

## การควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการ (External Quality Control)

### 1. ความหมายและวัตถุประสงค์

การควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการ (external quality control) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) หรือการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing : PT) คือ การตรวจสอบสมรรถนะของห้องปฏิบัติการทดสอบโดยการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรม เป็นหนึ่งในหลักประกันคุณภาพผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนด 4.9 (การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการสอบเทียบ) ของมาตรฐานว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ ISO/IEC 17025 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ ระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (method validation)

### 2. ขั้นตอนการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการ จะสมัครเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญกับหน่วยงานผู้จัด หลังจากนั้นหน่วยงานดังกล่าวจะเป็นผู้เตรียมตัวอย่าง โดยตัวอย่างที่เตรียมนั้นจะต้องได้รับการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity testing) และการทดสอบความเสถียร (stability testing) หลังจากนั้นหน่วยงานผู้จัดจะส่งตัวอย่างพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังห้องปฏิบัติการฯ เมื่อห้องปฏิบัติการฯ ได้รับตัวอย่าง จะดำเนินการทดสอบตัวอย่าง (ภายในระยะเวลาที่กำหนด) และรายงานผลการทดสอบตามแบบฟอร์มส่งกลับไปยังหน่วยงานผู้จัด หลังจากนั้นทั้ง 2 หน่วยงานจะทำการประเมินผล และส่งผลการประเมินกลับมายังห้องปฏิบัติการ

### 3. การรายงานผลเบื้องต้น (interim report)

กรณีการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ จะปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 13528:2005 และ ISO/IEC Guide 43-1:1997 โดยหาค่าทางสถิติต่างๆ ได้แก่

#### 3.1 สถิติโรบัสต์ (robust statistic : $X^*$ )

เป็นสถิติที่ใช้ประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ ซึ่งคำนวณโดยวิธี Algorithm A หาค่าเฉลี่ยโรบัสต์ (robust average,  $x^*$ ) และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโรบัสต์ (robust standard deviation,  $S^*$ ) ซึ่งค่าดังกล่าวนี้จะนำมาใช้ในการคำนวณหาค่า robust Z-score ของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรม

### 3.2 การหาค่ากำหนด (assigned value)

ใช้ค่าเฉลี่ยโรบัสต์ (robust average,  $x^*$ ) ของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรม เป็นค่ากำหนด ซึ่งเป็นค่าที่ยอมรับจากกลุ่มของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรม ซึ่งคำนวณโดยวิธี Algorithm A

### 3.3 การหาค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ใช้ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโรบัสต์ (robust standard deviation,  $S^*$ ) ที่คำนวณโดยวิธี Algorithm A เป็นค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่ได้จากผู้เข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ ดังกล่าว จะนำมาใช้ในการประเมินผลค่า Z-score ของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรม

### 3.4 การหาค่าความไม่แน่นอน (uncertainty) ของค่ากำหนด

เนื่องจากค่ากำหนดของกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ คำนวณโดยวิธี Algorithm A ดังนั้นค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty) ของค่ากำหนด สามารถคำนวณได้ ดังสมการ

$$U_x = 1.25 \times S^* / \sqrt{n}$$

$$U_x = \text{ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน}$$

$$S^* = \text{ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโรบัสต์}$$

$$n = \text{จำนวนผลทดสอบ}$$

กรมวิทยาศาสตร์บริการจะรวบรวมผลการทดสอบทั้งหมดและทำการประเมินผลทางสถิติเพื่อคำนวณหาค่าเฉลี่ยโรบัสต์ ( $x^*$ ) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโรบัสต์ ( $S^*$ ) และค่าพารามิเตอร์ต่างๆ และส่งรายงานผลเบื้องต้น (interim report) มายังห้องปฏิบัติการ สสท.6

