การประกันคุณภาพทางเคมีวิเคราะห์

QUALITY ASSURANCE IN ANALYTICAL CHEMISTRY

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นภา ตั้งเตรียมจิตมั่น

คำนำ

หนังสือการประกันคุณภาพทางเคมีวิเคราะห์เล่มนี้ ได้ปรับปรุงมาจากเอกสารคำสอนที่ได้ใช้ในการสอนวิชาการประกันคุณภาพในเคมีวิเคราะห์ (Quality Assurance In Analytical Chemistry) รหัสวิชา 30353564 ซึ่งเป็นวิชาในหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเคมี หลักสูตรปรับปรุง พ.ศ. 2564 หมวดวิชาเลือก กลุ่มวิชาเคมีวิเคราะห์ สำหรับนิสิตภาควิชาเคมี คณะวิทยาศาสตร์ ระดับบัณฑิตศึกษา

เนื้อหาของวิชาเป็นการศึกษาเกี่ยวกับหลักการทั่วไปของการประกันคุณภาพ กิจกรรมหลักของการประกันคุณภาพ ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และแนวปฏิบัติ OECD GLP รวมทั้งข้อกำหนดจากหน่วยงานที่สำคัญ (AOAC, Eurachem, IUPAC, ICH, NATA) นอกจากนี้ ในบทสุดท้ายได้มีคำอธิบายคำศัพท์เฉพาะด้านที่ใช้ในงานประกันคุณภาพทางเคมีวิเคราะห์ ซึ่งช่วยให้การสื่อสารเกี่ยวกับการประกันคุณภาพทางเคมีวิเคราะห์เป็นไปอย่างสะดวก กระชับสั้น และมีประสิทธิภาพ มีความเข้าใจตรงกัน

ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่า หนังสือนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการเรียนการสอน และการทำงานเกี่ยวกับระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทางเคมี ตามสมควร หากนิสิตหรือท่านที่นำไปใช้มีข้อเสนอแนะหรือคำติชม โปรดติดต่อผู้เขียนได้ที่ อีเมล์ napa@go.buu.ac.th ผู้เขียนยินดีรับฟังข้อคิดเห็นและขอขอบคุณล่วงหน้ามา ณ โอกาสนี้

นภา ตั้งเตรียมจิตมั่น

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นภา ตั้งเตรียมจิตมั่น)

๓๐ มีนาคม ๒๕๖๙

สารบัญ

บทที่	เรื่อง	หน้า
1	**ทำความรู้จักการประกันคุณภาพในเคมีวิเคราะห์**	**1**
	1.1 การประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพต่างกันอย่างไร	1
	1.2 ความสำคัญของการประกันคุณภาพในเคมีวิเคราะห์	3
	1.3 ข้อกำหนดที่ใช้ในการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ	7
	1.4 กิจกรรมหลักของการประกันคุณภาพในเคมีวิเคราะห์	10
	เอกสารอ้างอิง	14
	แบบฝึกหัดท้ายบทที่ 1	16
2	**ความไม่แน่นอนของการวัด**	**17**
	2.1. ที่มาของความไม่แน่นอน	21
	2.2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอน	25
	2.3 การประมาณค่าความไม่แน่นอน	27
	2.4 การแปรผลวิเคราะห์	63
	เอกสารอ้างอิง	68
	แบบฝึกหัดท้ายบทที่ 2	69
3	**การสอบกลับได้**	**71**
	3.1 ความหมายของการสอบกลับได้	74
	3.2 การแสดงการสอบกลับได้	77
	3.3 หน่วยมาตรฐานที่ใช้ในการสอบกลับได้	79
	3.4 ขั้นตอนของการทำกิจกรรมเพื่อยืนยันการสอบกลับได้	81
	เอกสารอ้างอิง	87
	แบบฝึกหัดท้ายบทที่ 3	88

4	**การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี**	**89**
	4.1 กรณีใดที่ต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	90
	4.2 พารามิเตอร์ที่แสดงลักษณะเฉพาะของวิธีทดสอบ	91
	4.3 พารามิเตอร์ในการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีของมาตรฐานที่สำคัญ	115
	4.4 ขั้นตอนในการทดสอบความใช้ได้ของวิธี	116
	เอกสารอ้างอิง	122
	แบบฝึกหัดท้ายบทที่ 4	124
5	**การทดสอบความชำนาญ**	**129**
	5.1 วัตถุประสงค์ในการทดสอบความชำนาญ	131
	5.2 การพิจารณาเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ	132
	5.3 ปัญหาและอุปสรรคในการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ	133
	5.4 ประเภทของกิจกรรมการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ	134
	5.5 ขั้นตอนของกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ	136
	5.6 การประเมินผลในกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ	137
	5.7 ตัวอย่างการคำนวณด้วยวิธีสถิติในการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ	145
	เอกสารอ้างอิง	159
	แบบฝึกหัดท้ายบทที่ 5	160

