



DSS
RECOGNIZED
LABORATORY

ข้อแนะนำแนวทางการเข้าร่วมกิจกรรมการ
ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และการ
เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
(REC-G-04)

กรมวิทยาศาสตร์บริการ
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ : 0-2201-7125 0-2201-7134 0-2201-7165
<https://www.dss.go.th/recognizedlab/>

บทนำ

เอกสารฉบับนี้แสดงข้อแนะนำสำหรับการเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (PT) และการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ เพื่อให้หน่วยงานที่ขอรับการรับรองและหน่วยงานที่ได้รับการรับรองเพื่อการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ หรือขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 นำมาใช้เป็นแนวทางในการเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

เอกสารฉบับนี้สามารถดาวน์โหลดได้จาก <https://www.dss.go.th/recognizedlab/>

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. บทบาทสำคัญของ ILAC	1
4. ILAC-P9 และ ISO/IEC 17025	2
5. การจัดทำแผนเข้าร่วม PT หรือ ILC	4
6. แนวทางในการจัดทำแผนการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (PT)	6
7. References	14

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้ประเมิน ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ขอรับการรับรองเพื่อการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

2. นิยาม

2.1 การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการเทียบกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้าโดยผ่านการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

2.2 การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparisons, ILCs) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีการจัดการ การดำเนินการ และการประเมินผลของการทดสอบหรือการวัดในสิ่งเดียวกันหรือคล้ายคลึงกันโดยห้องปฏิบัติการสองแห่งหรือมากกว่าภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

2.3 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง หน่วยงานที่ทำกิจกรรมการทดสอบ และ/หรือการชักตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ

3. บทบาทสำคัญของ ILAC

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) คือ องค์การความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อการรับรองระบบงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 และมีส่วนร่วมในการรับรองหน่วยตรวจสอบและรับรอง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020 ILAC มีการจัดทำเอกสารเผยแพร่ต่างๆ เพื่อให้ผู้ที่สนใจศึกษาและทำความเข้าใจที่สำคัญ ได้แก่

- ILAC Guidance Documents (G Series) คำแนะนำและการตีความข้อกำหนดของมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการรับรองห้องปฏิบัติการ
- ILAC Policy Documents (P-Series) นโยบายสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของทั้งหน่วยงานให้การรับรองระบบงานและห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง
- ILAC Rules Documents (R Series) กฎระเบียบและข้อบังคับที่หน่วยงานให้การรับรองระบบงานที่เป็นสมาชิกต้องปฏิบัติตาม

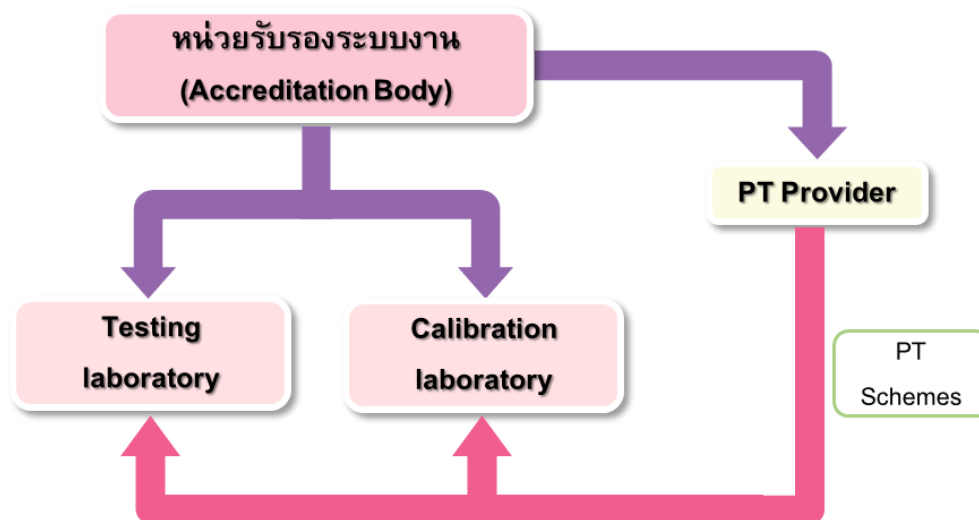


ภาพที่ 1 เอกสารเผยแพร่ของ ILAC ที่สำคัญ

4. ILAC-P9 และ ISO/IEC 17025

การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในข้อกำหนด 7.7 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล (Ensuring the validity of results) ข้อ 7.7.2 ซึ่งระบุว่า ห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังความสามารถ โดยการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น ในกรณีที่มีและเหมาะสม การเฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผน ทบทวน และต้องรวมถึงหนึ่งหรือสองวิธีต่อไปนี้ ได้แก่ PT หรือ ILCs

