

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาของปัญหา

ความถูกต้องและแม่นยำของผลการทดสอบที่สม่ำเสมอของห้องปฏิบัติการเป็นส่วนที่ห้องปฏิบัติการ ลูกค้าของห้องปฏิบัติการและหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยควบคุมตามกฎหมายให้ความสำคัญ การแสดงความเชื่อมั่นว่าห้องปฏิบัติการให้ผลการทดสอบน่าเชื่อถือ อาจทำได้โดยการดำเนินการตามระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ เช่นระบบมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025

การเข้าร่วมในแผนงานทดสอบความชำนาญหรือการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ เป็นกิจกรรมที่สามารถใช้ในการประเมินความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ และเป็นข้อกำหนดที่สำคัญของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : General Requirement for the Competence of Testing and Calibration Laboratories โดยห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองความสามารถ จะต้องเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญในรายการทดสอบที่ขอการรับรองด้วย ดังนั้นการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจึงเป็นเครื่องมือที่เป็นรูปธรรมในการตรวจประเมินและแสดงความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ (ISO/IEC 17025, 2005, p.20)

สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีบทบาทหน้าที่พัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์และให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายให้เป็นไปตามกฎหมายและมาตรฐานสากล, ศึกษา วิเคราะห์ วิจัย และพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายทางสาธารณสุข เพื่อประเมินความเสี่ยงและแจ้งเตือนภัยสุขภาพ ควบคุมคุณภาพและประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดของประเทศ หรือข้อกำหนด ข้อตกลงหรือกฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ, เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประเทศและระดับภูมิภาคอาเซียน, พัฒนาระบบการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิต ตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายทางสาธารณสุข ตามกฎหมายหรือข้อกำหนดของประเทศ หรือข้อกำหนด ข้อตกลงหรือกฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ, พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและการถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ให้แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่ายทั้งภาครัฐและภาคเอกชน, พัฒนาระบบการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการเครือข่ายในประเทศ และในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน โดยการสนับสนุนโปรแกรมการทดสอบความชำนาญและสนับสนุนวัสดุอ้างอิง,

เป็นศูนย์ประสานงานวิชาการและศูนย์ฝึกอบรมของประเทศและภูมิภาคอาเซียน และปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมายทั้งในระดับประเทศ และภูมิภาคอาเซียน (สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย, 2554)

ในการประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน ครั้งที่ 9 (ASEAN Cosmetic Committee, ACC) เมื่อวันที่ 12-13 ธันวาคม 2550 ณ. ประเทศเวียดนาม ACC ได้รับรองให้ห้องปฏิบัติการสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงอาเซียน (ASEAN Cosmetic Reference Laboratory, ACRL) ด้านการทดสอบจุลินทรีย์ปนเปื้อนในเครื่องสำอาง และคุณสมบัติประการหนึ่งของการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงอาเซียน คือ การให้บริการทดสอบความชำนาญ ซึ่งรายการทดสอบจุลินทรีย์ปนเปื้อนในเครื่องสำอางนี้ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากองค์กร National Association of Testing Authorities ประเทศออสเตรเลียแล้ว ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2552 นอกจากนี้สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้ให้บริการทดสอบความชำนาญด้านเครื่องสำอางซึ่งเป็นการทดสอบทางเคมี รวม 4 แผนงาน และทุกแผนงานได้รับการรับรองความสามารถในการเป็นผู้ดำเนินการให้บริการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 และ ILAC G-13 – 2007 โดยองค์กร National Association of Testing Authorities ประเทศออสเตรเลีย แต่ในการทดสอบความชำนาญด้านจุลชีววิทยาในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นในประเทศไทยยังไม่มีผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญด้านจุลชีววิทยาในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จึงต้องเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญกับหน่วยงานต่างประเทศซึ่งมีการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านจุลชีววิทยาในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแต่ลักษณะของตัวอย่างทดสอบความชำนาญที่ได้ นั้น อยู่ในรูปแบบการแยก matrix ของเครื่องสำอางกับจุลินทรีย์ออกจากกัน โดย matrix เครื่องสำอางที่ได้จะมาในรูปแบบต่างๆ คือ ครีม, ผงละเอียด และของเหลว ส่วนจุลินทรีย์จะแยกบรรจุมา เป็นผงแห้ง (lyophilize) โดยห้องปฏิบัติการสมาชิกจะต้องผสม matrix และจุลินทรีย์ให้เข้ากันก่อนการทดสอบตามเอกสารแนบจากผู้ดำเนินแผนงานทดสอบความชำนาญ และปัจจุบันยังไม่พบผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญด้านจุลชีววิทยาในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแบบ real sample จึงทำให้เกิดการวิจัยในครั้งนี้นี้ซึ่งเป็นการพัฒนาการเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญโดยใส่จุลินทรีย์แบบผสมรวมกันลงในตัวอย่างเครื่องสำอางโดยตรงแต่การใส่โดยตรงจะทำให้เชื้อตายเนื่องจากเครื่องสำอางมีส่วนผสมของสารกันเสีย ดังนั้นจึงต้องมีการคัดเลือกสูตรตำรับเครื่องสำอางที่ผสมสารกันเสีย แต่จุลินทรีย์สามารถดำรงชีวิตอยู่ได้ เพื่อให้จุลินทรีย์สามารถคงตัวได้ในระยะเวลาการทดสอบ