6	**วัสดุอ้างอิงรับรอง**	**161**
	6.1 ประเภทของวัสดุอ้างอิงรับรอง	165
	6.2 การเตรียมและทดสอบวัสดุอ้างอิงรับรอง	168
	6.3 การเปรียบเทียบค่าที่ตรวจวัดได้กับค่ารับรองของ CRM	170
	6.4 ประโยชน์ของวัสดุอ้างอิงรับรอง	173
	6.5 ข้อระวังในการใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง	174
	เอกสารอ้างอิง	175
	แบบฝึกหัดท้ายบทที่ 6	176
7	**มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และแนวปฏิบัติ OECD GLP**	**177**
	7.1 มาตรฐาน ISO/IEC 17025	179
	7.2 กิจกรรมหลัก 5 กิจกรรมในข้อกำหนด ISO 17025	185
	7.3 แนวปฏิบัติ OECD GLP	189
	7.4 ข้อกำหนด 10 ข้อของแนวปฏิบัติ OECD GLP	191
	7.5 ความแตกต่างระหว่าง OECD GLP และ ISO 17025	193
	เอกสารอ้างอิง	200
	แบบฝึกหัดท้ายบทที่ 7	202
8	**คำศัพท์เฉพาะด้าน**	**203**
	8.1 ความสำคัญของคำศัพท์เฉพาะด้าน	203
	8.2 คำศัพท์เฉพาะด้านเรียงตามตัวอักษรภาษาอังกฤษ	204
	8.3 ตัวย่อชื่อหน่วยงานในงานประกันคุณภาพทางเคมีวิเคราะห์	222
	เอกสารอ้างอิง	224
	แบบฝึกหัดท้ายบทที่ 8	226
	ดรรชนี/INDEX	**227**

บทที่ 1
ทำความรู้จักการประกันคุณภาพทางเคมีวิเคราะห์

การประกันคุณภาพมีใช้ในทุกวงการ สำหรับสินค้าในรูปผลิตภัณฑ์หรือบริการ หรือแม้กระทั่งการเรียนการสอนก็มีการประกันคุณภาพการศึกษาเช่นกัน งานทางเคมีวิเคราะห์จัดเป็นงานบริการตรวจวัดซึ่งเน้นไปทางด้านปริมาณวิเคราะห์จึงมีการประกันคุณภาพเพื่อให้ได้ผลวิเคราะห์ที่มีความถูกต้อง

การประกันคุณภาพมักมาคู่กับการควบคุมคุณภาพ กิจกรรมทั้งสองนี้มีความต่างกันแต่ช่วยเสริมกันเพื่อให้ผลิตภัณฑ์หรือบริการมีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนดไว้

1.1 การประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพต่างกันอย่างไร

ระบบคุณภาพ (quality system : QS) หมายถึง ระบบที่เป็นเครื่องมือในการควบคุมและประกันคุณภาพของหน่วยงาน การประกันคุณภาพ (quality assurance: QA) และการควบคุมคุณภาพ (quality control: QC) จึงเป็นกิจกรรมที่ต่างกัน แต่ช่วยเสริมซึ่งกันและกันในการบริหารงานด้านคุณภาพ (quality management) รายละเอียดภาพรวมของกิจกรรมทั้งสองนี้สามารถเปรียบเทียบได้ดังตารางที่ 1.1

ตารางที่ 1.1 เปรียบเทียบกิจกรรม QA และ QC

การประกันคุณภาพ (QA)	การควบคุมคุณภาพ (QC)
มีจุดมุ่งหมายเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่จะเกิดขึ้น	มีจุดมุ่งหมายเพื่อควบคุม เฝ้าระวัง และระบุความผิดพลาดที่เกิดขึ้น
เป็นกิจกรรมเชิงรุก (proactive) มีการวางแผนเตรียมทำล่วงหน้าป้องกันข้อผิดพลาดที่จะเกิดขึ้น	เป็นกิจกรรมเชิงรับ (reactive) ทำการแก้ไข (corrective) ความผิดพลาดที่เกิดขึ้น
เป็นกิจกรรมที่ทำก่อนกิจกรรม QC ทำตั้งแต่เริ่มโครงการและแทรกอยู่ระหว่างกระบวนการ	เป็นกิจกรรมที่ทำหลังจากกิจกรรม QA ได้ทำเสร็จแล้ว มักดำเนินการทำระหว่างหรือขั้นสุดท้ายของโครงการ
เป็นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตหรือกระบวนการบริการ	เป็นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับตัวผลิตภัณฑ์ หรือการบริการ
เกี่ยวข้องกับบุคลากรทั้งหน่วยงาน	เกี่ยวข้องเฉพาะกับทีมบุคลากรที่ทำการทดสอบผลิตภัณฑ์หรือการบริการ

