

คู่มือการควบคุมและประกันคุณภาพ งานห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม

กรมควบคุมมลพิษ



กรมควบคุมมลพิษ
POLLUTION CONTROL DEPARTMENT

คำนำ

กลุ่มห้องปฏิบัติการ ฝ่ายคุณภาพสิ่งแวดล้อมและห้องปฏิบัติการ กรมควบคุมมลพิษ ได้จัดทำโครงการจัดทำคู่มือการพัฒนาคุณภาพและประสิทธิภาพการดำเนินงาน ด้านการวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่างสิ่งแวดล้อม เพื่อดำเนินงานด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ และจัดทำคู่มือ จำนวน 4 เล่ม ดังนี้

1. คู่มือความรู้พื้นฐานสำหรับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม
2. คู่มือเทคนิคการวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่างสิ่งแวดล้อม
3. คู่มือการควบคุมและประกันคุณภาพงานห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม
4. คู่มือการจัดการของเสียของห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม

สำหรับคู่มือการควบคุมและประกันคุณภาพงานห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม เป็นการประกันคุณภาพในกระบวนการวิเคราะห์ตั้งแต่ การเตรียมและการวางแผนบุคลากร สภาพการทำงานในห้องปฏิบัติการ เอกสารในห้องปฏิบัติการ การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ รวมทั้งกระบวนการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการ ซึ่งแต่ละหัวข้อล้วนมีความสำคัญต่อผลการวิเคราะห์สำหรับการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทั้งสิ้น

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้ที่สนใจและผู้ปฏิบัติงานวิเคราะห์ทดสอบในห้องปฏิบัติการ

กลุ่มห้องปฏิบัติการ

สิงหาคม 2547

สารบัญ

1	บทนำและคำจำกัดความ	3
2	จุดประสงค์ของการประกันคุณภาพ	6
3	ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อคุณภาพของข้อมูลวิเคราะห์	8
	3.1 การเตรียมและการวางแผน	8
	3.2 การเก็บตัวอย่างและการขนส่ง	9
	3.3 การรับ-ส่งตัวอย่างและการเก็บรักษาตัวอย่าง	9
	3.4 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ	11
	3.5 สภาพการทำงานในห้องปฏิบัติการ	12
	3.6 เอกสาร (Document) ในห้องปฏิบัติการ	16
	3.7 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ	20

สารบัญภาพ

ภาพที่ 1	Linearity ของวิธีวิเคราะห์	25
ภาพที่ 2	ตัวอย่างของ Means Control Chart	28
ภาพที่ 3	ตัวอย่าง Range Control Chart	29
ภาพที่ 4	ข้อมูลที่มีการกระจายตัวแบบ rectangular	34
ภาพที่ 5	ข้อมูลที่มีการกระจายตัวแบบปกติ (Normal Distribution)	35
ภาพที่ 6	แสดงปัจจัยที่มีผลต่อการวิเคราะห์ที่ใช้ในการหา Uncertainty	36
ภาพที่ 7	แสดงปัจจัยการวิเคราะห์ที่ใช้หาค่า uncertainty of measurement	37

คู่มือการควบคุมและประกันคุณภาพ งานห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม

1. บทนำและคำจำกัดความ

การประกันคุณภาพ (Quality Assurance, QA) คือ แผนและการดำเนินการอย่างมีระบบที่จำเป็นซึ่งหากกระทำอย่างเข้มงวดตั้งแต่การเก็บตัวอย่างจนกระทั่งการตรวจวิเคราะห์ จะทำให้ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพเป็นที่รับรู้และใช้เป็นข้อโต้แย้งได้ นั่นคือ ความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ สามารถนำไปชี้แจงได้ด้วยความมั่นใจ ด้วยเหตุนี้ จึงสามารถเพิ่มความน่าเชื่อถือของกระบวนการวิเคราะห์ได้

