



การประเมินผลการเปรียบเทียบผลการวัดระหว่าง ห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) และ การทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing)

ดร. จริยา บัวเจริญ

ดร. นรินทร์ จันทวงศ์

กลุ่มมาตรวิทยานาโน, ฝ่ายมาตรวิทยามิติ



สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

National Institute of Metrology (Thailand)

เนื้อหาหลักสูตร

1. กระบวนการและขั้นตอนการดำเนินงาน

- การเปรียบเทียบผลการสอบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- การทดสอบความชำนาญ

2. วิธีการประเมินผล

- การเปรียบเทียบผลการสอบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- การทดสอบความชำนาญ

3. การประกันคุณภาพด้วยผลการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการ และการทดสอบความชำนาญ



เอกสารอ้างอิง

❖ ISO/IEC 17043: 2010

Conformity assessment – General requirements for proficiency testing

❖ ISO 16528: 2005

Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons

❖ ISO 5725 : 1994

Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results

❖ ISO 21748:2017

Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation



การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

- กระบวนการ และการประเมินผลการทดสอบ/สอบเทียบของห้องปฏิบัติการภายใต้ตัวอย่างเดียวกัน หรือคล้ายกัน โดยห้องปฏิบัติการ 2 หน่วยงานหรือมากกว่า

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing)

- การตัดสินผลในกระบวนการทดสอบ/สอบเทียบของห้องปฏิบัติการโดย
ใช้วิธีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

การศึกษานำร่อง (Pilot study)

- วัตถุประสงค์ในการวิจัยเฉพาะอย่าง การสำรวจการศึกษาในสิ่งใดสิ่งหนึ่ง การอธิบายเกี่ยวกับลักษณะเฉพาะ และการสำรวจสถานการณ์ ซึ่งจะสามารถทำให้แนวความคิดชัดเจนยิ่งขึ้น

ประโยชน์

- 1) ประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ
- 2) ชี้บ่งข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้ในการปรับปรุง
- 3) สถาปนาวิธีการวัด/ทดสอบที่มีประสิทธิภาพ และใช้งานได้
- 4) เพิ่มความมั่นใจให้กับลูกค้าของห้องปฏิบัติการ
- 5) ชี้บ่งความแตกต่างระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 6) เสริมสร้างความรู้ให้กับห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม ตามผลการเปรียบเทียบ
- 7) ตรวจสอบความถูกต้องของการประเมินค่าความไม่แน่นอน
- 8) ประเมินประสิทธิภาพของวิธีการ
- 9) กำหนดค่าอ้างอิง และประเมินความเหมาะสมของตัวอย่างในการวัด/ทดสอบ



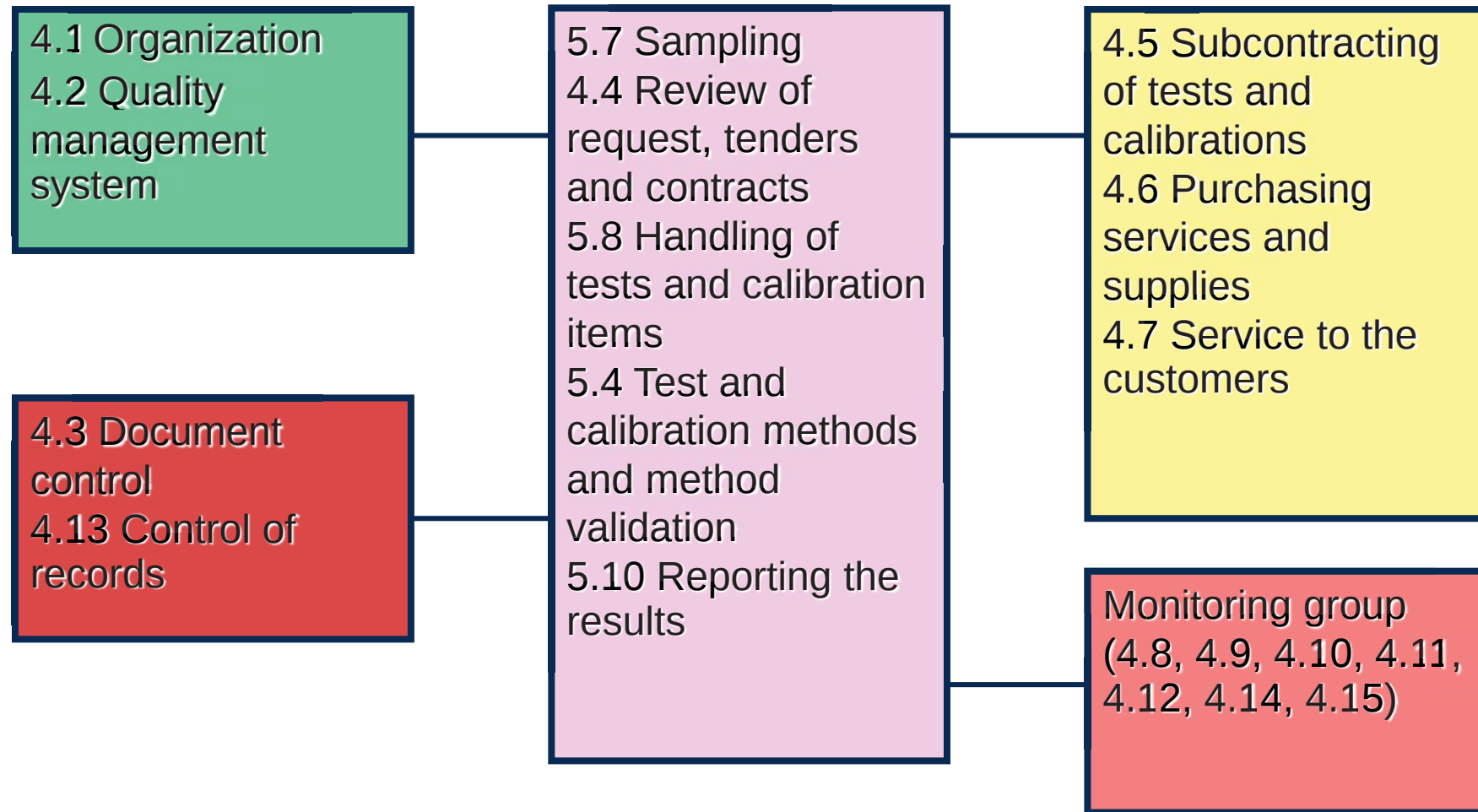
ถ้าผ่านตามเกณฑ์การประเมิน

- ห้องปฏิบัติการได้รับความเชื่อถือ
- หลักฐานสนับสนุนการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