ILAC-P9 มีความสำคัญเพื่อกำหนดแนวทางสำหรับหน่วยรับรองระบบงานในการใช้ PT หรือ ILCs ต่อกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการและช่วยให้หน่วยรับรองระบบงานสามารถกำหนดนโยบายได้อย่างเหมาะสม



ภาพที่ 2 แผนภาพแสดงความเกี่ยวข้องของ PT ต่อการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

4.1 จุดสำคัญของ ILAC-P9

- ห้องปฏิบัติการต้องมี แผนการเข้าร่วมกิจกรรม PT/ILCs ที่ชัดเจนและครอบคลุมงานทดสอบทั้งหมด
- การเข้าร่วมกิจกรรม PT/ILCs ต้องทำอย่างต่อเนื่อง และมีการพิจารณาความเสี่ยงในแต่ละการทดสอบ
- หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation body) จะต้องตรวจสอบและบังคับใช้นโยบายนี้ในทุกๆ ครั้งที่มีการประเมินให้การรับรองห้องปฏิบัติการ

4.2 นโยบายของ ILAC-P9 มีดังนี้

- 4.2.1 เมื่อคำนึงถึงความเสี่ยง แผนการเข้าร่วมกิจกรรม PT/ILCs ถือว่าเป็นข้อกำหนดตาม ISO/IEC 17025/2017
- 4.2.2 นโยบายนี้ไม่ได้ใช้บังคับกับห้องปฏิบัติการเท่านั้น แต่ยังรวมถึงห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานอื่นที่ดำเนินกิจการทดสอบหรือสอบเทียบด้วย
- 4.2.3 หน่วยรับรองระบบงานจะต้องให้ห้องปฏิบัติการจัดทำแผนการเข้าร่วมกิจกรรม PT/ILCs
- 4.2.4 หน่วยรับรองระบบงานจะต้องประเมินแผนการเข้าร่วมกิจกรรม PT/ILCs เพื่อให้แน่ใจว่ามีการเข้าร่วมกิจกรรม PT/ILCs อย่างเหมาะสมก่อนการให้การรับรอง

- 4.2.5 หน่วยรับรองระบบงานจะต้องแน่ใจว่าแผนการเข้าร่วมกิจกรรม PT/ILCs นั้นครอบคลุมขอบข่ายที่ได้รับการรับรองทั้งหมด
- 4.2.6 ในกรณีที่ผลไม่เป็นที่น่าพอใจ หน่วยรับรองระบบงานจะต้องทำการประเมินหลักฐานการดำเนินการแก้ไขของห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม
- 4.2.7 หน่วยรับรองระบบงานจะต้องประเมินเหตุผลที่ห้องปฏิบัติการใช้วิธีการทางเลือกอื่น กรณีที่ไม่มีกิจกรรม PT/ILCs ที่เหมาะสมและเพียงพอครอบคลุมขอบข่ายที่ยื่นขอหรือที่ได้รับการรับรอง ทั้งนี้หน่วยรับรองระบบงานจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าวิธีการที่ห้องปฏิบัติการเลือกนำมาใช้สามารถรับประกันความถูกต้องของผลการทดสอบได้
- 4.2.8 หน่วยรับรองระบบงานจะต้องกำหนดกระบวนการของตนเองเกี่ยวกับ PT/ILCs ซึ่งอย่างน้อยจะต้องครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้:
- ก. วิธีการที่หน่วยรับรองระบบงานพิจารณาการเข้าร่วมและผล PT/ILCs (โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อพบว่าไม่มีผลไม่เป็นที่น่าพอใจเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง)
 - ข. วิธีการที่หน่วยรับรองระบบงานดำเนินการเมื่อแผนการเข้าร่วมกิจกรรม PT/ILCs ของห้องปฏิบัติการไม่เหมาะสมเมื่อเปรียบเทียบกับขอบข่ายที่ยื่นขอหรือที่ได้รับการรับรอง
 - ค. วิธีการที่หน่วยรับรองระบบงานนำผล PT หรือ ILCs ของห้องปฏิบัติการมาประกอบการวางแผนการประเมิน
 - ง. วิธีการที่หน่วยรับรองระบบงานทำให้มั่นใจได้ว่าห้องปฏิบัติการ (CAB) มีหลักฐานเกี่ยวกับความสามารถของผู้ให้บริการ PT หรือ ILC