หากยกกรณีศึกษาของระบบคุณภาพของโรงงานผลิตลูกกวาด จากลักษณะของกิจกรรมทั้งสองในตารางที่ 1.1 อาจกล่าวได้ว่า การประกันคุณภาพของโรงงานผลิตลูกกวาด คือการดูแล บำรุงรักษา รวมทั้งสอบเทียบอุปกรณ์ เครื่องจักรในการผลิตให้ทำงานได้อย่างถูกต้อง มีความเที่ยงตรง การตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบที่เป็นสารตั้งต้นในการผลิต ส่วนการควบคุมคุณภาพจะเป็นการสุ่มลูกกวาดที่ผลิตเสร็จ มาชิมรสชาติ หรือตรวจวัดสี ชั่งน้ำหนัก ว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่โรงงานระบุไว้หรือไม่ ถ้าพบว่าลูกกวาดมีปัญหาก็ต้องทำการแก้ไข การประกันคุณภาพจึงจัดเป็นกิจกรรมเชิงรุกเพื่อป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับคุณภาพ ทำให้มีกิจกรรมหลากหลายมากกว่า กิจกรรมควบคุมคุณภาพที่เน้นการตรวจจับเพื่อแก้ไข

> QA *คือ กระบวนการหรือระบบที่ออกแบบมาเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการมีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ โดยมุ่งเน้นที่การป้องกันข้อผิดพลาดและการปรับปรุงกระบวนการผลิตอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่มีคุณภาพตามความคาดหวัง*

1.2 ความสำคัญของการประกันคุณภาพในเคมีวิเคราะห์

ในปัจจุบันการประกันคุณภาพเข้ามามีบทบาทที่สำคัญ ทั้งในด้านเกษตรกรรม ด้านอุตสาหกรรม ด้านการบริการและการจัดการ เช่น การตรวจวัดทางคลินิก การตรวจวัดทางนิติวิทยาศาสตร์ การจัดการสิ่งแวดล้อม เนื่องจากคุณภาพของสินค้าหรือการบริการ เป็นสิ่งสำคัญที่ต้องการความน่าเชื่อถือ จนถึงเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด คุณภาพของสินค้าทางด้านเกษตรกรรม หรือด้านอุตสาหกรรม เป็น

ข้อกำหนดในการตกลงซื้อขายที่สำคัญ อีกทั้งบางประเทศอาจนำมาใช้เป็นข้อกีดกันทางการค้า คุณภาพของสินค้าจะเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดหรือไม่ ส่วนหนึ่งต้องอาศัยผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ เป็นเครื่องมือในการตัดสินใจ ดังนั้นคุณภาพของผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ ก็จัดเป็นบริการอย่างหนึ่งจึงต้องมีการประกันคุณภาพของผลการวิเคราะห์ด้วยเช่นกัน

การประกันคุณภาพในงานด้านเคมีวิเคราะห์นั้น เป็นการประกันว่าข้อมูลผลการวิเคราะห์นั้นมีความถูกต้อง (accuracy) และความเที่ยง (precision) มีความน่าเชื่อถือสามารถนำไปใช้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารที่อาจจะเป็นสารสำคัญหรือสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ เพื่อรายงานผลได้อย่างมั่นใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ด้วยเหตุนี้จึงมีความจำเป็นที่ต้องมีการประกันคุณภาพของผลวิเคราะห์ทางเคมีที่ดีและมีประสิทธิภาพ โดยผู้ปฏิบัติงานวิเคราะห์ต้องมีความรู้ ความสามารถ และทักษะการปฏิบัติงานในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิเคราะห์ ตั้งแต่การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การเลือกและใช้วิธีวิเคราะห์ การประเมินผลทดสอบ การควบคุมจนถึงการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้องเที่ยงตรง และเชื่อถือได้

หลักของการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีวิเคราะห์คือ การที่ห้องปฏิบัติการเคมีวิเคราะห์นั้นได้รับการรับรอง (accreditation) จากระบบคุณภาพที่เป็นมาตรฐานของห้องปฏิบัติการระดับสากล ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานระดับชาติ อย่างเช่นในประเทศไทยจะมีมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม 17025 (มอก. 17025) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ซึ่งรับ ISO/IEC 17025 มาเป็นเกณฑ์ใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ ซึ่งเป็นสิ่งที่ยืนยันว่าผลการวิเคราะห์มีความ