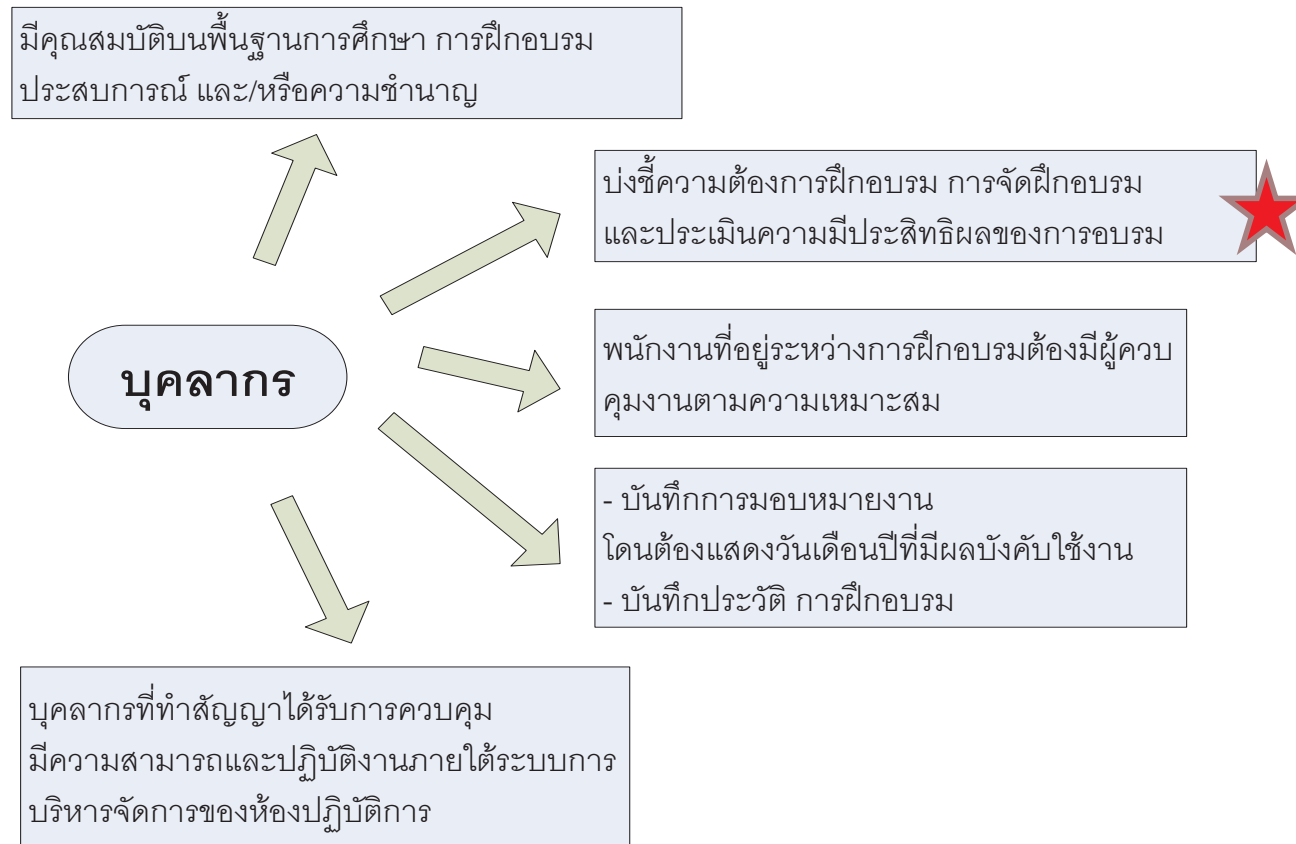
Passed ☒

Failed ☐

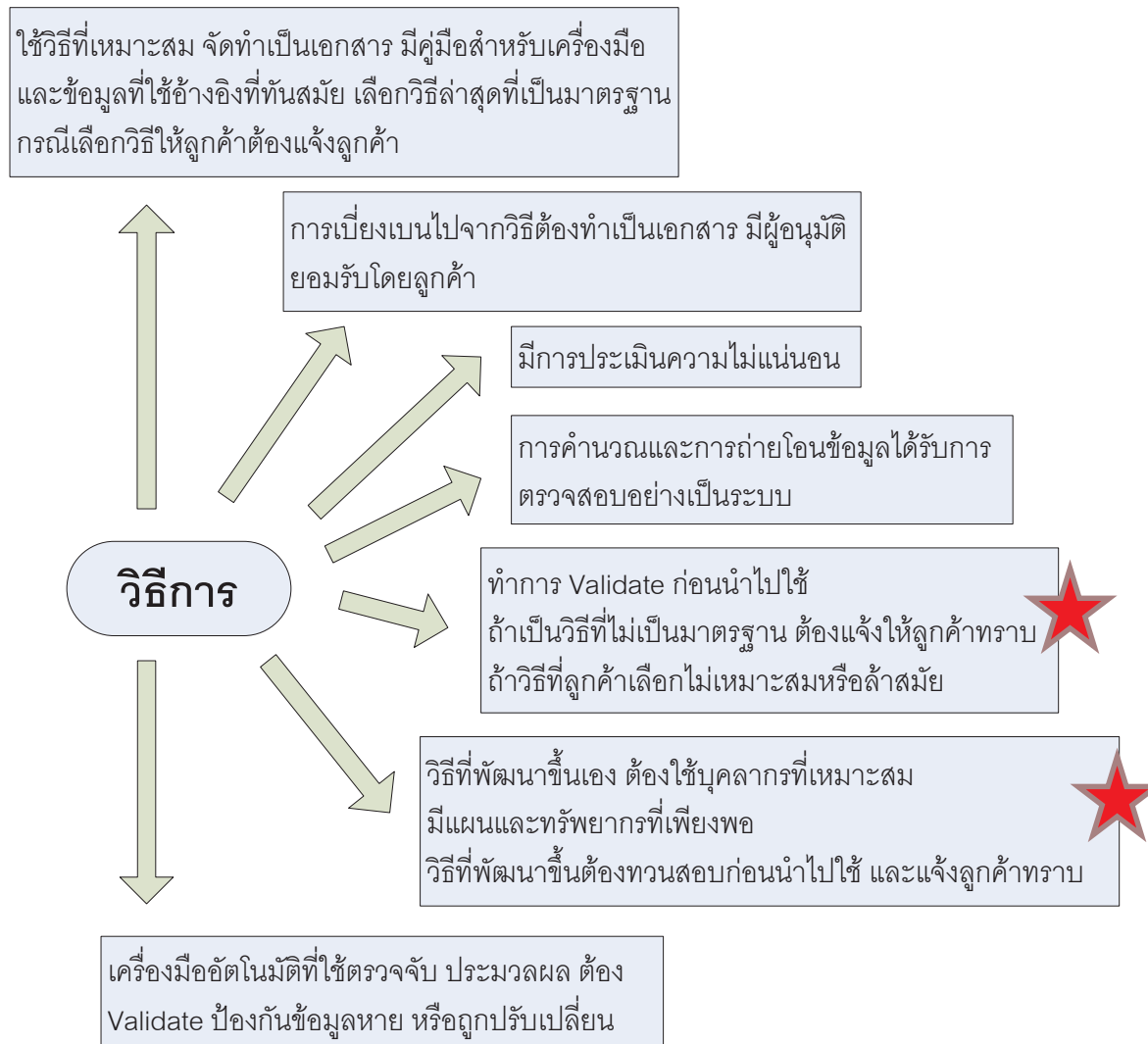
ISO/IEC 17025



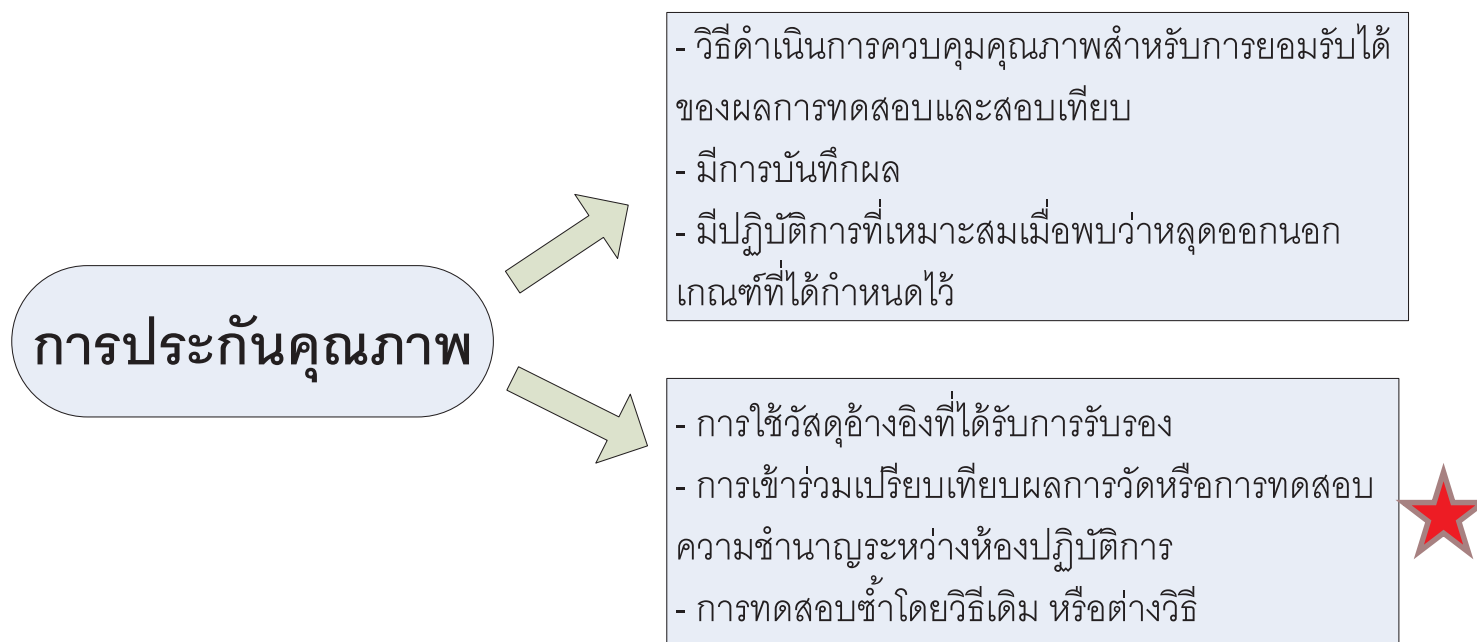
5.2 บุคลากร (Personnel)



5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ



5.9 การประกันคุณภาพผลทดสอบ/สอบเทียบ



Definitions in ISO 5725-1

3.6 accuracy: The closeness of agreement between a test result and the accepted reference value.

3.12 precision: The closeness of agreement between independent test results obtained under stipulated conditions.

3.17 reproducibility: Precision under reproducibility conditions.

[ISO 3534-1]

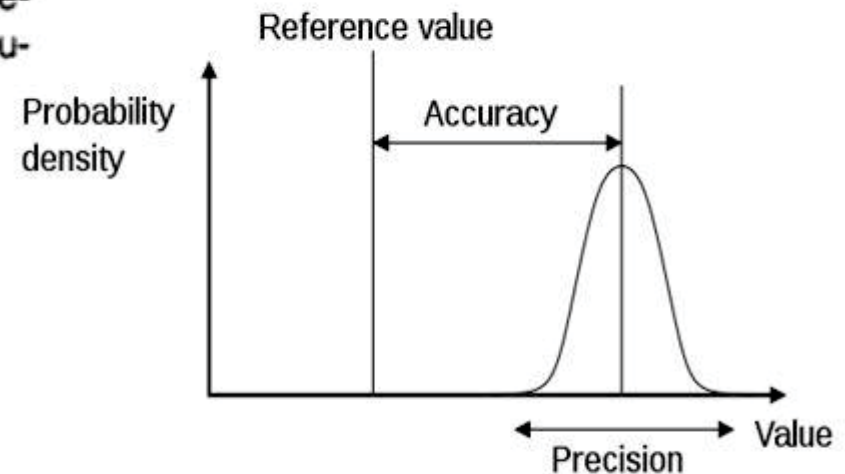
3.18 reproducibility conditions: Conditions where test results are obtained with the same method on identical test items in different laboratories with different operators using different equipment.