5. การจัดทำแผนเข้าร่วม PT หรือ ILC

จากนโยบายของ ILAC-P9 ห้องปฏิบัติการที่ขอรับการรับรองต้องจัดทำแผนการเข้าร่วม PT หรือ ILC ให้ครอบคลุมขอบข่ายขอบข่ายที่ยื่นขอหรือที่ได้รับการรับรอง เพื่อแสดงถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการทั้งด้านการทดสอบและสอบเทียบ โดยห้องปฏิบัติการสามารถค้นหาแหล่งข้อมูลเกี่ยวกับการจัด PT หรือ ILC ได้ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ดังนี้

- EPTIS เป็นฐานข้อมูล ([https:// www.eptis.org](https://www.eptis.org)) เป็นแหล่งรวบรวมข้อมูลผู้จัดโปรแกรม PT ที่ครอบคลุมทั่วโลก ในกรณีที่ไม่สามารถหาผู้จัดในไทยได้ ห้องปฏิบัติการสามารถหาแหล่งข้อมูลจากต่างประเทศเพื่อเป็นประโยชน์ต่อไป
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (tisi.go.th)

- สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ (nimt.or.th)
- กรมวิทยาศาสตร์บริการ (www.dss.go.th)

การตัดสินใจเลือกผู้ให้บริการ PT/ILCs ผู้ขอรับการรับรองต้องเลือกเข้าร่วมกิจกรรม PT/ILCs ที่มีความสามารถตามขอบข่ายที่ยื่นขอหรือได้รับการรับรองมีผลผ่านเกณฑ์ที่กำหนด และเลือกเข้าร่วมกับผู้จัดโปรแกรมตามลำดับ (ภาพที่ 3) ดังนี้

- ใช้ PT provider ที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17043 โดยหน่วยงานรับรองที่ได้รับการลงนามยอมรับร่วม (ILAC MRA)
- ใช้ PT provider ที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17043 จากหน่วยรับรองระบบงาน (AB) แต่ไม่ได้รับการลงนามยอมรับร่วม (ILAC MRA)
- เข้าร่วม ILC ที่จัดขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ (CAB) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043
- จัดหรือการเข้าร่วม ILCs ที่จัดขึ้นตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของ ISO/IEC 17043 เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ (CAB) ที่ได้รับการรับรอง โดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบกับห้องปฏิบัติการอื่น ๆ

ประเภท	รายละเอียด	สถานะการยอมรับ
1 ใช้ PT provider ที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17043 โดยหน่วยงานรับรองที่เป็น ILAC MR signatory	PT provider ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2023 และหน่วยรับรอง (AB) ที่ให้การรับรองเป็นผู้ลงนามใน ILAC MR	 ได้รับการยอมรับในระดับสากล (International recognition)
2 ใช้ PT provider ที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17043 จาก AB ที่ไม่ได้เป็น ILAC MR signatory	PT provider ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน แต่ AB ที่รับรองยังไม่ได้เข้าร่วม ILAC MR	 การยอมรับอาจจำกัด (National / Regional only)
3 เข้าร่วม ILC ที่จัดขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์อื่น (ไม่ใช่การประเมิน CAB ตาม ISO/IEC 17043)	ILC จัดเพื่อการวิจัย การพัฒนา หรือการแลกเปลี่ยนข้อมูล ไม่ได้ออกแบบตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043	 ไม่ถือเป็น PT ที่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043
4 จัดหรือเข้าร่วม ILC ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 เพื่อประเมินความสามารถ CAB)	ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม ILC ที่ออกแบบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 เพื่อเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น	 ไม่ถือเป็น PT ที่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043

ภาพที่ 3 แผนภาพแสดงประเภทของ PT หรือ ICLs พร้อมรายละเอียดและสถานะการยอมรับ

6. แนวทางในการจัดทำแผนการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (PT)

จากนโยบายของ ILAC-P9 (ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing) ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 ต้องจัดทำแผนการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing, PT) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparisons, ILCs) ให้ครอบคลุมขอบข่ายที่ยื่นขอหรือที่ได้รับการรับรอง เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการ ทดสอบและสอบเทียบ

การจัดทำแผนการเข้าร่วม PT ตามนโยบาย ILAC-P9 จะดำเนินการตาม EA-4/18 (Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation) ซึ่งเป็นเอกสารคู่มือแนวทางที่ห้องปฏิบัติการสามารถนำมาใช้เพื่อวางแผนการเข้าร่วม PT/ILCs ในระดับ (level) และความถี่ (frequency) ที่เหมาะสม เพื่อสร้างความมั่นใจในความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ และเพื่อให้หน่วยรับรองระบบงานตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการได้อย่างมีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025