น่าเชื่อถือ ทำให้ห้องปฏิบัติการเกิดการพัฒนาคุณภาพให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง ทำให้ธุรกิจการค้าขายระหว่างประเทศเป็นไปอย่างราบรื่น เมื่อใช้บริการจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานนี้ในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ หรือในประเทศออสเตรเลีย จะมีหน่วยงานชื่อ National Association of Testing Authorities (NATA) เป็นหน่วยงานในรูปบริษัทที่ไม่แสวงหาผลกำไรของประเทศออสเตรเลียที่ให้การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบของหน่วยงานเฉพาะในประเทศออสเตรเลีย ตามเกณฑ์มาตรฐานของ ISO/IEC 17025 รวมทั้งให้บริการสอบเทียบเครื่องมือ เป็นผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง และเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ โดย NATA ได้ถูกประเมินทุกปีจากหน่วยงานที่ให้การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการระหว่างประเทศ 2 แห่ง คือ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) และ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) ดังนั้นห้องปฏิบัติการในประเทศออสเตรเลียที่ได้รับการรับรองจาก NATA จะมีระดับคุณภาพในการดำเนินงานเป็นที่ยอมรับได้ในระดับมาตรฐานสากล ทำให้ลดอุปสรรคทางการค้าและลดการซ้ำซ้อนของการตรวจวิเคราะห์ระหว่างประเทศคู่ค้า

นอกจากระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ยังมีระบบ Good Laboratory Practice (GLP) เป็นแนวปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการที่นำเสนอโดย The Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) ซึ่งเป็นระบบที่ช่วยให้มีการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการเช่นกัน แต่ OECD จะเป็นไปในลักษณะการจัดตั้งหน่วยตรวจสอบโดยหน่วยงานรัฐบาลของแต่ละประเทศ นำแนวปฏิบัติไปจัดหน่วยตรวจขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการที่สอดคล้องกับ OECD-GLP เพื่อกำกับดูแลว่าผลิตภัณฑ์มี

ความปลอดภัยต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม โดยให้เป็นไปตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของแต่ละประเทศ ซึ่งแตกต่างจากการรับรองห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation) ของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งเป็นภาคสมัครใจของห้องปฏิบัติการ แต่ GLP เป็นภาคบังคับที่เป็นไปตามกฎหมาย

ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025–2017 ซึ่งเป็นเกณฑ์มาตรฐานฉบับปรับปรุงล่าสุด รวมทั้งระบบ GLP ซึ่งจัดเป็นระบบมาตรฐานระดับสากลเพียง 2 ระบบที่ใช้กันในปัจจุบันสำหรับการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ จะได้กล่าวถึงในบทที่ 7

ดังนั้นในการที่ห้องปฏิบัติการจะสามารถประกันคุณภาพผลวิเคราะห์ได้ จะต้องมีการดำเนินการตามข้อกำหนดที่จะยกตัวอย่างในหัวข้อถัดไป ซึ่งบางกรณีข้อกำหนดเหล่านี้ก็ช่วยให้ห้องปฏิบัติการที่ทำตามสามารถได้รับการรับรองจากมาตรฐาน ISO ได้เช่นกัน เนื่องจากข้อปฏิบัติ หรือข้อห้ามบางประการ จะมีรายละเอียดไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อให้ได้เป้าหมายสุดท้ายเหมือนกัน คือ คุณภาพของผลวิเคราะห์มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ

การประกันคุณภาพ (Quality Assurance: QA) ในทางเคมีวิเคราะห์ คือกระบวนการวางแผนและจัดการเชิงระบบเพื่อสร้างความมั่นใจว่าผลการวิเคราะห์มีความถูกต้อง ความเที่ยง และเชื่อถือได้ตามมาตรฐานสากล เช่น ISO/IEC 17025 โดยครอบคลุมตั้งแต่การเก็บตัวอย่างไปจนถึงการรายงานผล

1.3 ข้อกำหนดที่ใช้ในการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนดที่ใช้ในการดำเนินการนั้นมีทั้งตามกฎหมายหรือพระราชบัญญัติ (act) หรือข้อบังคับ(regulation) ที่ต้องมีการปฏิบัติอย่างเคร่งครัดของแต่ละประเทศ และตามมาตรฐาน (standard) หรือแนวปฏิบัติ (guidelines) เพื่อให้ผลการวิเคราะห์มีความน่าเชื่อถือ และช่วยในการตัดสินใจในผลนั้นได้มากยิ่งขึ้น โดยมาตรฐานและแนวปฏิบัติจากองค์กรหรือหน่วยงานที่สำคัญและนิยมใช้กันมากมีดังนี้

- **ISO (International Organization for Standardization)** เป็นองค์กรมาตรฐานสากล หรือองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานที่ออกมาตรฐานเกี่ยวกับธุรกิจ และอุตสาหกรรม ก่อตั้งที่นครเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ เมื่อ พ.ศ. 2490 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรม ลดการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ ตลอดจนเป็นความร่วมมือระหว่างประเทศในด้านวิชาการ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ที่มีวัตถุประสงค์ให้แต่ละประเทศที่ต่างมีระบบมาตรฐานเป็นของตัวเองได้มาร่วมกันใช้ระบบมาตรฐานที่เป็นแบบเดียวกัน ตัวอย่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทางเคมี เช่น

ISO 5725-2 (2019) Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results (part 1-6) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการประเมินค่าความถูกต้องความเที่ยง ของวิธีวิเคราะห์ [1]