[ISO 3534-1]

3.13 repeatability: Precision under repeatability conditions.

[ISO 3534-1]

3.14 repeatability conditions: Conditions where independent test results are obtained with the same method on identical test items in the same laboratory by the same operator using the same equipment within short intervals of time.

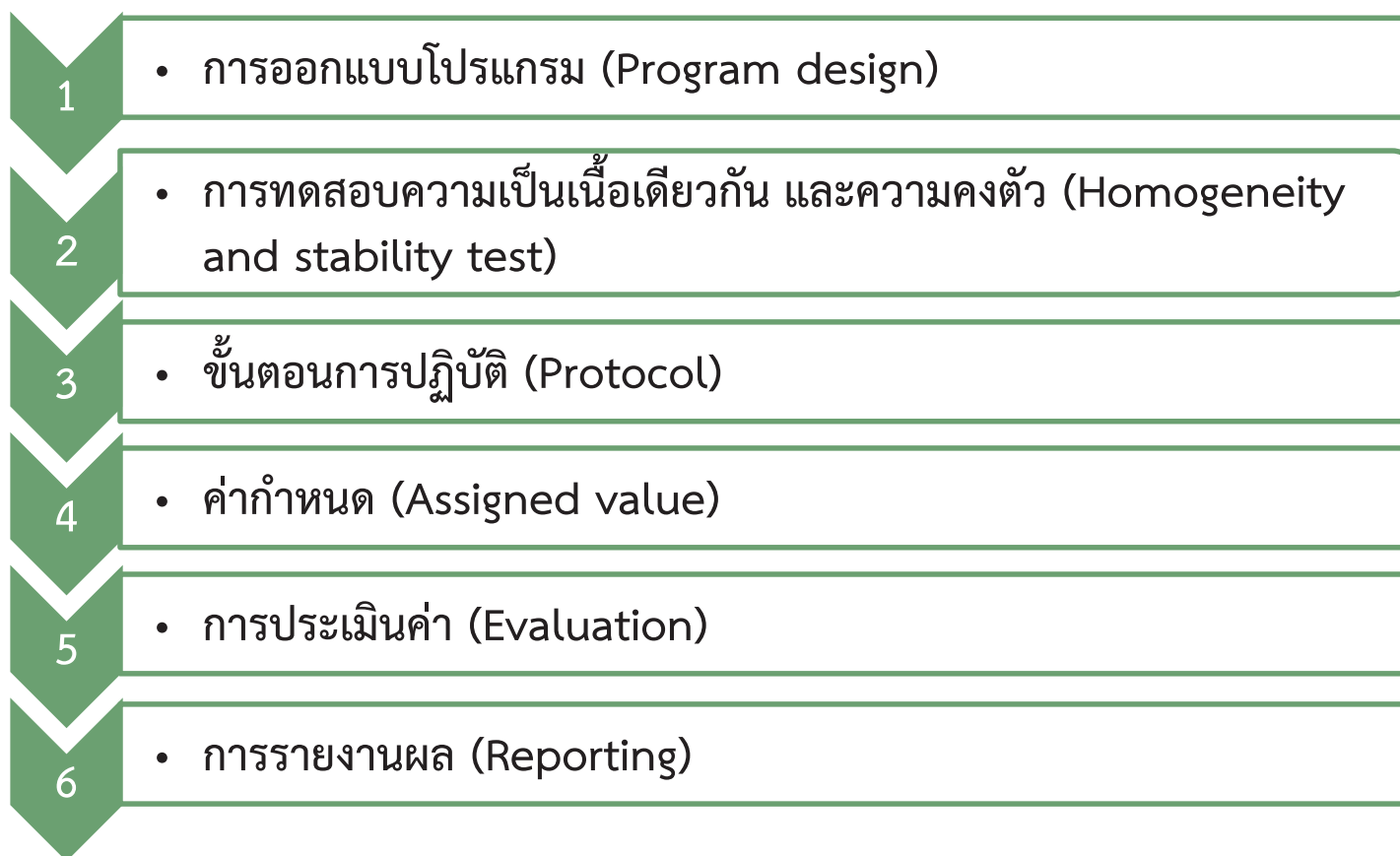


- Lab bias
- Lab stability
- Lab repeatability

การประกันคุณภาพ

- **ISO 5725-4** Lab bias : CRM, Interlab comparison
- ISO 5725-3** Lab stability : Retesting, regular measurement of CRM
- ISO 5725-6** Lab repeatability : Repeatability of regular sample, routine work

ขั้นตอนการดำเนินการ

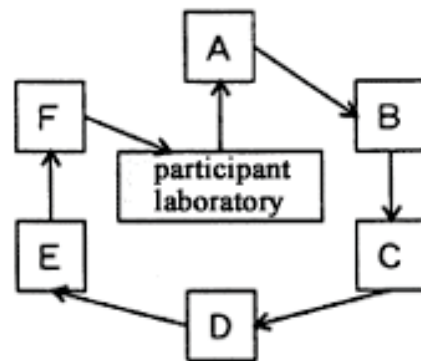


1. PT Scheme

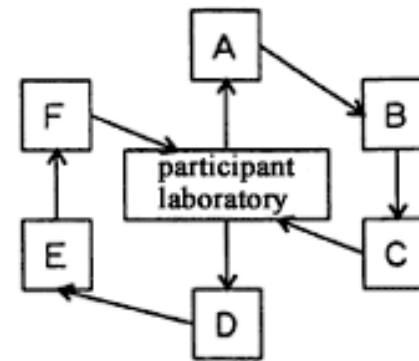
- Quantitative scheme : numerical report, ratio scale
- Qualitative scheme : descriptive report, ordinal scale
- Sequential scheme
- Simultaneous scheme
- Continuous scheme : provide at regular interval