ความสำคัญของการประกันคุณภาพ

1. เพิ่มการไหลเวียนของข่าวสาร
2. ทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้นำไปสู่กลุ่มที่เกี่ยวข้องทั้งหมดได้อย่างเหมาะสม
3. ทำให้มั่นใจว่าเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้วิเคราะห์เหมาะสมและพร้อมที่จะใช้งานได้
4. ทำให้มั่นใจว่าวิธีวิเคราะห์ถูกต้องและเหมาะสม
5. เป็นการตั้งมาตรฐานสำหรับบุคลากร หรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

ลำดับขั้นตอนของห้องปฏิบัติการและวิธีการทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง จะต้องถูกกำหนดในวิธีทางที่จะให้ได้ผลลัพธ์ที่มีประสิทธิภาพ น่าเชื่อถือ และมีความเที่ยงตรง ทั้งนี้ถือได้ว่าการประกันคุณภาพ มีจุดประสงค์ที่จะจัดตั้งเงื่อนไขที่สูงที่สุดสำหรับผลิตข้อมูลที่มีคุณภาพสูง

การประกันคุณภาพ ประกอบด้วย 3 ประการหลัก คือ

1. กิจกรรมด้านการป้องกัน (Preventive Activities) : จัดได้ว่ามีความสำคัญที่สุดในระบบประกันคุณภาพ เนื่องจากการขาดระบบป้องกันความผิดพลาดที่ดีจะก่อให้เกิดปัญหาด้านคุณภาพการวิเคราะห์ ซึ่งยากต่อการแก้ไข โดยการแก้ไขก็ต้องลงทุนเป็นอย่างมากไม่ว่าจะทางด้านบุคลากร เวลา และค่าใช้จ่าย ยิ่งกว่านั้นหากตรวจสอบไม่พบ ก่อให้เกิดผลเสียหายอย่างยิ่งต่อผู้ใช้บริการซึ่งไม่อาจประเมินความเสียหายในเชิงเศรษฐศาสตร์ได้เลย ซึ่งการป้องกันความผิดพลาด ได้แก่

- การประเมินและการเลือกวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม
- การออกแบบและการจัดวางผังห้องปฏิบัติการ
- การออกแบบขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- การเลือกสรรบุคลากรและการฝึกอบรมเพื่อพิจารณาความสามารถของบุคลากร
- การสอบเทียบ (Calibration) และการทวนสอบ (Verification)
- เครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ
- การจัดการเวลาการบำรุงรักษาเครื่องมือ
- การทบทวนระบบงานเพื่อการพัฒนาการให้บริการ

2. การประเมินคุณภาพ (Quality Assessment Processes) : เป็นกระบวนการเพื่อควบคุมและตรวจสอบคุณภาพของกระบวนการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) และการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment)

การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ : เป็นการประเมินคุณภาพในระหว่างการวิเคราะห์และหลังการวิเคราะห์ โดยปัจจุบันมีเทคนิคการควบคุมคุณภาพภายในมากมายหลายวิธี ซึ่งหลักการของเทคนิคต่างๆ ถือการประเมินเพื่อชี้ให้เห็นว่ากระบวนการวิเคราะห์นั้นๆ มีความถูกต้อง (Accuracy) และความแม่นยำ (Precision) ในระดับที่เชื่อถือได้หรือไม่เพียงใด เช่น

- การรับรองความสามารถของผู้วิเคราะห์ (Certification of operator competence)
- วิธีการยืนยันความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (method validation)
- กระบวนการวิเคราะห์มาตรฐาน และเอกสารควบคุม (Standard operator procedure (sop) and documentation control)
- การกักคืนของสารที่ทราบปริมาณ (recovery of known addition)
- การวิเคราะห์สารมาตรฐานภายนอก (analysis of external standards)

- การวิเคราะห์เบลนด์ของน้ำยาเคมี (analysis of reagent blanks)
- การปรับเทียบด้วยสารมาตรฐาน (calibration with standards)
- การวิเคราะห์ซ้ำ (analysis of replicates)
- การติดตามแผนภูมิควบคุม (maintenance of control charts)