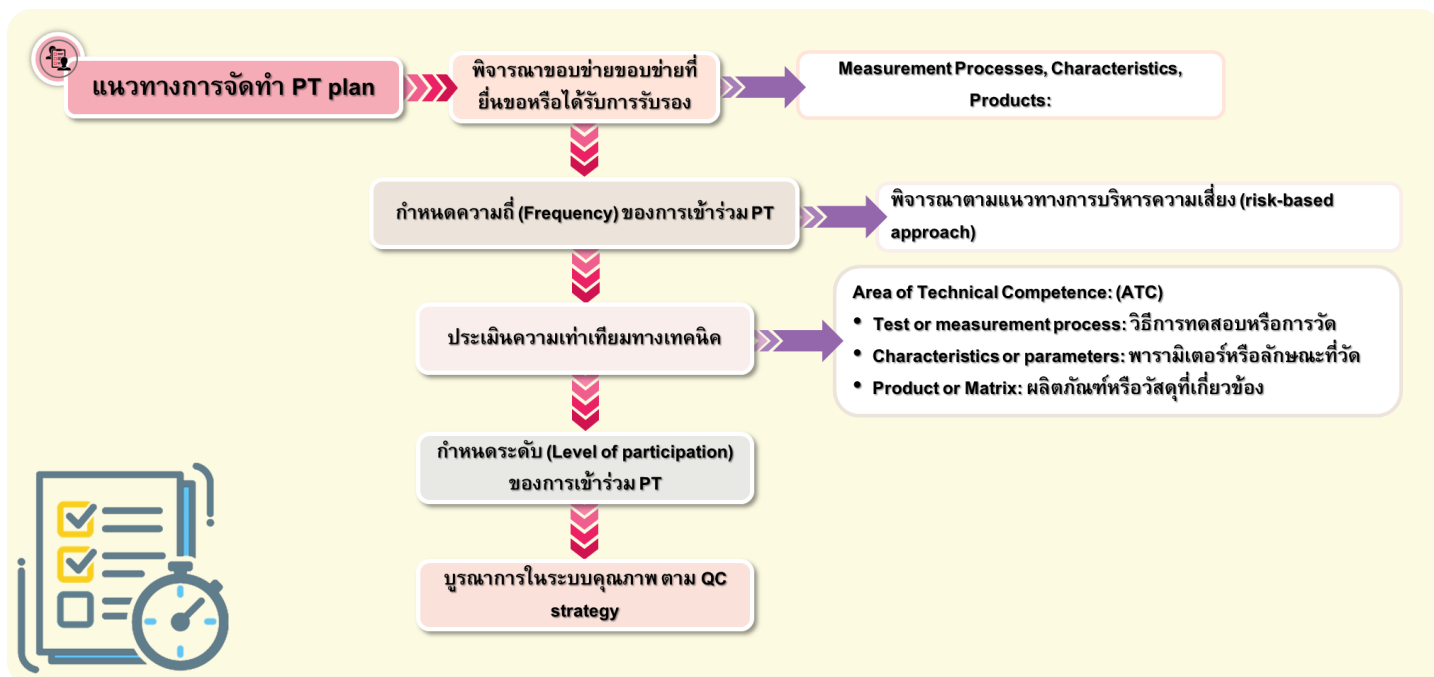
EA-4/18 เป็นหลักเกณฑ์หนึ่งที่หน่วยรับรองระบบงานสามารถนำมาใช้พิจารณาการเข้าร่วม PT/ILCs ของห้องปฏิบัติการในระดับและความถี่ที่เหมาะสม ตามตารางสรุปดังต่อไปนี้

หัวข้อ	ประเด็นสำคัญ
1. การใช้มาตรฐาน ประกันคุณภาพอื่น ร่วม	ห้องปฏิบัติการไม่จำเป็นต้องใช้ PT อย่างเดียว แต่ให้พิจารณาควบคู่กับการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) เช่น การใช้ Control Chart, การใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง (CRM), การทดสอบซ้ำ (Repeat Testing) และการเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory)
2. การประเมินความเสี่ยง	ความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ เช่น จำนวนงานที่ทดสอบ, ความซับซ้อนของวิธี, ความถี่ในการปรับเปลี่ยนพนักงาน, ความเสถียรของเครื่องมือ, และความสำคัญของข้อมูลผลการทดสอบที่ลูกค้านำไปใช้
3. การใช้ ILCs แทน PT	หากไม่มีโปรแกรม PT ที่เหมาะสม สามารถใช้การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (ILCs) แทนได้ แต่ต้องมั่นใจว่าหน่วยงานที่ร่วมดำเนินการเปรียบเทียบผลด้วยมีความน่าเชื่อถือและเป็นไปตามเกณฑ์ที่หน่วยรับรองระบบงาน (AB) ยอมรับ
4. กรณีข้อจำกัดเฉพาะ	หากเป็นสาขาที่ไม่มีผู้จัด PT/ILCs หรือมีห้องปฏิบัติการน้อยมากจนไม่สามารถดำเนินการเปรียบเทียบได้ ให้เน้นการทำการควบคุมคุณภาพภายในให้เข้มงวดมากขึ้น เพื่อยืนยันความถูกต้องแทน
5. ข้อกำหนดภายนอกอื่นๆ	ต้องคำนึงถึงกฎหมาย หรือความต้องการของลูกค้า