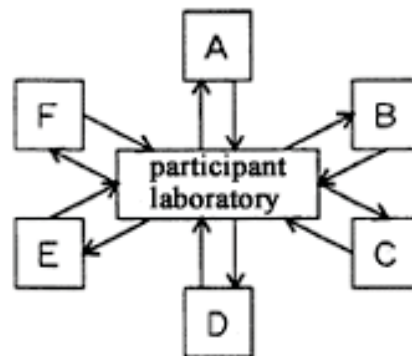
Sequential scheme



Round-Robin scheme



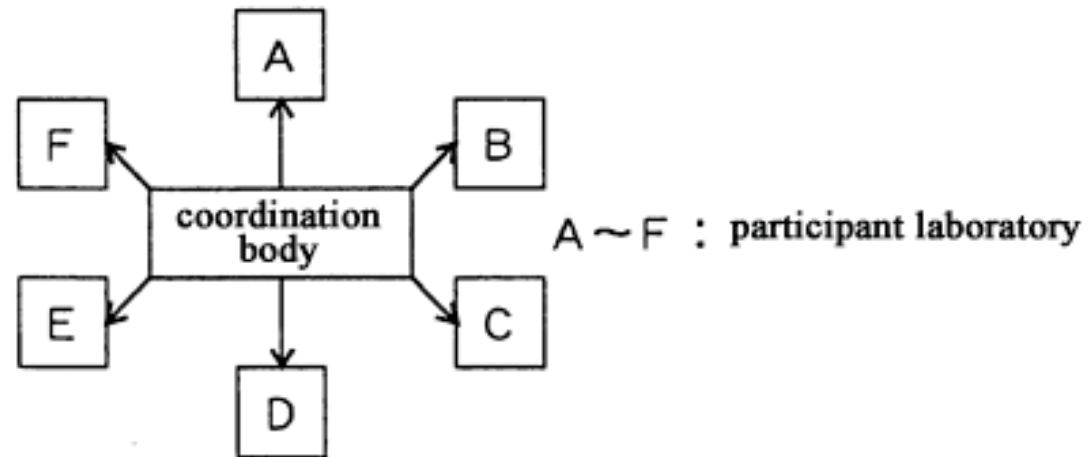
Petal scheme



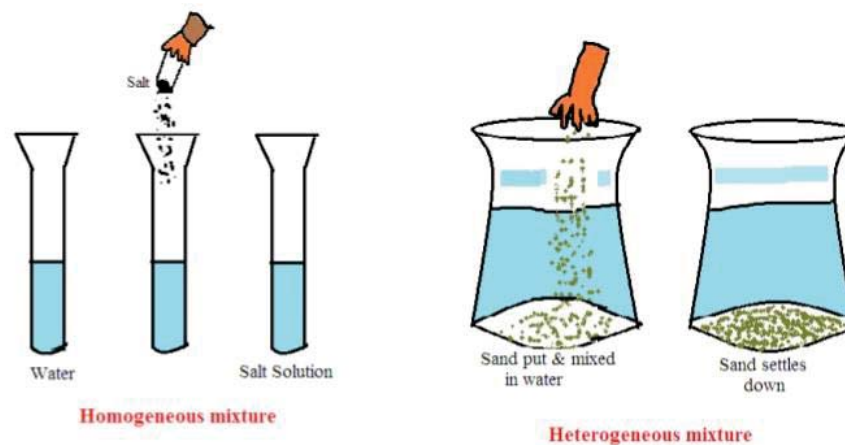
Star shape scheme

A ~ F : participant laboratory

Simultaneous scheme



2. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน



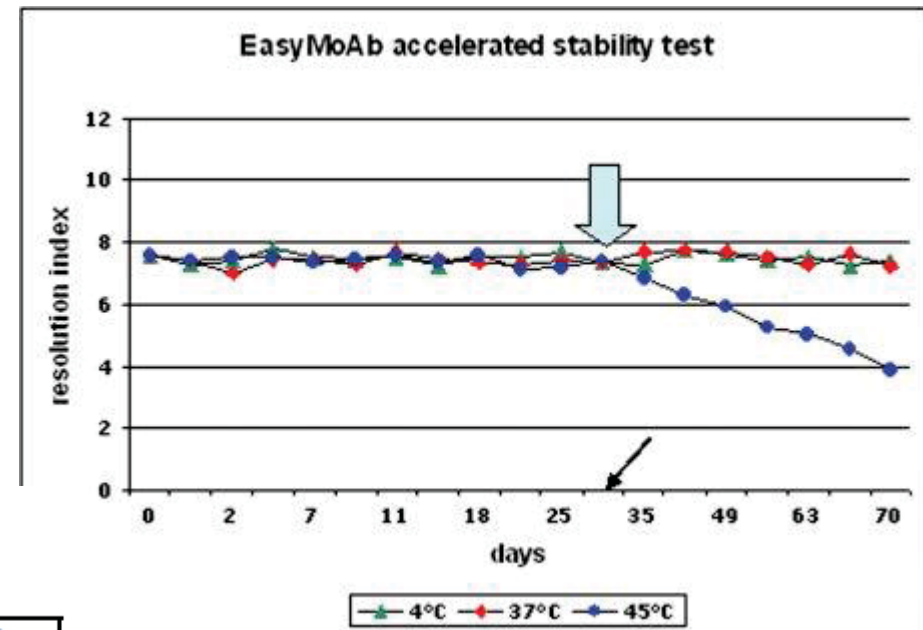
แนวทางการตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

Sample	Replicate 1	Replicate 2
1	xxx	xxx
2	xxx	xxx
...		
Between Sample Analysis	SUFFICIENT	
Revised $\hat{\sigma}_{PT}$	In case Insufficient $\hat{\sigma}_{PT} = \sqrt{\hat{\sigma}^2 + S_s^2}$	

3. การทดสอบความคงตัว

แนวทางการตรวจสอบความเสถียรของตัวอย่าง

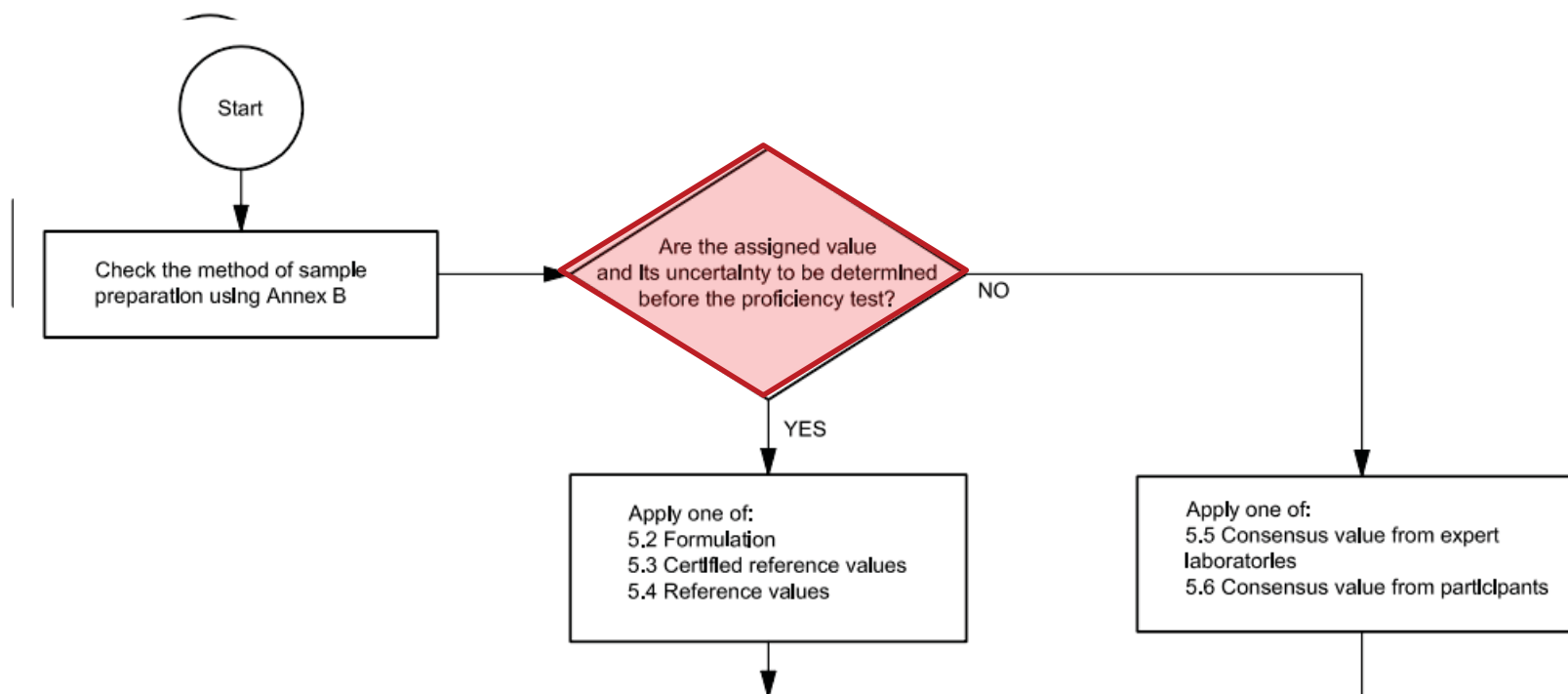
Sample	Replicate 1	Replicate 2
1	xxx	xxx
2	xxx	xxx
...		
$ A - B $	xxx	
$ A - B \leq 0.3\hat{\sigma}$	SUFFICIENT	
Improvement	In case Insufficient	