การประกันคุณภาพโดยองค์กรภายนอก : เป็นกระบวนการประเมินคุณภาพงานโดยรวมของห้องปฏิบัติการเพื่อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพงานวิเคราะห์ ซึ่งห้องปฏิบัติการสามารถสมัครเป็นสมาชิกได้อย่างเสรี องค์กรที่ให้บริการในส่วนนี้มีทั้งในประเทศและต่างประเทศ การประกันคุณภาพโดยองค์กรภายนอกอาจจัดได้ว่าเป็นกระบวนการทดสอบความสามารถ (Proficiency Testing) ของห้องปฏิบัติการในระบบคุณภาพ เช่น

- การตรวจสอบการปฏิบัติงาน (performance audits)
- การวัดคุณภาพจากภายนอก (external QC measure) เช่น การเปรียบเทียบตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการ
- ตัวอย่างที่ใช้ประเมินการปฏิบัติงาน (performance evaluation samples)

3. การแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Actions)

ในกรณีที่ตรวจสอบพบความผิดพลาดหรือข้อบกพร่องใดๆ จะต้องมีการแก้ไขให้ถูกต้องไม่เช่นนั้นแล้วการดำเนินงานทั้งหมดตั้งแต่ต้นก็เป็นการสูญเปล่าโดยสิ้นเชิง การแก้ไขบางกรณีอาจต้องมีการติดต่อสื่อสารกับผู้ให้บริการซึ่งต้องมีความรวดเร็วทันกาลในระบบคุณภาพ ISO มีข้อกำหนดให้ปฏิบัติเป็นการเฉพาะด้วยเช่นกัน

การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) : เป็นส่วนหนึ่งในการประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีลักษณะเป็นกระบวนการที่มีความสัมพันธ์ต่อเนื่องกัน เพื่อให้เกิดการพัฒนาของคุณภาพ (Quality Development) การบำรุงรักษาไว้ซึ่งคุณภาพ (Quality Maintenance) และเพื่อปรับปรุงการปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนในห้องปฏิบัติการเพื่อให้ได้มาซึ่งการให้บริการที่มีประสิทธิภาพที่ดีขึ้นอยู่ตลอดเวลา

2. จุดประสงค์ของการประกันคุณภาพ

จุดประสงค์ของการประกันคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่า

- ขั้นตอนทั้งหมดได้กระทำอย่างถูกวิธี และมีความสำคัญพอๆ กันด้วยวิธีที่แน่นอน ทุกครั้ง ข้อดีคือผลลัพธ์ที่ได้จะถูกต้องที่สุด และมีความผันแปรน้อยที่สุด
- วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้จากแหล่งต่างๆ สำหรับการวิเคราะห์มีความเหมาะสมกับความต้องการด้านคุณภาพ
- ผลลัพธ์ทั้งหมดที่รายงาน สามารถติดตามตรวจสอบกลับไปถึงข้อมูลดิบได้ในกรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลลัพธ์ ไม่ว่าจะอยู่ในระหว่างการทำให้ใช้ได้สมบูรณ์ถูกต้องหรือขณะที่ประเมินผล โดยผู้ให้บริการจะต้องสามารถปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เคยปฏิบัติมาก่อน สิ่งนี้จะเป็นการเพิ่มคุณค่าการตรวจสอบที่น่าเชื่อถือ และเป็นประโยชน์ในการแยกแยะปัจจัยต่างๆ ที่มีผลกระทบกับผลลัพธ์
- ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนหรือคลาดเคลื่อนจากระบบคุณภาพ ต้องสามารถคาดหมายและบ่งบอกได้ทันที การค้นหาข้อเบี่ยงเบนจะสำเร็จได้โดยการตรวจสอบจากหลายๆ ทาง (ทั้งภายใน ภายนอก และการจัดการ) มีการระบุความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่และการจัดการของห้องปฏิบัติการอย่างชัดเจน เพื่อเป็นการบังคับให้ผู้วิเคราะห์ปฏิบัติตามขั้นตอนของระบบคุณภาพ และกระทำการแก้ไขข้อเบี่ยงเบนต่างๆ ตัวอย่างเช่น จะต้องกำหนดให้ผู้วิเคราะห์ทำการตรวจสอบคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ และประเมินผลการตรวจสอบเหล่านี้โดยใช้แผนผังควบคุม ผู้วิเคราะห์ต้องระงับการวิเคราะห์และค้นหาสาเหตุทันทีที่ถือว่าเป็นข้อบังคับที่ต้องปฏิบัติตาม โดยไม่ต้องมีผู้ใดบอกให้เลื่อนการค้นหาสาเหตุหรือละเลยปัญหา ผู้ควบคุมคุณภาพถูกกำหนดให้เป็นผู้ตรวจสอบว่าการควบคุมคุณภาพทุกๆ ขั้นตอนได้กระทำอย่างเหมาะสม ในกรณีที่พบว่าผู้วิเคราะห์เพิกเฉยต่อการควบคุมคุณภาพ ผู้ควบคุมจะต้องบอกให้บุคคลนั้นดำเนินการต่อให้ถูกต้องตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในกระบวนการวิเคราะห์มาตรฐาน (Standard Operation Procedures, SOP) ซึ่งถือว่าผู้ควบคุมคุณภาพสามารถกระทำได้