ISO 13528 (2005) Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory comparisons เป็นมาตรฐานสากลที่เกี่ยวกับวิธีการใช้สถิติในการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ เพื่อใช้ในการออกแบบรูปแบบการทดสอบความ

ชำนาญ วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้ และตีความผลวิเคราะห์ที่ได้จากแต่ละห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทดสอบ ว่าแต่ละห้องปฏิบัติการมีประสิทธิภาพเพียงใด และเป็นที่ยอมรับหรือไม่ [2]

- **Eurachem** เป็นเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญขององค์กรจากประเทศในยุโรป ที่มารวมตัวกันมีวัตถุประสงค์ในการตั้งระบบ กิจกรรมการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาระหว่างประเทศในการตรวจวัดทางเคมี (International of metrological traceability of chemical measurements) และส่งเสริมแนวปฏิบัติที่ดีทางคุณภาพ (Good quality practice) สำหรับห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ในการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการ โดยหน้าที่หลักของ Eurachem คือการออกเอกสารแนวปฏิบัติ แขวนไว้บนเว็บไซต์ https://www.eurachem.org/ พร้อมทั้งจัดประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อสร้างความเข้าใจแนวปฏิบัติที่ดีที่เผยแพร่มานั้น ตัวอย่างแนวปฏิบัติ เช่น

Eurachem Guide (2011) Selection, use and interpretation of proficiency testing (PT) Schemes เป็นแนวปฏิบัติเกี่ยวกับกิจกรรมทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ [3]

Eurachem Guide (2014) The fitness for purpose of analytical methods เป็นแนวปฏิบัติในการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (method validation) [4]

โดยบางครั้งเอกสารแนวปฏิบัติที่เผยแพร่ได้มาจากการที่ EURACHEM ได้มีการร่วมมือกับองค์กรอื่นในด้านคุณภาพนี้ในการออกแนวปฏิบัติบางอย่าง ตัวอย่าง เช่น

Eurachem/CITAC Guide CG–4 (Guide quantifying uncertainty in analytical measurement) [5] เป็นแนวทางในการหาค่าความไม่แน่นอนในการตรวจวัดทางเคมี

วิเคราะห์ โดย Eurachem ได้ร่วมมือกับ Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry (CITAC) ที่เป็นองค์กรที่เน้นกิจกรรมการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาระหว่างประเทศ ซึ่งออกเอกสารแนวปฏิบัติแขวนไว้บนเว็บไซต์ http://www.citac.cc/

Eurachem/CITAC Guide (2003) Traceability in chemical measurement เป็นแนวปฏิบัติในการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลวิเคราะห์ ที่ช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถได้ผลวิเคราะห์ที่เท่าเทียมกันได้ระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยการสอบกลับไปยังวัสดุอ้างอิงหรือสิ่งอ้างอิงที่มีความเสถียรเป็นมาตรฐานเดียวกัน [6]

- **AOAC (Association of Official Analytical Chemists)** สมาคมนักวิเคราะห์ทางเคมี ที่จัดทำวิธีวิเคราะห์มาตรฐานของสารในตัวอย่างหลากหลายชนิด ได้ออกคู่มือชื่อ AOAC Peer–verified method program และมี Appendix F: เป็นแนวปฏิบัติในการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (method validation) ของห้องปฏิบัติการเคมีวิเคราะห์ [7]

- **NATA (National Association of Testing Authorities)** ได้จัดทำ General accreditation guidance –validation and verification of quantitative and qualitative test methods เป็นแนวปฏิบัติในการตรวจสอบความใช้ได้ (validation) และการทวนสอบ (verification) ของวิธีทดสอบทางเคมี [8]

- **ICH (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)** เป็นแนวปฏิบัติที่ดีของการวิจัยทางด้านเภสัชศาสตร์ เพื่อให้มีมาตรฐานเพียงหนึ่งเดียว สำหรับการ

ศึกษาวิจัยทางอุตสาหกรรมยาของประเทศในสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา ซึ่งจะเอื้อให้หน่วยงานที่ควบคุมระเบียบกฎหมายยอมรับข้อมูลทางคลินิกของกันและกัน [9]

1.4 กิจกรรมหลักของการประกันคุณภาพในเคมีวิเคราะห์

จากรายละเอียดของข้อกำหนดจะพบว่าการประกันคุณภาพ (Quality Assurance: QA) จะประกอบด้วยกิจกรรมหลักอยู่ 5 กิจกรรม [10] ที่มีความเกี่ยวข้องกันดังรูปที่ 1.1