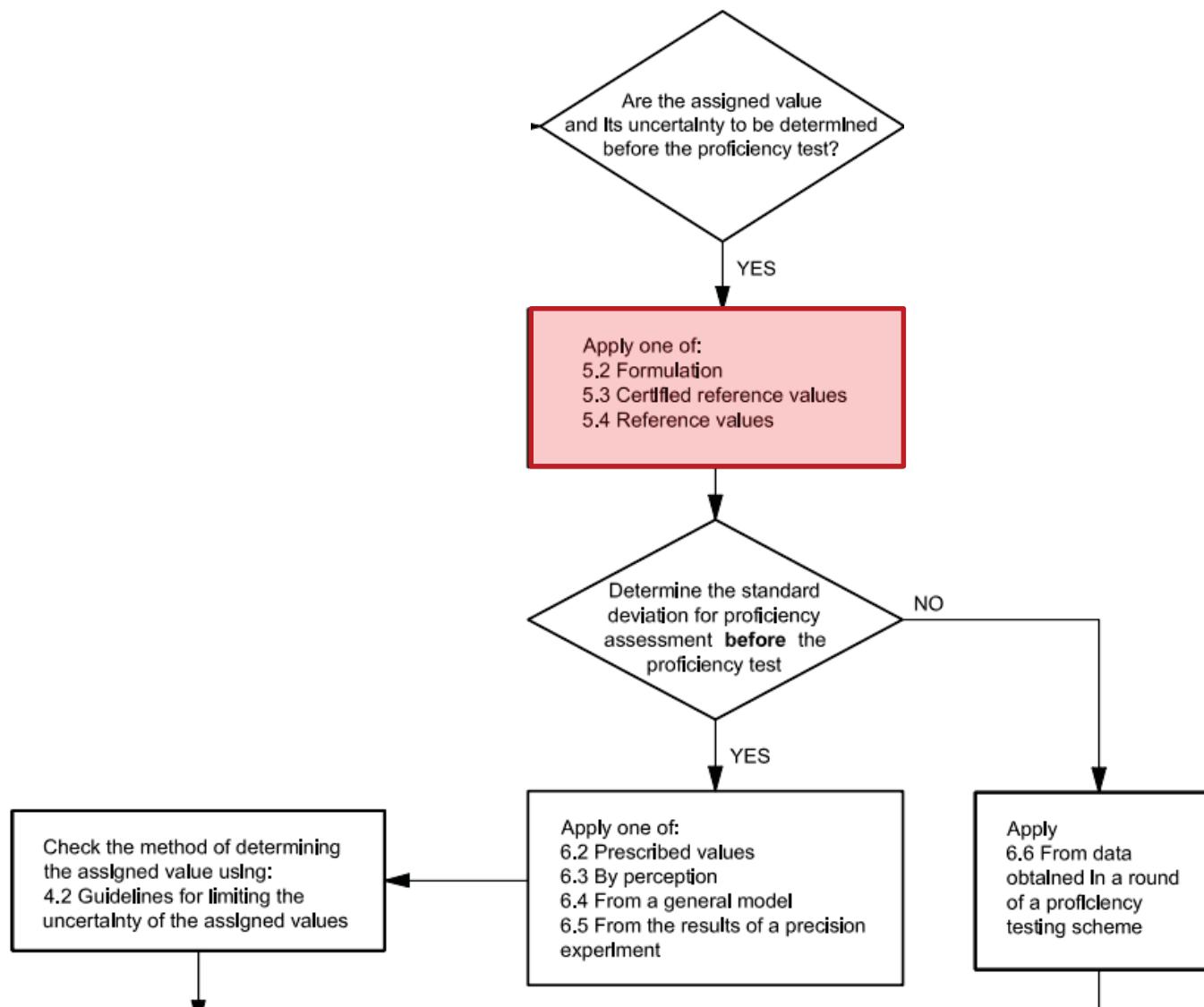


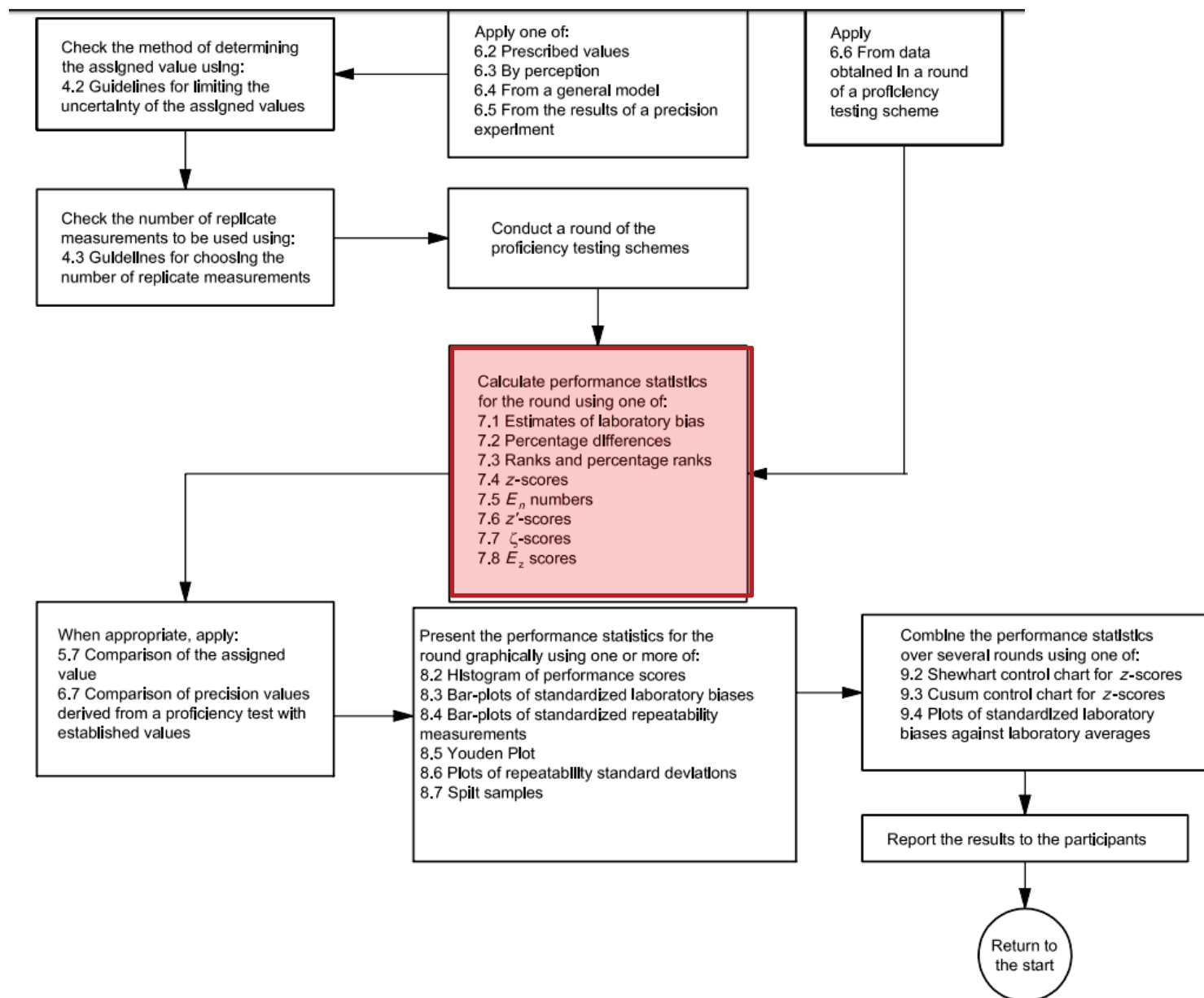
4. ค่ากำหนด (Assigned value)

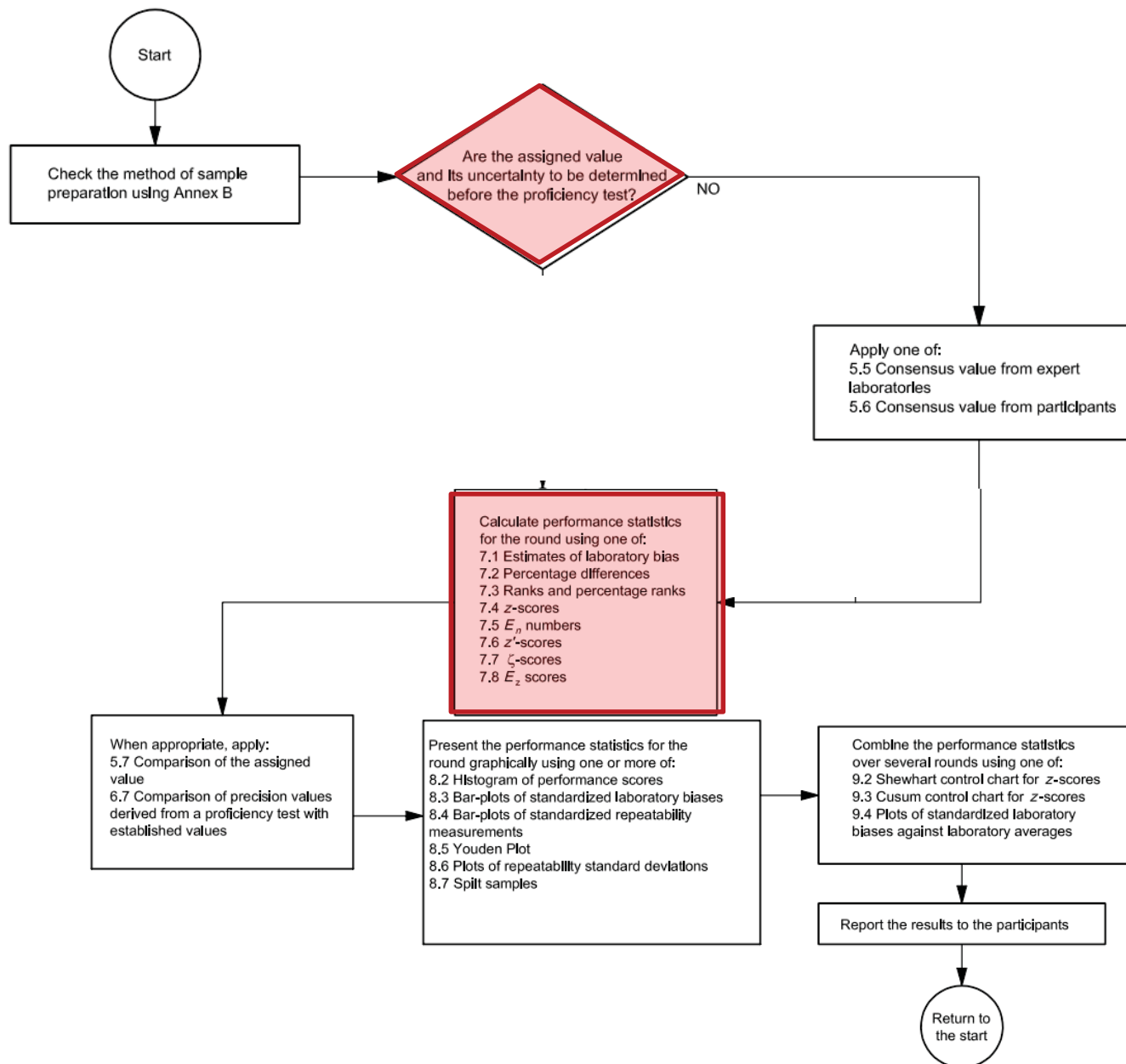
- Metrological traceability with measurement uncertainty
- Known value
- Certified reference value
- Reference values traceable to national or international standard
- Consensus value from expert laboratories
- Consensus values from participants