## 4. การประเมินสมรรถนะ (evaluation of performance)

### 4.1 วิธีการประเมินผล

ในการประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ ผู้ดำเนินการจะใช้ robust Z-score ที่คำนวณจากค่าเฉลี่ยโรบัสต์ ( $x^*$ ) และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโรบัสต์ ( $S^*$ ) ของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ เพื่อประเมินว่าผลทดสอบของห้องปฏิบัติการเบี่ยงเบนไปจากกลุ่มมากน้อยเพียงใด ซึ่งคำนวณได้ดังสมการ

$$Z = (X_i - x^*) / S^*$$

เนื่องจาก sample ที่ใช้ในกิจกรรมเป็นชนิด identical paired samples ฉะนั้นรูปแบบในการประเมินสมรรถนะจึงใช้ robust Z-score สองชนิดคือ การประเมินสมรรถนะระหว่างห้องปฏิบัติการ ( $ZB_i$ ) และภายในห้องปฏิบัติการ ( $ZW_i$ ) โดยคำนวณจากสมการที่ 1 และ 2

$$ZB_i = (S_i - x_{S_i}^*) / S_{S_i}^* \quad (1)$$

$$ZW_i = (D_i - x_{D_i}^*) / S_{D_i}^* \quad (2)$$

เมื่อ

$$S_i = (A_i + B_i) / \sqrt{2}$$

$$D_i = (A_i - B_i) / \sqrt{2} \quad \text{ถ้า robust average } (A_i) \geq \text{robust average } (B_i)$$

$$= (B_i - A_i) / \sqrt{2} \quad \text{ถ้า robust average } (B_i) > \text{robust average } (A_i)$$

$A_i, B_i$  = ผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการของตัวอย่าง A และ ตัวอย่าง B

ตามลำดับ

$S_i$  = standardized sum

$D_i$  = standardized difference

$x_{S_i}^*$  = robust average of standardized sum

$x_{D_i}^*$  = robust average of standardized difference

$S_{S_i}^*$  = robust standard deviation of standardized sum

$S_{D_i}^*$  = robust standard deviation of standardized difference

Between-laboratories Z-score ( $ZB_i$ ) เป็นการประเมินสมรรถนะระหว่างห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรม ซึ่งห้องปฏิบัติการที่มีค่า  $ZB_i$  เข้าใกล้ 0 แสดงว่า reproducibility ของห้องปฏิบัติการนั้นอยู่ในเกณฑ์ที่ดี

Within-laboratories Z-score ( $ZW_i$ ) เป็นการประเมินสมรรถนะภายในห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรม ซึ่งห้องปฏิบัติการที่มีค่า  $ZW_i$  เข้าใกล้ 0 แสดงว่า repeatability ของห้องปฏิบัติการนั้นอยู่ในเกณฑ์ที่ดี

#### 4.2 เกณฑ์การประเมิน

การประเมินค่า robust Z-score ใช้เกณฑ์การประเมินดังตารางที่ 2 ซึ่งถ้าผลของ Z-score มีค่ามากกว่า หรือเท่ากับ 3 จะแสดงด้วยอักษร “A” (action signal) ข้างตัวเลข แสดงว่าผลการทดสอบนั้นเป็น outlier ต้องหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไข และถ้าผลของ Z-score มีค่ามากกว่า 2 แต่น้อยกว่า 3 จะแสดงด้วยอักษร “W” (warning signal) ข้างตัวเลข แสดงว่าผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่ต้องระวัง อาจจะต้องทบทวนวิธีการทดสอบใหม่

**ตารางที่ 1.** เกณฑ์การยอมรับสำหรับการทดสอบความชำนาญ

การแสดงค่า Z-score	เกณฑ์การยอมรับ
$Z\text{-score} \leq 2$	ผลเป็นที่น่าพอใจ (satisfactory)
$2 < Z\text{-score} < 3$	ผลเป็นที่น่าสงสัย (questionable)
$Z\text{-score} \geq 3$	ผลไม่เป็นที่น่าพอใจ (unsatisfactory)