รูปที่ 1.1 กิจกรรมหลักในการประกันคุณภาพทางเคมีวิเคราะห์

กิจกรรมหลักทั้งห้ากิจกรรมบนแฉกของดาวห้าแฉกในรูปที่ 1.1 เปรียบเสมือนองค์ประกอบที่สำคัญของการประกันคุณภาพทางเคมีวิเคราะห์ เป็นกิจกรรมที่มีการวางแผนอย่างมีระบบเพื่อจัดทำในระหว่างกระบวนการวิเคราะห์ เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อน ทำให้ผลการวิเคราะห์มีความน่าเชื่อถือ กิจกรรมเหล่านี้จะมีรายละเอียดเพิ่มเติมดังในบทที่ 2–6 ต่อไป แต่ในบทนี้จะกล่าวถึงโดยสรุปเพื่อให้มองเห็นภาพแต่ละกิจกรรมว่าเกี่ยวกับอะไร มีความสำคัญอย่างไร ในขั้นตอนไหนของกระบวนการการประกันคุณภาพทางเคมีวิเคราะห์ กิจกรรมหลักทั้งห้าและข้อระบุในวงเล็บว่าตรงกับข้อกำหนดข้อไหนในมาตรฐาน ISO 17025:2017 มีดังนี้

1) **การหาค่าความไม่แน่นอนของการวัด** (Uncertainty of Measurement) เป็นค่าที่ใช้ในการรายงานมากับผลการวิเคราะห์ที่แสดงถึงความไม่แน่นอนที่เกิดจากความคลาดเคลื่อนทั้งแบบสุ่มและแบบเป็นระบบในแต่ละที่มาของแต่ละขั้นตอนการวิเคราะห์ (ตรงกับข้อ 7.6 ใน ISO 17025:2017)

2) **การสอบกลับได้** (Traceability) เป็นการแสดงผลการวิเคราะห์และกระบวนการวิเคราะห์ที่ได้ดำเนินการว่า สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานสากลได้โดยไม่ขาดช่วง เพื่อให้ได้ผลวิเคราะห์ที่มีความน่าเชื่อถือ โดยต้องมีเอกสารที่มีรายละเอียดยืนยัน (ตรงกับข้อ 6.5 ใน ISO 17025:2017)

3) **การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี** (Method validation) เป็นการศึกษาความเหมาะสมและยืนยันความถูกต้องของวิธีที่เลือกใช้ในการวิเคราะห์ เพื่อให้ตรงกับวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์และสามารถใช้กับตัวอย่างที่ต้องการวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ (ตรงกับข้อ 7.2.2 ใน ISO 17025:2017)

4) **การทดสอบความชำนาญ** (Proficiency testing) เป็นการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ โดยการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความ

ชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในผลการทดสอบและเทคนิคที่ใช้ เกิดการพัฒนาและปรับปรุงความสามารถของห้องปฏิบัติการ (ตรงกับข้อ 7.7.2a ใน ISO 17025:2017)

5) **การใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง** (Certified reference material) เป็นวัสดุที่ใช้ในการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ใช้ในการสอบเทียบ และใช้เพื่อควบคุมคุณภาพผลการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ โดยต้องมั่นใจว่าวัสดุอ้างอิงมีสมบัติความเป็นเนื้อเดียวกัน และมีเสถียรภาพของสมบัติที่ระบุเพียงพอ เหมาะสมกับการใช้งาน (ตรงกับข้อ 6.5.3 และ 7.7.1a ใน ISO 17025:2017)

กิจกรรมหลักทั้ง 5 นี้ล้วนมีกำหนดอยู่ในมาตรฐาน ISO 17025 ตามข้อที่ระบุไว้ในวงเล็บในตอนท้ายของแต่ละกิจกรรม กิจกรรมหลักทั้ง 5 นี้มีความเกี่ยวเนื่องกันดังตัวอย่าง เช่น การใช้วัสดุอ้างอิงรับรองในการหาความถูกต้อง (accuracy) ซึ่งเป็นตัวแปรหนึ่งของการทดสอบความใช้ได้ของวิธี การทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ ต้องวิเคราะห์วัสดุอ้างอิงด้วยวิธีวิเคราะห์ที่ได้ทดสอบความใช้ได้ของวิธีแล้วของแต่ละห้องปฏิบัติการและในทางกลับกันในการผลิตวัสดุอ้างอิงเพื่อจำหน่าย ต้องใช้ผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการในการหาค่าจริงของวัสดุอ้างอิง ซึ่งต้องหาค่าความไม่แน่นอนระบุไปกับค่าจริงด้วย ในการแสดงว่าผลวิเคราะห์สามารถสอบกลับได้ และการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ ก็ต้องวิเคราะห์วัสดุอ้างอิงด้วยเช่นกัน กิจกรรมหลักทั้ง 5 จึงเปรียบเสมือนแต่ละแฉกของรูปดาว ที่เกี่ยวเนื่องกันและเป็นองค์ประกอบหลักทำให้เกิดระบบคุณภาพที่เป็นรูปดาวดังในรูปที่ 1.1 ซึ่งมีรายละเอียดของแต่ละกิจกรรมแยกกล่าวถึงทีละบท นอกจากนั้นในบทสุดท้าย จะมีรวบรวมคำศัพท์เฉพาะด้านพร้อมคำอธิบายที่ใช้กันทั่วไปในการประกัน