The use of statistical methods when operating a proficiency testing scheme









4. Consensus values from experts/participants

- Trueness of the assigned value
- Distribution of the data

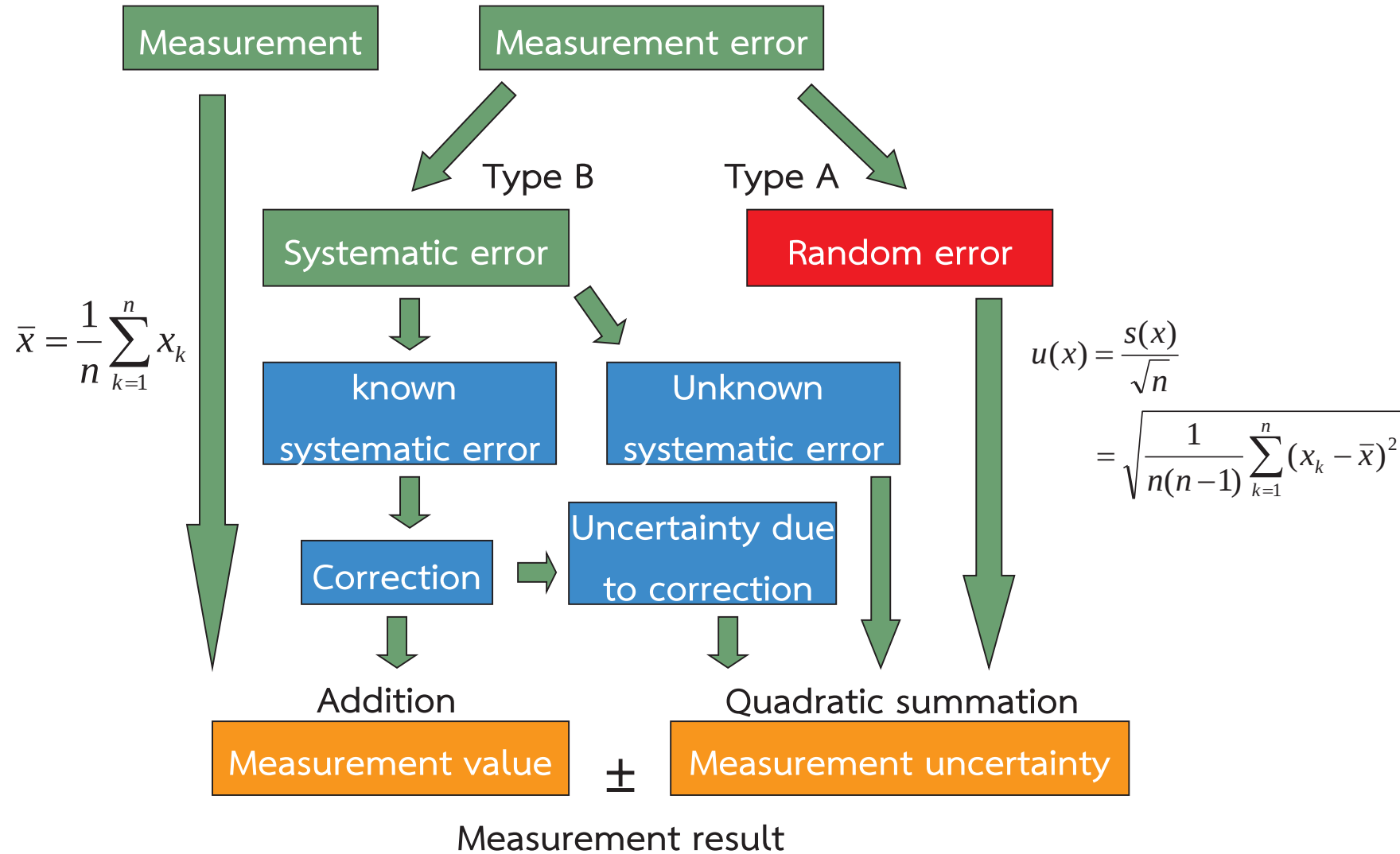
$$w_i = C \cdot \frac{1}{[u(x_i)]^2}$$

$$C = \frac{1}{\sum_{i=1}^N \left(\frac{1}{u(x_i)} \right)^2}$$

$$\bar{x}_w = \sum_{i=1}^N w_i \cdot x_i$$

$$u(\bar{x}_w) = \sqrt{\frac{1}{\sum_{i=1}^N \left(\frac{1}{u(x_i)} \right)^2}} = \sqrt{C}$$

ค่าความไม่แน่นอนของการวัด



5. Analysis

- Laboratory bias
- Percentage differences
- Ranks and percentage ranks
- z-scores
- En numbers
- z'-scores
- Zeta-scores
- Ez score

5. Analysis

- Term and definitions
 - Assigned value (X) : Value attributed to a particular and accepted, sometimes by convention, as having uncertainty appropriate for a given propose (u_x).
 - Standard deviation for proficiency assessment ($\hat{\sigma}$) : measure of dispersion used in the assessment of proficiency, based on available information.
 - Laboratory reported value (x)

Laboratory bias

$$D = x - X$$

- $D \leq -3.0\hat{\sigma}, D \geq 3.0\hat{\sigma}$ Unsatisfactory - Action signal
- $D \leq -2.0\hat{\sigma}, D \geq 2.0\hat{\sigma}$ Warning signal
- $-2.0\hat{\sigma} \leq D \leq 2.0\hat{\sigma}$ Satisfactory

Note: Absolute value $|D|$ or D^2 Should not be used, because they conceal the sign of the bias.

Percentage differences

$$D_{\%} = (x - X)/X$$

- $D_{\%} \leq -300\hat{\sigma}/X \%$, Unsatisfactory
 $D_{\%} \geq 300\hat{\sigma}/X \%$, - Action signal
- $D_{\%} \leq -200\hat{\sigma}/X \%$, Warning signal
 $D_{\%} \leq 200\hat{\sigma}/X \%$
- $-200\hat{\sigma}/X \% \leq D \leq 200\hat{\sigma}/X \%$ Satisfactory

z-scores

$$z = \frac{(x - X)}{\hat{\sigma}}$$

- $|z| \geq 3.0$ Unsatisfactory - Action signal
- $3.0 > |z| > 2.0$ Warning signal
- $2.0 \leq |z|$ Satisfactory

En numbers

$$En = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

- $En \leq 1$ Satisfactory
- $En > 1$ Unsatisfactory - Action signal

z' -scores

$$z' = \frac{(x - X)}{\sqrt{\hat{\sigma}^2 + u_X^2}}$$

- $|z'| \geq 3.0$ Unsatisfactory - Action signal
 - $3.0 > |z'| > 2.0$ Warning signal
 - $2.0 \leq |z'|$ Satisfactory
-
- Assigned value is not determined from participants' result

Zeta-scores

$$\zeta = \frac{x - X}{\sqrt{u_{lab}^2 + u_{ref}^2}}$$

- $|\zeta| \geq 3.0$ Unsatisfactory - Action signal
- $3.0 > |\zeta| > 2.0$ Warning signal
- $2.0 \leq |\zeta|$ Satisfactory

E_z score

$$E_{z-} = \frac{x - (X - U_x)}{U_x}$$

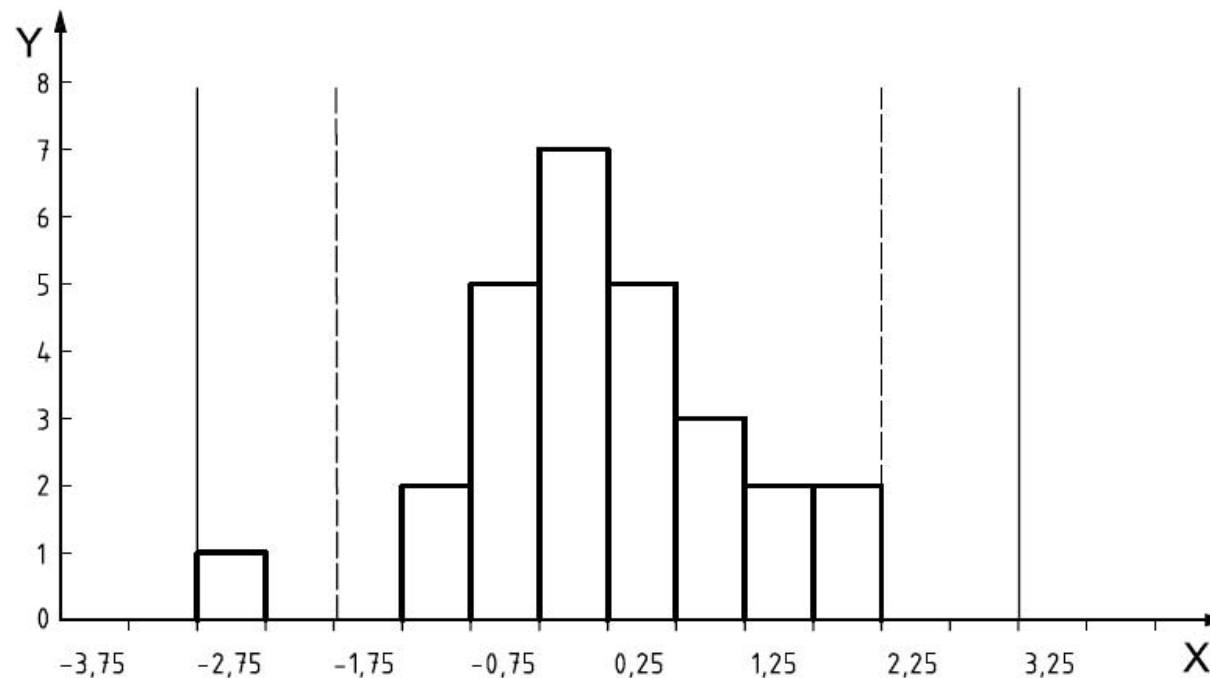
$$E_{z+} = \frac{x - (X + U_x)}{U_x}$$

- E_{z-} and $E_{z+} \leq 1$ Satisfactory
- E_{z-} or $E_{z+} > 1$ Warning signal
- E_{z-} and $E_{z+} > 1$ Unsatisfactory - Action signal