ในการให้บริการทดสอบความชำนาญ ผู้ดำเนินการจะต้องจัดเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Sample, PT Sample) เพื่อส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกวิเคราะห์และส่งผลวิเคราะห์ให้ผู้ดำเนินแผนงานทดสอบความชำนาญประเมินความสามารถโดยใช้สถิติที่เหมาะสม ซึ่งผู้ดำเนินแผนงานทดสอบความชำนาญจะต้องทดสอบความใช้ได้ (validation) ของตัวอย่างทดสอบความชำนาญ ในหัวข้อความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) และความคงสภาพ (stability) ของตัวอย่างทดสอบด้วย นอกจากนี้จะต้องคำนึงถึงภาชนะบรรจุ การขนส่งและการเก็บรักษาตัวอย่างทดสอบด้วยเพื่อให้ตัวอย่างทดสอบมีสภาพสมบูรณ์และไม่มีผลกระทบต่อผลวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก (ISO/TS 22117, 2010, pp. 5-8)

คณะวิจัยจึงได้พัฒนาการเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญด้านจุลชีววิทยาในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทครีม และทดสอบสมบัติของตัวอย่าง ได้แก่ ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity testing) และทดสอบความคงตัว (Stability testing) โดยการเติม (spike) จุลินทรีย์ ได้แก่ แบคทีเรีย ยีสต์ รา และจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค 3 ชนิด คือ *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* และ *Candida albicans* ลงในตัวอย่างทดสอบที่ระดับความเข้มข้นต่างๆกัน เพื่อให้สอดคล้องกับเกณฑ์กำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 127 ตอนพิเศษ 51 ง ลงวันที่ 23 เมษายน 2553 เรื่องกำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ซึ่งกำหนดให้เครื่องสำอางอื่นนอกเหนือจากเครื่องสำอางรอบดวงตา เครื่องสำอางที่สัมผัสเยื่อเมือก และเครื่องสำอางสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์และรา ที่เจริญโดยใช้อากาศ (Aerobic plate count) ได้ไม่เกิน 1,000 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร และตรวจพบจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ดังต่อไปนี้ คือ ชูโดโมแนส แอรูจิโนซา (*Pseudomonas aeruginosa*), สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*), แคนดิดา อัลบิแคนส์ (*Candida albicans*) และคลอสทริเดียม (*Clostridium spp.*) (เฉพาะเครื่องสำอางผสมสมุนไพร) เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข, 23 เมษายน 2553, หน้า 13) วิธีเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญที่พัฒนานี้จะได้นำไปใช้ในการดำเนินแผนงานทดสอบความชำนาญ (Prificiency Testing scheme, PT scheme) ในการทดสอบจุลินทรีย์ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและสามารถพัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายทั้งในประเทศและภูมิภาคอาเซียน ให้มีความสามารถเทียบเคียงกัน และเกิดการยอมรับซึ่งกันและกัน นอกจากนี้ยังเป็นการประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายของห้องปฏิบัติการไทยที่ไม่ต้องเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญกับต่างประเทศ ดังนั้นในการวิจัยครั้งนี้จึงพัฒนาการเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT Sample) สำหรับการทดสอบความ