คุณภาพทางเคมีวิเคราะห์ เพื่อให้สะดวกต่อการศึกษาทำความเข้าใจได้อย่างรวดเร็ว เชื่อมโยงไปยังกิจกรรมทั้ง 5 นี้

กิจกรรมควบคุมคุณภาพ (QC) ทางเคมีวิเคราะห์ที่ใช้กันมากกิจกรรมหนึ่งที่เป็นที่รู้จักกันดีคือ แผนภูมิควบคุม (control chart) เป็นกิจกรรมการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control) ของวิธีวิเคราะห์ที่ดำเนินโดยห้องปฏิบัติการเพื่อให้มีความเที่ยงและความถูกต้องเป็นที่น่าเชื่อถือ โดย ISO ได้มีข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 7870-2:2013 ISO, Control charts – Part 2: Shewhart control charts, ISO, Geneva (2013) ที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการทำกิจกรรมแผนภูมิควบคุม ที่ใช้ตัวอย่างควบคุม (control sample) วางแทรกเข้าไปในตัวอย่างที่ตรวจวัดประจำวัน นำค่าที่วิเคราะห์ได้ไปพลอตลงบนกราฟที่เป็นแผนภูมิควบคุม ที่สร้างด้วยวิธีทางสถิติ [11] เพื่อตรวจสอบเทียบกับค่าจริงของตัวอย่างควบคุม ทำให้ผู้วิเคราะห์สามารถเฝ้าระวังผลวิเคราะห์ว่าอยู่ในขีดจำกัดการควบคุมหรือไม่เมื่อเวลาผ่านไป ถ้าไม่อยู่ก็จะต้องหยุดการวิเคราะห์และตรวจสอบหาข้อผิดปกติและแก้ไข แต่ถ้าค่าที่วิเคราะห์ได้ไม่มีความผิดปกติ การวิเคราะห์ก็จะดำเนินต่อไปภายใต้การควบคุมด้วยแผนภูมินี้ จะเห็นว่าลักษณะกิจกรรมมีความต่างไปจากกิจกรรมการประกันคุณภาพ แต่ถ้ามีการใช้วัสดุอ้างอิงรับรองเป็นตัวอย่างควบคุมก็อาจคิดว่าเป็นกิจกรรมการประกันคุณภาพ แต่ถ้าดูลักษณะของกิจกรรมแผนภูมิควบคุมนี้แล้ว จะพบว่าเป็นกิจกรรมเชิงรับและทำการแก้ไข มากกว่ากิจกรรมเชิงรุกที่เป็นลักษณะของกิจกรรมการประกันคุณภาพ นอกจากนี้วัสดุอ้างอิงรับรองมีราคาค่อนข้างสูงไม่เหมาะที่จะนำมาใช้เป็นตัวอย่างควบคุมที่ใช้สร้างแผนภูมิที่เป็นกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ จากความสำคัญของกิจกรรมแผนภูมิควบคุมในแง่การควบคุมคุณภาพ ระบบมาตรฐาน ISO 17025:2017 จึงได้รวมเอากิจกรรมแผนภูมิควบคุมเป็นกิจกรรมหนึ่ง (โดยมีระบุว่า ถ้าเป็นไปได้ตามความเหมาะสม) ในข้อกำหนดเกี่ยวกับการประกันความใช้ได้ของผลทดสอบ (ข้อ 7.7.1d)

เอกสารอ้างอิง

[1] ISO 5725-2 (2019). Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results (part 1-6), International Organization for Standardization (ISO), Geneva, Switzerland

[2] ISO 13528 (2005). Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory comparisons, 1st edition, Switzerland.

[3] Eurachem Guide (2011). Selection, use and interpretation of proficiency testing (PT) schemes, 2nd edition, Austria.

[4] Eurachem Guide (2014). The fitness for purpose of analytical methods, 2nd edition, Austria.

[5] Eurachem/CITAC Guide CG-4 (2012). Quantifying uncertainty in analytical measurement, 3rd Edition, Austria.

[6] Eurachem/CITAC Guide (2003). Traceability in chemical measurement, 1st edition, Austria.

[7] AOAC International (2016). Peer-verified method program; manual on policies and procedure, Association of Official Analytical Chemists, USA.

[8] NATA (2013). Technical Note 17: Guidelines for the validation and verification of quantitative and qualitative test methods, National Association of Testing Authorities, Australia.

[9] ICH Harmonised tripartite guideline (1994). Validation of analytical procedures text and methodology Q2 (R1), Switzerland.

[10] Piotr Konieczka and Jacek Namie´snik. (2009). Quality assurance and quality control in the analytical chemical laboratory, A practical approach, CRC Press, Taylor & Francis Group, LLC. FL, USA.