6. Reporting

- Histograms of performance scores
- Bar-plots of standardized laboratory biases
- Bar-plots of standardized repeatability measurements
- Youden plot

Histogram



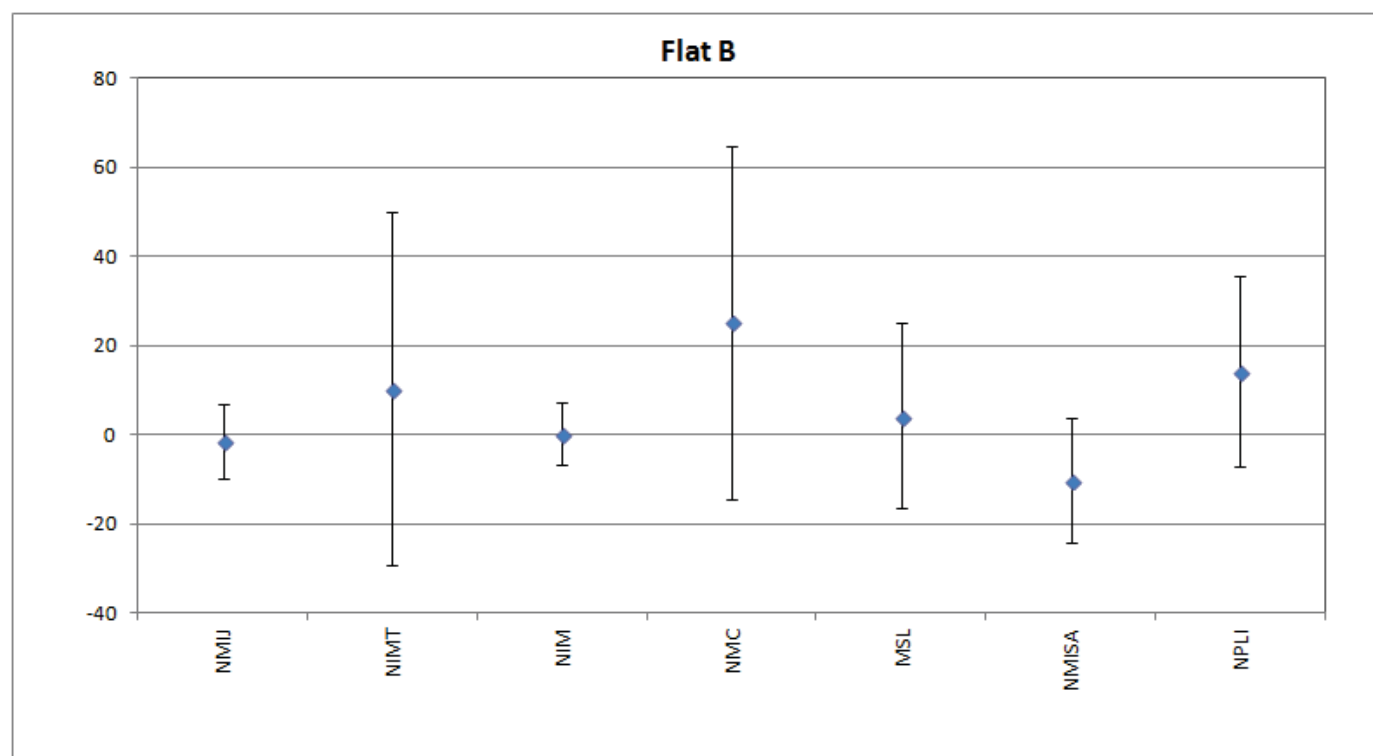
Key

X z-score for allergen d1

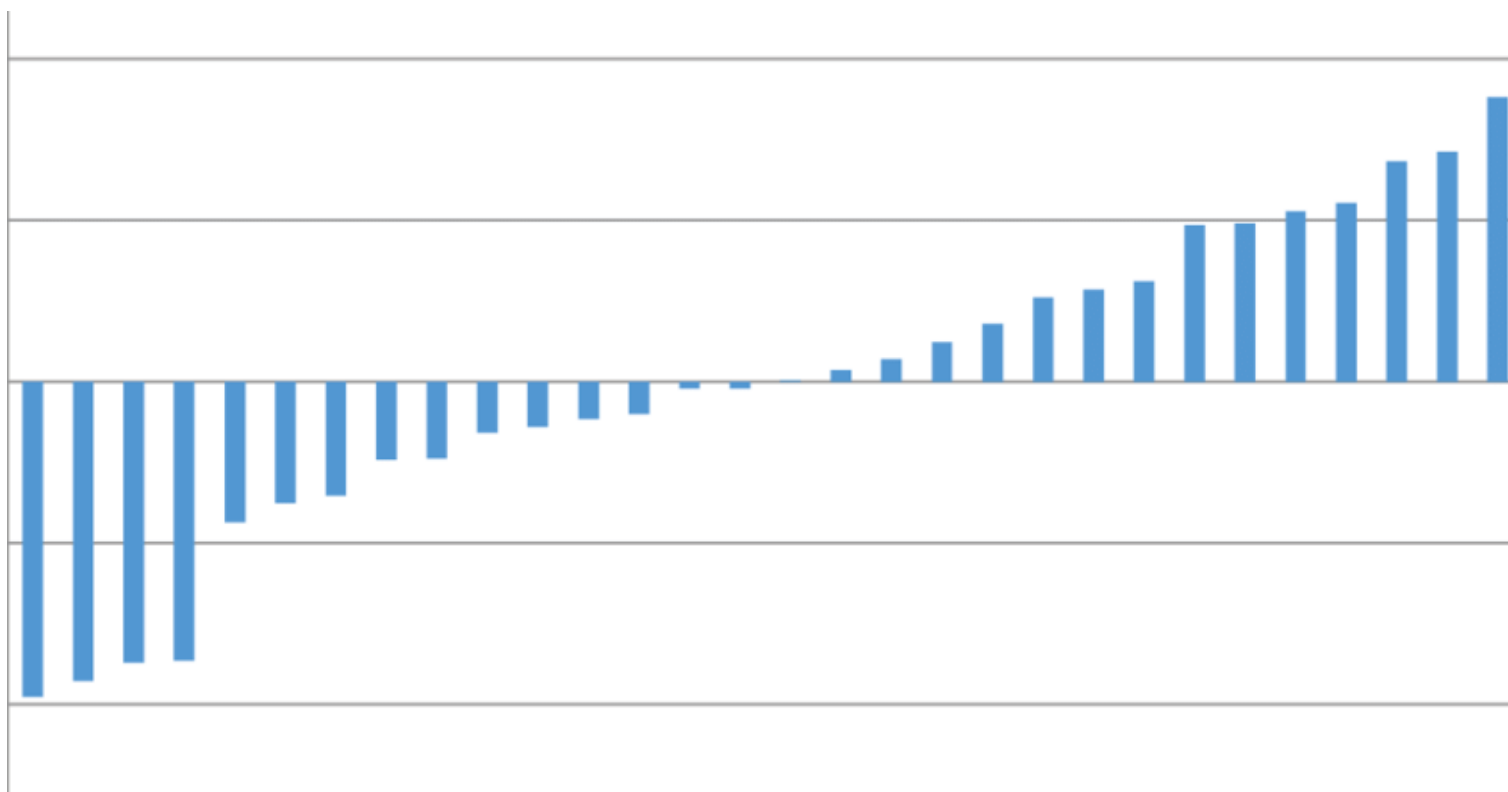
Y number of laboratories

Figure 8 — Histogram of z-scores for one round of a proficiency test
(data for allergen d1 from Table 7)