6.1 ขั้นตอนแนวทางการจัดทำแผนการเข้าร่วม PT (ภาพที่ 4)

1. ห้องปฏิบัติการพิจารณาขอบข่ายการรับรอง (scope of accreditation) ซึ่งตามหลักการห้องปฏิบัติการควรเข้าร่วม PT/ILCs สำหรับทุกวิธีการทดสอบหรือวัด (Measurement Process)

- พารามิเตอร์หรือลักษณะที่วัด (Characteristics) และผลิตภัณฑ์หรือวัสดุที่เกี่ยวข้อง (Products) แต่ในทางปฏิบัติอาจไม่สามารถทำได้ทั้งหมด เนื่องจากข้อจำกัดด้านเวลา ค่าใช้จ่าย และความเป็นไปได้
2. ห้องปฏิบัติการกำหนดความถี่ (Frequency) ของการเข้าร่วม PT/ILCs โดยพิจารณาตามแนวทางการบริหารความเสี่ยง (risk-based approach) เช่น การใช้สารมาตรฐานอ้างอิง/อ้างอิงรับรอง (RM/CRM), จำนวนและความชำนาญของเจ้าหน้าที่ทดสอบ หรือการสอบเทียบภายใน รวมถึงมาตรการควบคุมคุณภาพอื่น ๆ ที่ห้องปฏิบัติการใช้อยู่
 3. ห้องปฏิบัติการประเมินความเท่าเทียมกันทางเทคนิค โดยการจัดกลุ่มต้องมีเหตุผลอธิบายความเทียบเท่า เช่น ใช้ทักษะ ความรู้ เครื่องมือ หรือคุณสมบัติที่คล้ายกัน
 4. ห้องปฏิบัติการกำหนดระดับ (Level of participation) ของการเข้าร่วม PT/ILCs โดยพิจารณาตามกลุ่มของการทดสอบหรือการวัดที่มีความคล้ายคลึงกันในทางเทคนิค (Area of Technical Competence: ATC) ในทุก Measurement Process, Characteristics, และ Products
 5. ห้องปฏิบัติการบูรณาการในระบบคุณภาพ ระดับและความถี่ของ PT จะถูกนำมาเป็นส่วนหนึ่งในกลยุทธ์การควบคุมคุณภาพ (QC strategy) ของห้องปฏิบัติการ ควรมี แผนการเข้าร่วม PT/ILCs ครอบคลุมอย่างน้อยหนึ่งรอบการรับรอง (accreditation cycle) ต้องมีการทบทวนแผนและกลยุทธ์ PT/ILCs เป็นประจำในการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร (management review)