ชำนาญในรายการทดสอบ Bacteria count, Yeast count และ Mould count และ ตรวจหา จุลินทรีย์ก่อโรค 3 ชนิด ได้แก่ *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* และ *Candida albicans* ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางชนิดครีมและเนื่องจาก *Clostridium* spp. ซึ่งตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ตรวจสอบเฉพาะเครื่องสำอางผสมสมุนไพรซึ่งการวิจัย ครั้งนี้เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางชนิดครีมที่ไม่ผสมสมุนไพรและจากการประชุมคณะกรรมการ เครื่องสำอางอาเซียนไม่ได้กำหนด *Clostridium* spp. ไว้ในข้อตกลง อีกทั้งการควบคุมการ ปนเปื้อนของ *Clostridium* spp. สามารถทำได้ตั้งแต่การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบซึ่งเป็น องค์ประกอบหลักที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนมากที่สุด โดยเฉพาะวัตถุดิบที่มาจากดิน จนถึง การควบคุมคุณภาพกระบวนการผลิต จึงไม่ตรวจหา *Clostridium* spp. ในการวิจัยครั้งนี้

จุดมุ่งหมายของการวิจัย

1. ศึกษาปริมาณที่เหมาะสมของจุลินทรีย์ 4 ชนิด คือ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, *Escherichia coli* ATCC 8739, *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708 และ *Aspergillus niger* ATCC 16404 เมื่อใส่รวมกันในตัวอย่างครีมบำรุงกลางคืนได้เป็นตัวอย่าง ทดสอบความชำนาญ ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว ในรายการทดสอบ Bacteria count, Mould count และ ตรวจหา *P. aeruginosa*
2. ศึกษาความคงตัวของจุลินทรีย์แต่ละชนิด จำนวน 6 ชนิดคือ *Aspergillus niger* ATCC 16404, *Candida albicans* ATCC 10231, *Escherichia coli* ATCC 8739, *Pseudomonas aeruginosa* (DMST 35549) สายพันธุ์ที่แยกจากตัวอย่างเครื่องสำอางชนิดโลชั่น, *Pseudomonas putida* ATCC 17522 (DMST 14732) และ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 ในตัวอย่างทดสอบความชำนาญที่ปรับเปลี่ยนเครื่องมือที่ใช้ในการผสมเครื่องสำอาง เมื่อเก็บ รักษาตัวอย่างทดสอบความชำนาญที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสและอุณหภูมิห้อง
3. ศึกษาความคงตัวของปริมาณจุลินทรีย์ที่เหมาะสมเมื่อผสมรวมกันของจุลินทรีย์ 8 ชนิด คือ *Aspergillus niger* ATCC 16404, *Candida albicans* ATCC 10231, *Candida tropicalis* สายพันธุ์ที่แยกจากตัวอย่างเครื่องสำอาง, *Escherichia coli* ATCC 8739, *Pseudomonas aeruginosa* (DMST 35549) สายพันธุ์ที่แยกจากตัวอย่างเครื่องสำอางชนิดโลชั่น, *Pseudomonas putida* ATCC 17522 (DMST 14732), *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, และ *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990 (DMST 5868) ในตัวอย่างทดสอบความ ชำนาญ ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

4. ศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของตัวอย่างทดสอบความชำนาญที่มีปริมาณจุลินทรีย์ที่เหมาะสมเมื่อผสมรวมกันจากข้อ 3 อย่างน้อย 2 ตัวอย่าง ในรายการทดสอบ Total Aerobic Microbial Count, Total Combined Yeasts and Moulds Count และ ตรวจหาจุลินทรีย์ก่อโรค 3 ชนิด ได้แก่ *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* และ *Candida albicans* ในการเก็บรักษา ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส รวมทั้งศึกษาความคงตัวของตัวอย่างทดสอบความชำนาญที่สภาวะการขนส่ง