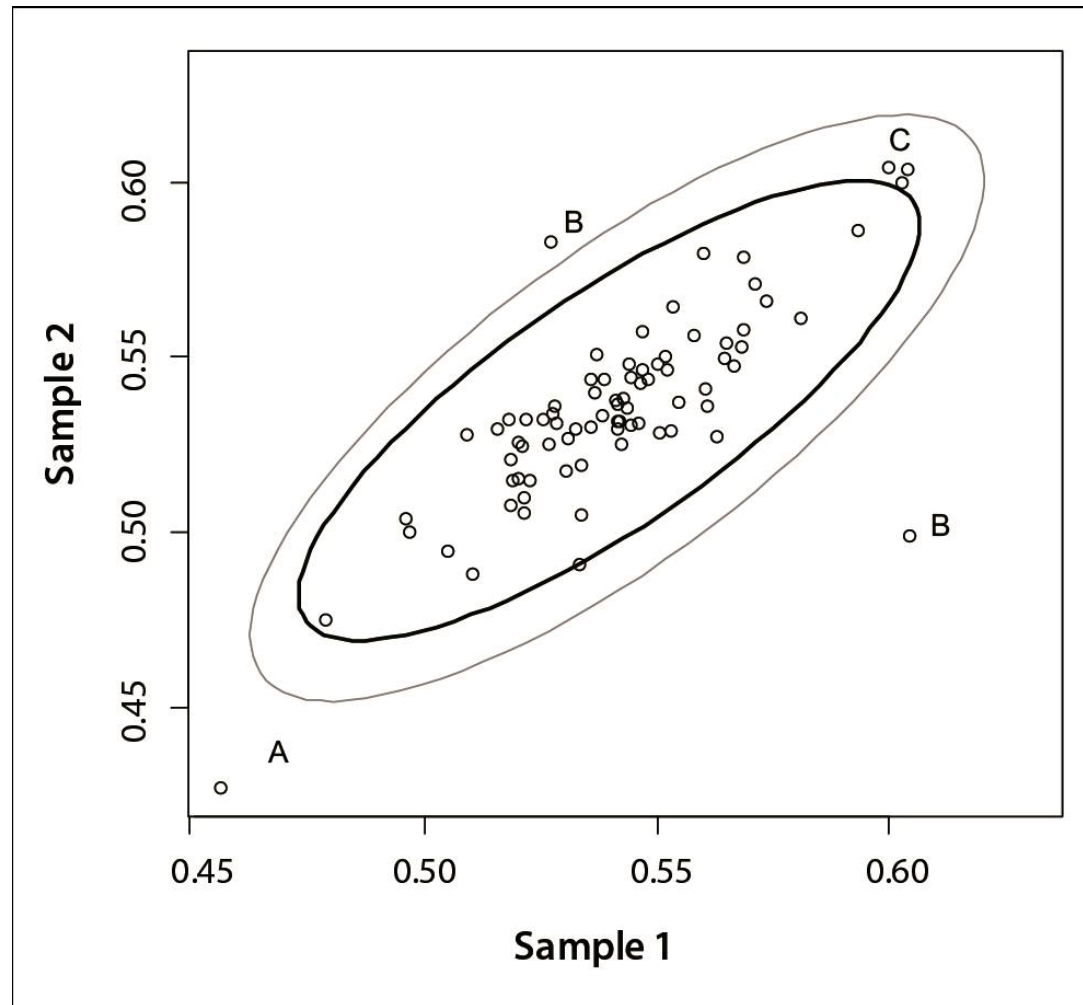
Deviation of RVs



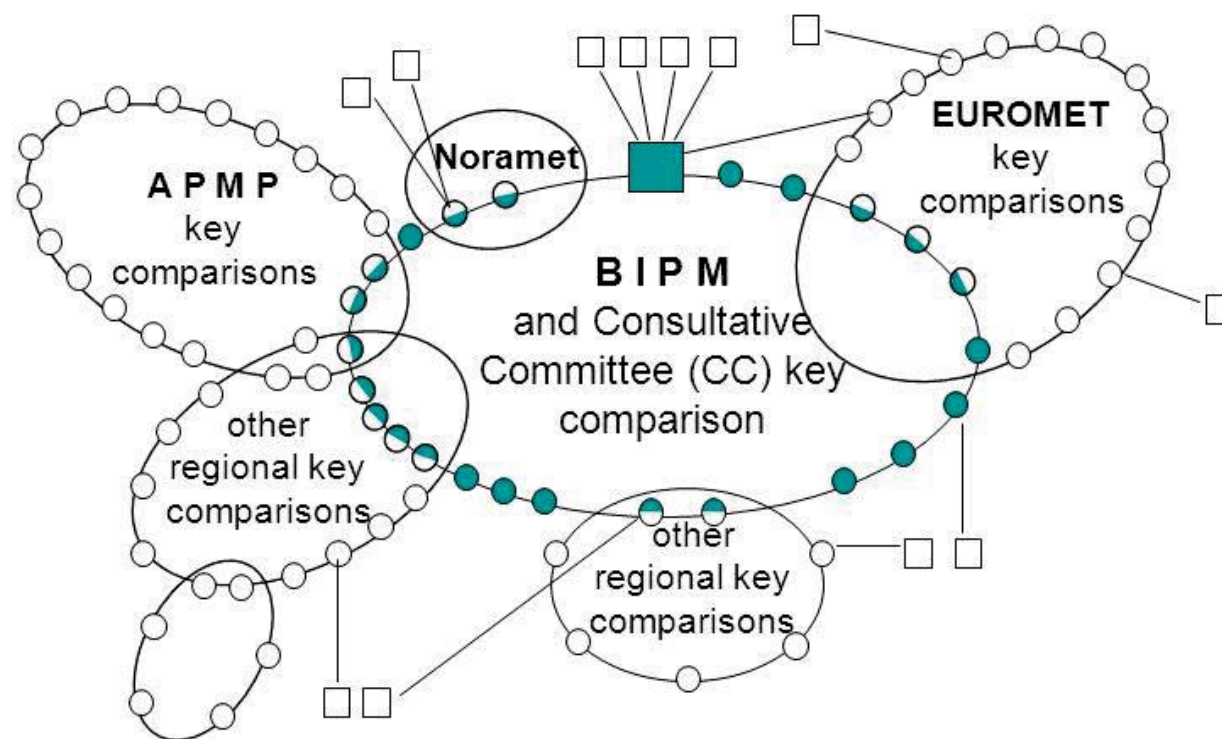
z-score



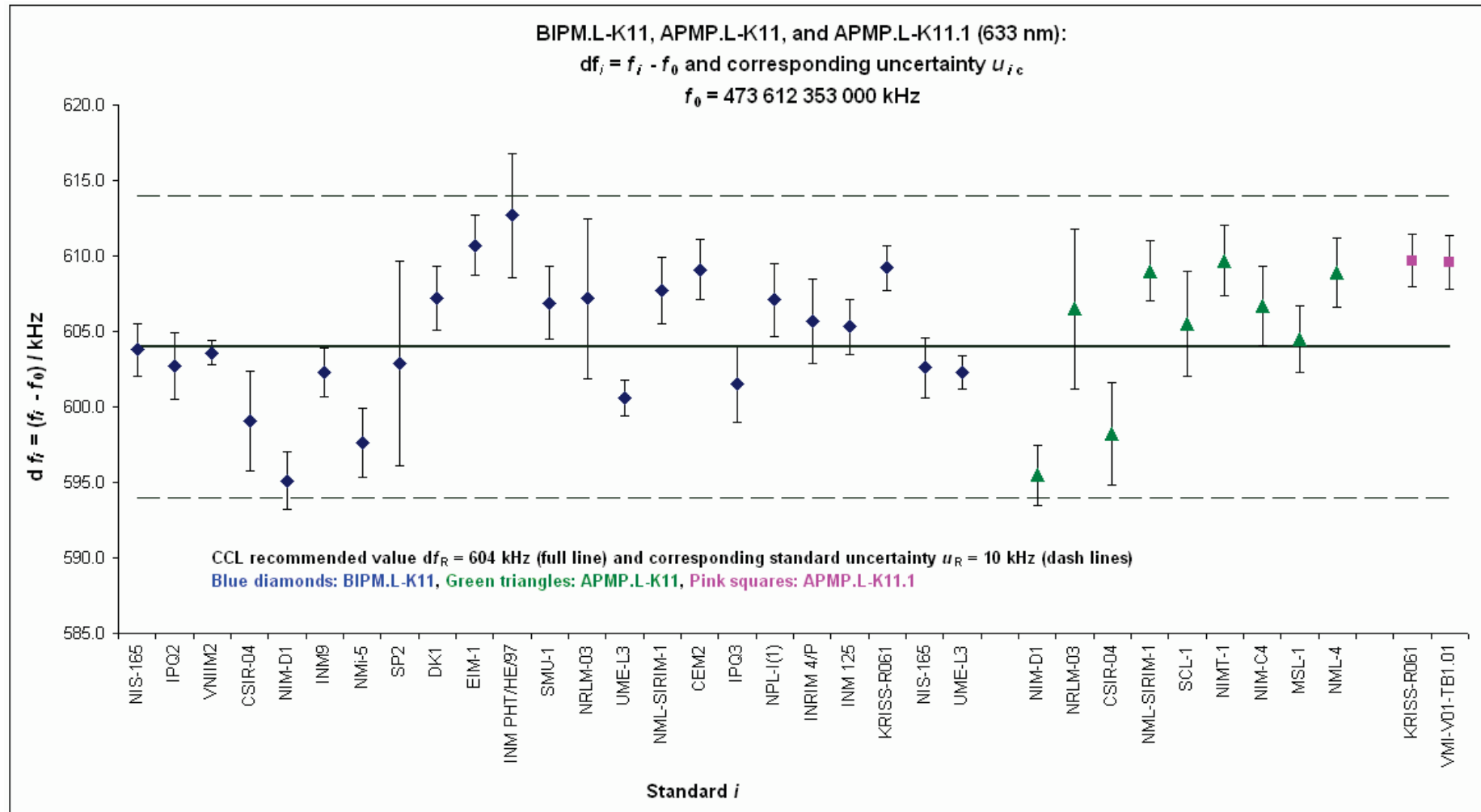
Youden plot of z-score



Scheme of equivalence of National Measurement Standards



Linking comparison data



หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง

- Accreditation body
- Customer
- Subcontractor
- Regulation body



เกณฑ์การตัดสินใจเข้าร่วม PT

- Types of test, measurements or calibrations
- Scheme design
- Procedure for establishment of assigned values
- Participant instruction
- Statistic treatment of data
- Final summary report
- Frequency of PT
- Suitability of the logistics
- Acceptance criteria
- Cost
- Participant's confidentiality policy
- Timescale
- Suitability of PT items (homogeneity, stability, traceability)
- Its conformance with ISO





Thank you

jariya@nimt.or.th

02 577 5100 ต่อ 1216

NIMT



สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

National Institute of Metrology (Thailand)