ภาพที่ 4 แผนภาพแสดงแนวทางการจัดทำ PT plan ของห้องปฏิบัติการ

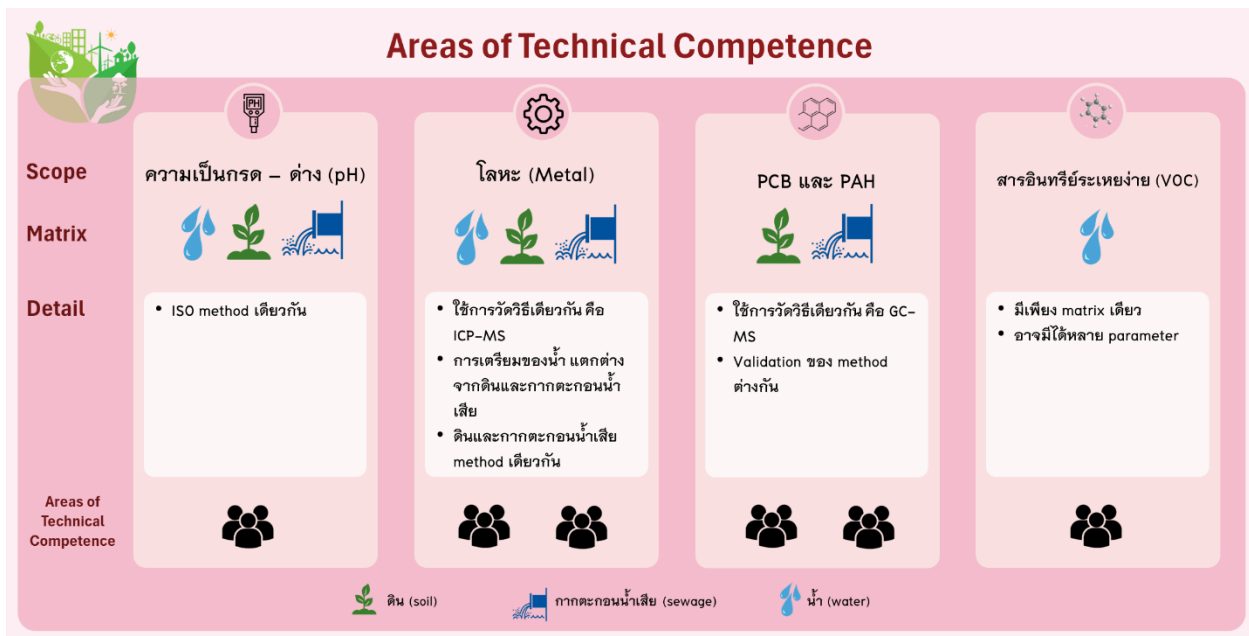
6.2 ตัวอย่าง – Environmental Chemistry Testing Laboratory

ขอบข่ายที่ยื่นขอหรือที่ได้รับการรับรอง

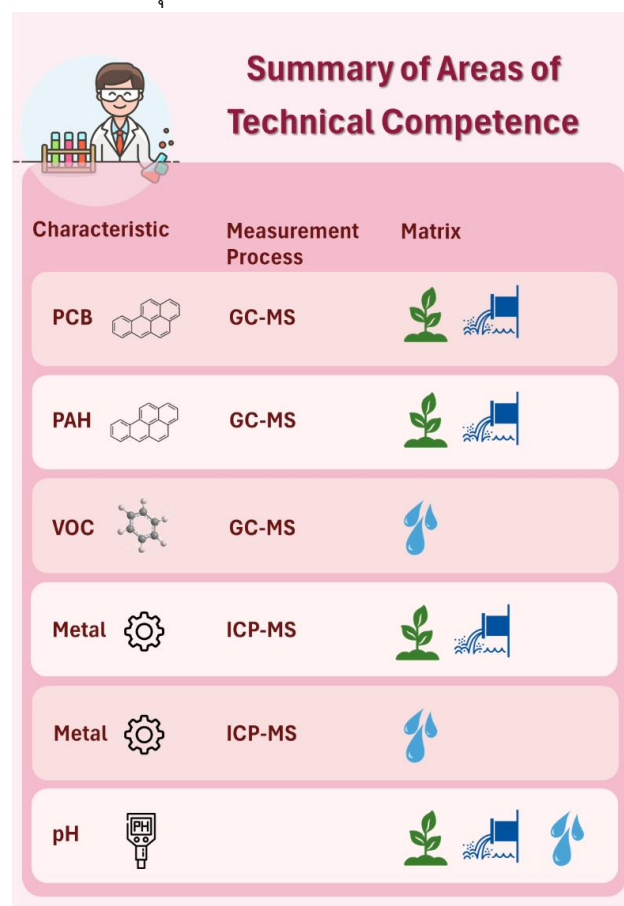
Characteristics	Measurement Process	Matrix
สารโพลีคลอริเนตบิฟีนีล (PCBs)	GC-MS	ดิน กากตะกอนน้ำเสีย
สารโพลีไซคลิกอะโรมาติกไฮโดรคาร์บอน (PAHs)	GC-MS	ดิน กากตะกอนน้ำเสีย
สารอินทรีย์ระเหยง่าย (VOCs)	Purge and Trap GC-MS	น้ำ
โลหะหนัก (Metals)	ICP-MS	ดิน น้ำ กากตะกอนน้ำเสีย
ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH)	-	ดิน น้ำ กากตะกอนน้ำเสีย

หลักการพิจารณา Area of Technical Competence (ATC) (ภาพที่ 5 – 6)

