัวอย่างให้ครอบคลุมรายการทดสอบที่ขอให้ยอมรับความสามารถ
- 2) ใน 7 ตัวอย่าง กำหนดให้มีทั้งตัวอย่างที่เติมและไม่เติมเชื้อจุลินทรีย์อ้างอิง เป้าหมาย (Detected / Not Detected) โดยตัวอย่างที่เติมเชื้ออ้างอิงเป้าหมายกำหนดให้อยู่ในช่วงไม่เกิน 10^2 CFU/g or ml หรือ MPN/g or ml
- 3) การประเมินผล
 - กรณี 2 ห้องปฏิบัติการ ให้ผลทดสอบที่สอดคล้องกัน $\geq 80\%$ (6 ตัวอย่าง)
 - กรณี >2 ห้องปฏิบัติการ ให้ผลทดสอบที่สอดคล้องกับห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 $\geq 80\%$ (6 ตัวอย่าง)

2.2 รายการทดสอบด้านเคมี

- 2.2.1 จำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการเปรียบเทียบผล ต้องไม่น้อยกว่า 2 ห้องปฏิบัติการ (รวมห้องปฏิบัติการที่ขอให้ยอมรับความสามารถแล้ว)
- 2.2.2 ตัวอย่างที่ใช้ในการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ต้องมีผลการศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความคงตัว (Stability) โดยผ่านการประเมินผลทดสอบทางสถิติที่เหมาะสม และตัวอย่างที่ใช้ในการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ต้องไม่ถูกเตรียมโดยห้องปฏิบัติการที่ขอให้ยอมรับความสามารถในรายการทดสอบนั้นๆ
- 2.2.3 การประเมินผลการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ให้ใช้จำนวนซ้ำในการทดสอบและวิธีการประเมินผลทางสถิติที่เหมาะสม

2.3 รายการทดสอบด้านกายภาพ

- 2.3.1 จำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการเปรียบเทียบผล ต้องไม่น้อยกว่า 2 ห้องปฏิบัติการ (รวมห้องปฏิบัติการที่ขอให้ยอมรับความสามารถแล้ว)
- 2.3.2 ตัวอย่างที่ใช้ในการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ รายการทดสอบ ได้แก่ น้ำหนักเนื้อ (Drain weight) ปริมาณสุทธิ (Net weight) และปริมาตรสุทธิ (Net volume) เป็นต้น สามารถใช้ตัวอย่างอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิท ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด โดยต้องเป็นชนิดตัวอย่าง ยี่ห้อ วันที่ผลิต และรุ่นการผลิตเดียวกัน
- 2.3.3 การประเมินผลการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ให้ใช้จำนวนซ้ำในการทดสอบและวิธีการประเมินผลทางสถิติที่เหมาะสม

2.4 รายการทดสอบด้านการดัดแปรพันธุกรรม (Genetic modified: GM)

- 2.4.1 จำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการเปรียบเทียบผล ต้องไม่น้อยกว่า 2 ห้องปฏิบัติการ (รวมห้องปฏิบัติการที่ขอให้ยอมรับความสามารถแล้ว) โดยห้องปฏิบัติการอ้างอิงต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 อย่างน้อย 1 ห้องปฏิบัติการ
- 2.4.2 การเตรียมตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการอ้างอิงเป็นผู้เตรียมตัวอย่างเปรียบเทียบผล (ที่ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการที่ขอให้กรมวิชาการเกษตรยอมรับความสามารถ) ดำเนินการเตรียมตัวอย่างพร้อมทำรายงานการเตรียมตัวอย่าง
- 2.4.3 การประเมินผลการเปรียบเทียบกำหนดให้ใช้หลักเกณฑ์ ดังนี้
 - 2.4.3.1 การทดสอบเชิงปริมาณ
 - 1) จำนวนซ้ำที่ใช้ในการทดสอบตั้งแต่ 10 ซ้ำขึ้นไป ($n \geq 10$) ต่อตัวอย่าง
 - 2) การประเมินผล
 - กรณี 2 ห้องปฏิบัติการ ให้ใช้ Pair T-test
 - กรณี >2 ห้องปฏิบัติการ ให้ใช้ One way ANOVA

2.4.3.2 การทดสอบเชิงคุณภาพ

- 1) จำนวนซ้ำที่ใช้ในการทดสอบตั้งแต่ 10 ซ้ำขึ้นไป ($n \geq 10$) ต่อตัวอย่าง
- 2) การประเมินผล
 - กรณี 2 ห้องปฏิบัติการ ให้ผลทดสอบที่สอดคล้องกัน $\geq 80\%$
 - กรณี >2 ห้องปฏิบัติการ ให้ผลทดสอบที่สอดคล้องกับห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 $\geq 80\%$

3. รายการทดสอบด้านสิ่งปนปลอม

- 3.1 ผู้ทดสอบต้องเคยผ่านการทดสอบความชำนาญกับหน่วยจัดที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043
- 3.2 ผู้ทดสอบต้องไม่ใช่ผู้เตรียมตัวอย่าง
- 3.3 ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบ ต้องใช้ตัวอย่างที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท ซึ่งเป็นตัวอย่างชนิดเดียวกัน ยี่ห้อ วันผลิต และรุ่นการผลิตเดียวกัน โดยใส่สิ่งทดสอบ (Spiked material) ได้แก่ ขนอ่อนหนุ่ยยาว ประมาณ 1.0 มิลลิเมตร และปีกแมลง (Order Coleoptera) ขนาดประมาณ 0.25x0.25 มิลลิเมตร ที่ทราบจำนวนลงในตัวอย่างทดสอบ 3 ระดับ คือ สูง กลาง ต่ำ ในแต่ละระดับให้ทำการทดสอบไม่น้อยกว่า 6 subsample
- 3.3 วิธีทดสอบสิ่งปนปลอมต้องอ้างอิงหรือดัดแปลงจากวิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐานสากล หรือวิธีการทดสอบที่เผยแพร่เป็นที่ยอมรับ เช่น AOAC, LIB เป็นต้น
- 3.4 การประเมินผล
ผลทดสอบทั้ง 3 ระดับ ต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ ดังนี้

ขนหนู	%Recovery ≥ 80	%RSD ≤ 15
ปีกแมลง	%Recovery ≥ 80	%RSD ≤ 15

4. ให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการตามข้อ 1 หรือ 2 หรือ 3 และเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ อย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง
5. ไม่อนุญาตให้ใช้การเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการในการยื่นขอให้อยอมรับความสามารถ

ประกาศใช้ครั้งแรก: 1 มีนาคม 2566

แก้ไขครั้งที่ 1: 1 เมษายน 2566

แก้ไขครั้งที่ 2: 23 มีนาคม 2569