[11] นภา ตั้งเตรียมจิตมั่น. (๒๕๖๗). สถิติสำหรับเคมีวิเคราะห์. เมพ คอร์ปอเรชั่น. https://www.mebmarket.com/ และ ศูนย์หนังสือแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. https://www.chulabook.com

แบบฝึกหัดท้ายบทที่ 1

1. อธิบายความหมายและความสัมพันธ์ระหว่างระบบคุณภาพ (quality system: QS) การประกันคุณภาพ (quality assurance: QA) และการควบคุมคุณภาพ (quality control: QC) ในทางเคมีวิเคราะห์

2. ยกตัวอย่างกิจกรรมที่เป็นการประกันคุณภาพ และที่เป็นการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ ในโรงงานผลิตน้ำดื่ม

3. กิจกรรมใดในกิจกรรมหลักทั้ง 5 นี้ (การหาค่าความไม่แน่นอนของการวัด การสอบกลับได้ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี การทดสอบความชำนาญ และการใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง) เป็นกิจกรรมที่มีความเกี่ยวข้องกับทุกกิจกรรมที่เหลือ ให้คำตอบพร้อมอธิบายเหตุผล

4. นำรายละเอียดของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับแต่ละกิจกรรม ในกิจกรรมหลักทั้ง 5 จากเอกสารมาตรฐาน ISO 17025 มาแสดง เพื่อศึกษาความเกี่ยวข้องพร้อมถอดความสรุปออกมาเป็นภาษาไทย

5. อธิบายความหมายและความสำคัญของแผนภูมิควบคุม และยกรายละเอียดข้อกำหนดในระบบมาตรฐาน ISO 17025:2017 ที่กล่าวถึงแผนภูมิควบคุมมาแสดงพร้อมถอดความสรุปออกมาเป็นภาษาไทย

6. สืบค้นทางอินเทอร์เน็ตและรวบรวมเว็บไซต์ ของหน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพทางเคมีวิเคราะห์ โดยนำเสอในรูปแบบตารางพร้อม ชื่อ ที่อยู่ขององค์กร บทบาท หน้าที่ขององค์กรนั้น ชื่อเอกสารหรือข้อกำหนดที่ออกโดยหน่วยงานนั้น

บทที่ 2
ความไม่แน่นอนของการวัด

ในการวิเคราะห์จะมีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นเสมอเป็นเรื่องปกติ แต่ความคลาดเคลื่อนนั้นจะถูกทำให้ลดลงจนอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ ความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นนี้แบ่งได้ออกเป็น 2 แบบคือ ความคลาดเคลื่อนแบบสุ่ม (random error) ที่จะรายงานในเทอมของความเที่ยง (precision) และความคลาดเคลื่อนแบบเป็นระบบ (systematic error) ที่จะรายงานในเทอมของความถูกต้อง (accuracy) ตั้งแต่อดีตมาการรายงานผลการวิเคราะห์จะรายงานความเที่ยง ด้วยค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) เป็นค่าบวก/ลบ ที่แสดงช่วงของผลการวิเคราะห์ (หรือช่วงของความเชื่อมั่น) ตัวอย่างเช่น พบปริมาณปรอทในน้ำทิ้ง 2±0.1 ppm และบอกความถูกต้องด้วยวิธีทดสอบทางสถิติว่าแตกต่างกันอย่างมีหรือไม่มีนัยสำคัญ ซึ่งเป็นลักษณะของคุณภาพวิเคราะห์คือถูกต้องหรือไม่ถูกต้อง ไม่สามารถนำตัวเลขมารายงานค่าความถูกต้องได้

ต่อมาในปัจจุบัน ผลการวิเคราะห์ได้เริ่มถูกรายงานด้วยค่า accuracy ที่ ISO ได้นิยามว่าเป็นค่าความถูกต้อง (trueness) กับค่าความเที่ยง (precision) อยู่ด้วยกัน และรายงานด้วยค่าความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty of measurement) ที่กำหนดตามเอกสาร “Guide to the expression of uncertainty in measurement” (GUM) [1] ซึ่งจัดทำโดยหน่วยงานสากล 7 แห่งที่มารวมตัวกันในปี 1997 ในชื่อกลุ่ม

ว่า A Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM) โดยมีประธานมาจากหน่วยงาน Bureau international des poids et mesures (BIPM)

หน่วยงานสากล 7 แห่ง ได้แก่ International Electrotechnical Commission (IEC)

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

International Organization for Standardization (ISO)

International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)

International Union of Pure and Applied Physics (IUPAP)

International Organization of Legal Metrology (OIML)

แต่การตรวจสอบว่าค่าที่ตรวจวัดได้กับค่าจริงแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ด้วยการทดสอบทางสถิติก็ยังคงใช้อยู่

ความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty of measurement) เป็นศัพท์เทคนิคที่กำหนดขึ้นโดยหน่วยงาน ISO ในเอกสาร GUM ที่นิยามไว้ว่า

“Parameter, associated with the result of a measurement, that characterizes the dispersion of the values that could reasonably be attributed to the measurand” [1]