1. ความเป็นกรด – ด่าง (pH)
 - ใช้มาตรฐาน ISO เดียวกันในทั้ง 3 เมทริกซ์ (ดิน, น้ำ, กากตะกอนน้ำเสีย) และผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation) ครบทุกเมทริกซ์แล้ว
 - สรุป: จาก 3 เมทริกซ์ สามารถจัดกลุ่มได้ 1 ATC
2. การวิเคราะห์โลหะหนักด้วยเทคนิค ICP-MS
 - แม้จะใช้เครื่องมือวัดเดียวกัน (ICP-MS) แต่ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างของ น้ำแตกต่างจากดินและกากตะกอนน้ำเสีย
 - สรุป:
 - o ATC 1: การวิเคราะห์โลหะหนักด้วยเทคนิค ICP-MS ในดินและกากตะกอนน้ำเสีย
 - o ATC 2: การวิเคราะห์โลหะหนักด้วยเทคนิค ICP-MS ในน้ำ
3. การวิเคราะห์ PAH และ PCB ด้วยเทคนิค GC-MS
 - แม้จะใช้เครื่องมือวัดเดียวกันและวิธีการสกัดเหมือนกันในดินและกากตะกอน แต่การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation) ต่างกัน
 - สรุป:
 - o ATC 1: การวิเคราะห์ PCB ด้วยเทคนิค GC-MS ในดินและกากตะกอนน้ำเสีย
 - o ATC 2: การวิเคราะห์ PAH ด้วยเทคนิค GC-MS ในดินและกากตะกอนน้ำเสีย
4. การวิเคราะห์ VOC ในน้ำ
 - แม้จะมีหลาย parameters แต่การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation) เหมือนกัน
 - สรุป: ใช้การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีเดียวกัน สามารถจัดกลุ่มได้ 1 ATC



ภาพที่ 5 ข้อควรพิจารณาในการกำหนดกลุ่มของการทดสอบหรือการวัดที่มีความคล้ายคลึงกันในทางเทคนิค(ATC)



ภาพที่ 6 สรุปการกำหนดกลุ่มของการทดสอบหรือการวัดที่มีความคล้ายคลึงกันในทางเทคนิค (ATC) จากเดิม 11 โปรแกรมเหลือ 6 โปรแกรม

หลักการพิจารณาในการกำหนดความถี่ของการเข้าร่วม (ภาพที่ 7 – 8)

1. การวิเคราะห์ PAH และ PCB ด้วยเทคนิค GC-MS

- มีการใช้สารมาตรฐานอ้างอิงรับรอง (CRM) 1 ครั้ง/ปี

เป้าหมาย: เข้าร่วม PT 2 ครั้ง/ปี จะช่วยให้ห้องปฏิบัติการครอบคลุมช่วงความเข้มข้นที่เหลือทั้งหมดได้ครบถ้วนภายในรอบ 3 ปี

2. การวิเคราะห์ VOC

- ไม่มีการใช้สารมาตรฐานอ้างอิงรับรอง (CRM)
- ความเสี่ยงด้านบุคลากร: เจ้าหน้าที่ทดสอบ 2 คน ยังขาดความชำนาญ

เป้าหมาย: เข้าร่วม PT 4 ครั้ง/ปี เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพ

3. การวิเคราะห์โลหะหนักด้วยเทคนิค ICP-MS

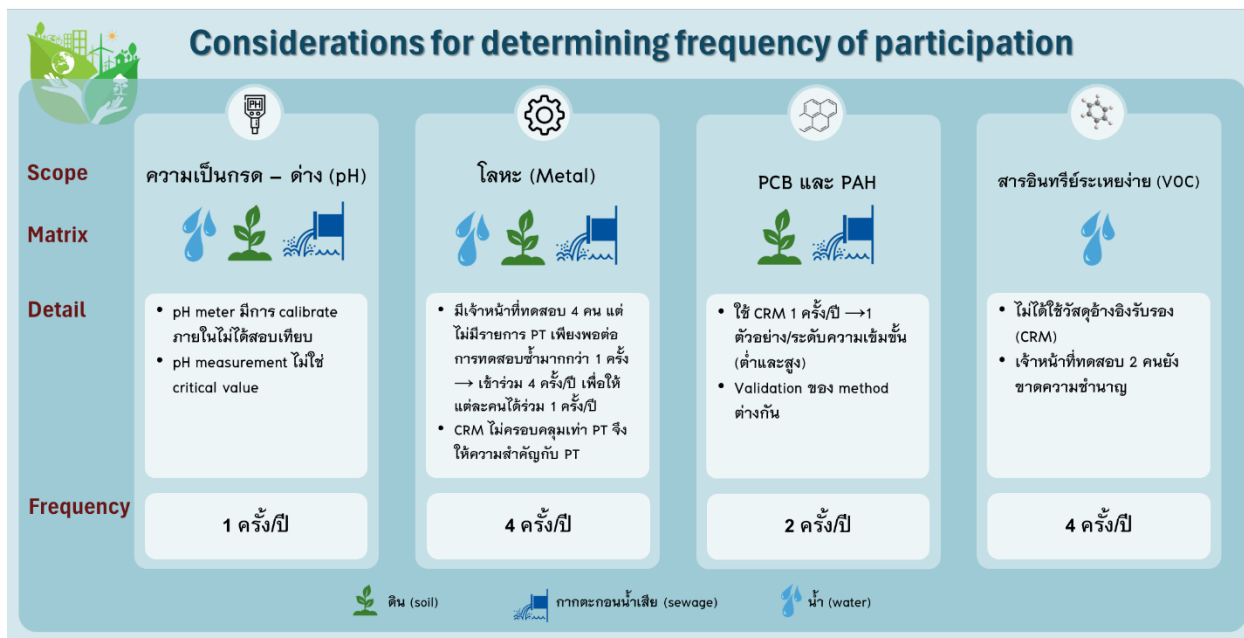
- มีเจ้าหน้าที่ทดสอบ 4 คน (1 คนต่อ 1 ครั้ง/ปี)
- สารมาตรฐานอ้างอิงรับรอง (CRM) ไม่ครอบคลุม