ความสำคัญของการวิจัย

1. ได้ตัวอย่างทดสอบความชำนาญของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อใช้ในการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านจุลชีววิทยาในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
2. เป็นการขยายขอบข่าย การให้บริการทดสอบความชำนาญ (PT provider) ด้านจุลชีววิทยาของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3. เพิ่มศักยภาพการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และห้องปฏิบัติการอ้างอิงของอาเซียนในการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางทางจุลชีววิทยา
4. เป็นการพัฒนาระบบห้องปฏิบัติการเครือข่ายที่ปฏิบัติงานเหมือนกัน ให้มีความสามารถเทียบเคียงกันและยอมรับซึ่งกันและกันได้

ขอบเขตการวิจัย

1. ศึกษาปริมาณที่เหมาะสมของจุลินทรีย์ 4 ชนิด คือ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, *Escherichia coli* ATCC 8739, *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708 และ *Aspergillus niger* ATCC 16404 เมื่อใส่รวมกันในตัวอย่างครีมบำรุงกลางคืนได้เป็นตัวอย่างทดสอบความชำนาญ ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว ในรายการทดสอบ Bacteria count, Mould count และ ตรวจหา *P. aeruginosa*
2. ศึกษาความคงตัวของจุลินทรีย์แต่ละชนิด จำนวน 6 ชนิดคือ *Aspergillus niger* ATCC 16404, *Candida albicans* ATCC 10231, *Escherichia coli* ATCC 8739, *Pseudomonas aeruginosa* (DMST 35549) สายพันธุ์ที่แยกจากตัวอย่างเครื่องสำอางชนิดโลชั่น, *Pseudomonas putida* ATCC 17522 (DMST 14732) และ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 ในตัวอย่างทดสอบความชำนาญ ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสและอุณหภูมิห้อง
3. ศึกษาความคงตัวของปริมาณจุลินทรีย์ที่เหมาะสมเมื่อผสมรวมกันของจุลินทรีย์ 8 ชนิด คือ *Aspergillus niger* ATCC 16404, *Candida albicans* ATCC 10231, *Candida*

tropicalis สายพันธุ์ที่แยกจากตัวอย่างเครื่องสำอาง, *Escherichia coli* ATCC 8739, *Pseudomonas aeruginosa* (DMST 35549) สายพันธุ์ที่แยกจากตัวอย่างเครื่องสำอางชนิดโลชั่น, *Pseudomonas putida* ATCC 17522 (DMST 14732), *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, และ *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990 (DMST 5868) ในตัวอย่างทดสอบความชำนาญ ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

4. ศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของตัวอย่างทดสอบความชำนาญที่มีปริมาณจุลินทรีย์ที่เหมาะสมเมื่อผสมรวมกันจากข้อ 3 อย่างน้อย 2 ตัวอย่าง ในรายการทดสอบ Total Aerobic Microbial Count, Total Combined Yeasts and Moulds Count และ ตรวจหาจุลินทรีย์ก่อโรค 3 ชนิด ได้แก่ *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* และ *Candida albicans* ในการเก็บรักษา ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส รวมทั้งศึกษาความคงตัวของตัวอย่างทดสอบความชำนาญที่สภาวะการขนส่ง

คำสำคัญหรือคำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องสำอาง หมายถึง สิ่งปรุงรุ่ม รวมทั้งเครื่องหอม และสารหอมต่างๆที่ใช้บนผิวหนัง หรือ ส่วนใดส่วนหนึ่งของร่างกายมนุษย์ ที่มุ่งหมายสำหรับทำความสะอาด ป้องกัน แต่งเสริม เพื่อความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงรูปลักษณะโดย ฤ ทา พน หรือ โรย เป็นต้น (มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป, 2539, หน้า 1)

ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample) หมายถึง ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ สิ่งประดิษฐ์ วัตถุอ้างอิง ขึ้นอุปกรณ์ มาตรฐานการวัด ข้อมูล หรือรายละเอียดอื่น ที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญ (ISO/IEC 17043, 2010, p. 8)

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing, PT) หมายถึง การประเมินผลการปฏิบัติของสมาชิกโดยใช้เกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยวิธี interlaboratory comparisons (ISO/IEC 17043, 2010, p. 2) การทดสอบความชำนาญเป็นข้อกำหนดในมาตรฐานคุณภาพหลายมาตรฐาน เช่น ISO/IEC 17025 , ISO 15189 และISO/IEC 17011 เป็นต้น

ความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) หมายถึง สมบัติที่แสดงความสม่ำเสมอของตัวอย่างทดสอบความชำนาญ โดยสุ่มตัวอย่างทดสอบแต่ละครั้งที่เตรียมตามที่กำหนด ซึ่งเป็นการตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันทั้งภายในภาชนะบรรจุและระหว่างภาชนะบรรจุต่อการเตรียมตัวอย่างทดสอบความชำนาญแต่ละครั้ง ซึ่งประเมินจากการตรวจนับปริมาณจุลินทรีย์และตรวจหาจุลินทรีย์เป้าหมายและประเมินผลด้วยวิธีการทางสถิติ โดยการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน สำหรับการตรวจนับปริมาณ(Homogeneity testing for quantitative/enumeration samples)

เป็นการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยใช้หลักการประมาณค่า between-unit variance และ analytical (repeatability) variance ซึ่งค่า analytical (repeatability) variance คำนวณจากจำนวนโคโลนีในการตรวจนับปริมาณ Total Aerobic Plate Count (TPC) โดยทดสอบซ้ำ (repeatability) จากขวด initial suspension และนำมาประเมินผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันด้วย Sufficient Homogeneity test จากการคำนวณ s_{sam}^2 น้อยกว่าหรือเท่ากับ $F_1 (0.3\sigma_p)^2 + F_2 s_{an}^2$ ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% (ดังแสดงตัวอย่างการคำนวณในภาคผนวก ข) สำหรับการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของการตรวจหาจุลินทรีย์เชิงคุณภาพ (Homogeneity testing for qualitative (presence/absence) methods) ประเมินผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยตรวจพบจุลินทรีย์เป้าหมายทั้งหมดที่สุ่มมาทดสอบ (ISO/TS 22117, 2010, pp. 5-8,22-23; ISO/IEC 17043, 2010, pp. 8-9; ISO 13528, 2005, p.60)

ความคงตัว (stability) หมายถึง สมบัติที่แสดงความคงที่ของจุลินทรีย์ที่วิเคราะห์ตลอดการดำเนินการตั้งแต่การเตรียมตัวอย่างจนกระทั่งรายงานผลวิเคราะห์ โดยสุ่มตัวอย่างทดสอบตามระยะเวลาที่กำหนด การศึกษาสภาวะต่างๆ ที่อาจมีผลต่อความคงตัวของตัวอย่าง จึงต้องครอบคลุมทั้งอุณหภูมิ ระยะเวลาการจัดเก็บ ระยะทาง จึงศึกษาความคงตัวที่สภาวะอุณหภูมิห้องปกติ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส รวมทั้งศึกษาสภาวะการขนส่งไปยังสถานที่ต่างๆ ประเมินผลการทดสอบความคงตัวโดยใช้ $0.5 \log_{10}$ rules หรือ Poisson distribution หรือสถิติอื่นที่เหมาะสม การประเมินผลการทดสอบความคงตัวจากการตรวจนับปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดอยู่ในช่วง $median - 0.5 \log_{10}(cfu/g)$ ถึง $median + 0.5 \log_{10}(cfu/g)$ โดยค่า median ได้มาจากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ดังแสดงตัวอย่างการคำนวณในภาคผนวก ข (ISO/TS 22117, 2010, pp. 8,13; ISO/IEC 17043, 2010, pp. 8-9; ISO 13528, 2005, p.62; Toombs and Connor, 1980, p.886)

อุณหภูมิห้อง ในที่นี้หมายถึง สภาวะการทดสอบที่อุณหภูมิ 21.0 ถึง 26.5 องศาเซลเซียส

สมมติฐานของการวิจัย

การเตรียมตัวอย่างทดสอบความช้ำนาญ (PT sample) จากครีมบำรุงกลางคืน (Night Cream) ที่ผสมสารกันเสียสามารถมีความเป็นเนื้อเดียวกัน และรักษาระดับการอยู่รอดของจุลินทรีย์ได้ตลอดช่วงเวลาที่ดำเนินแผนงานทดสอบความช้ำนาญ