เป้าหมาย: เข้าร่วม PT 4 ครั้ง/ปี เน้นการทดสอบ PT แทนการใช้ CRM

4. ความเป็นกรด – ด่าง (pH)

- ห้องปฏิบัติการมีการสอบเทียบเครื่องมือวัดภายใน
- ค่า pH ไม่ใช่ critical value ต่อการตัดสินใจหรือความปลอดภัย

เป้าหมาย: เข้าร่วม PT 1 ครั้ง/ปี



ภาพที่ 7 ข้อควรพิจารณาในการกำหนดความถี่ของการเข้าร่วม PT

Summary of Considerations for Determining Frequency of Participation

Characteristic	Measurement Process	Product	Frequency
PCB	GC-MS		2 PTs/Year
PAH	GC-MS		2 PTs/Year
VOC	GC-MS		4 PTs/Year All technicians
Metal	ICP-MS		4 PTs/Year 1 technicians/PT
Metal	ICP-MS		4 PTs/Year 1 technicians/PT
pH			1 PTs/Year

ภาพที่ 8 สรุปความถี่ของการเข้าร่วม PT

จากตัวอย่างแนวทางการจัดทำแผนการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (PT) ห้องปฏิบัติการจึงควรพิจารณาขอบข่ายการรับรอง กำหนดกลุ่มของการทดสอบหรือการวัดที่มีความคล้ายคลึงกันในทางเทคนิค (ATC) ตามความเท่าเทียมกันทางด้านวิชาการเพื่อกำหนดระดับ รวมทั้งประเมินความเสี่ยงเพื่อกำหนดความถี่ในการเข้าร่วมให้เหมาะสมกับระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการ

บทบาทของหน่วยรับรองระบบงาน คือการกำหนดนโยบายการตรวจประเมินผลการควบคุมคุณภาพ ภายนอกให้สอดคล้องกับ ILAC-P9 โดยกำหนดให้หน่วยงานที่ขอการรับรอง (CABs) ต้องเข้าร่วมกิจกรรม PT/ILCs ให้ครอบคลุมขอบข่ายที่ขอการรับรอง และในกรณีที่ไม่มี PT/ILCs ที่เหมาะสม ต้องมีการใช้มาตรการอื่นที่ให้ผลเทียบเท่า หน่วยรับรองระบบงานจะทำการประเมินระดับและความถี่ของการเข้าร่วม PT/ILCs รวมทั้งติดตามผลการเข้าร่วมอย่างต่อเนื่อง พร้อมทั้งส่งเสริมและสนับสนุนการเข้าร่วม PT ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 ภายใต้ ILAC MRA โดยใช้ ILAC-P9 เป็นกรอบ เพื่อให้การเข้าร่วม PT/ILCs ของห้องปฏิบัติการมีความเหมาะสม ครอบคลุม และสร้างความเชื่อมั่นในผลการทดสอบและการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง

References

1. ISO/IEC 17025:2017. *ISO* [online]. 1 March 2018. [Accessed 9 January 2026]. Available from: <https://www.iso.org/standard/66912.html>
2. ILAC P9:01/2024. *ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing* [online]. [Accessed 9 January 2026]. Available from: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/> .
3. EA-4/18 G. *European Accreditation* [online]. 10 December 2025. [Accessed 9 January 2026]. Available from: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-18-inf/ea-4-18/>
4. เอกสารวิชาการ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม: 2568: การเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญและ/หรือการเปรียบเทียบผลระหว่าง ห้องปฏิบัติการ (TLI-02) [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : https://www.tisi.go.th/data/lab/lab_pdf/TLI-02.pdf