- ข้อมูล ผลสะท้อน และการอุทธรณ์ต่างๆ จากผู้ให้บริการมีประโยชน์ต่อการปรับปรุง การปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการกระทำได้โดยการกำหนดนิยามหรืออธิบายขั้นตอนของวิธีการจัดการกับข้อมูลต่างๆ ที่เข้ามา หากทุกคนรู้วิธีการที่ถูกต้องว่าต้องทำอะไรบ้างเมื่อผู้ใช้บริการมาถึง การสูญหายของข้อมูลก็จะเกิดขึ้นน้อยลง การสื่อสารกลับมีความสำคัญเช่นกัน เพราะการรายงานปัญหาต่างๆ สิ่งผิดปกติทั้งหลายที่พบ โดยบังเอิญระหว่างการวิเคราะห์ จะมีส่วนช่วยในขั้นตอนการประเมินผล หากผู้ให้บริการได้รับการแจ้งถึงกำหนดการวิเคราะห์ ตัวอย่างและเหตุผลของความล่าช้าต่างๆ จะเป็นการเพิ่มความพึงพอใจให้กับผู้ให้บริการ

3. ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อคุณภาพของข้อมูลวิเคราะห์

3.1 การเตรียมและการวางแผน

เพื่อให้ได้จุดประสงค์ของผู้ใช้บริการและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องมีเอกสารเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการ และแบบฟอร์มรายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่าง โดยในเอกสารควรมีรายละเอียด ดังนี้

- ประวัติห้องปฏิบัติการวิเคราะห์
- แผนผังการบริหาร
- ห้องเครื่องมือวิเคราะห์
- พื้นที่งานวิเคราะห์
- เครื่องมือวิเคราะห์
- การประกันคุณภาพ
- โครงการที่ดำเนินการร่วมกับหน่วยงานอื่น
- เอกสารอ้างอิง

หลังจากที่ผู้ให้บริการทราบข้อมูลเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการแล้ว ผู้ให้บริการต้องกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มรายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่าง และเมื่อได้รับแบบฟอร์มที่กรอกข้อมูลแล้ว เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องสอบถาม เพื่อให้เข้าใจข้อมูลอย่างชัดเจนจากผู้ให้บริการ โดยทั่วไปควรมีการจดบันทึกและระบุนวันที่ ผู้ร่วมงาน หัวข้อและสถานที่ประชุมด้วย การเข้าใจข้อมูลที่ตรงกันก็เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพด้วยข้อมูลเหล่านี้ ห้องปฏิบัติการจะวางแผนอย่างละเอียดสำหรับการดำเนินการต่อไปในห้องปฏิบัติการก่อนการเก็บตัวอย่าง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ และเก็บเป็นเอกสารไว้เพื่อเป็นการแสดงความพร้อมของห้องปฏิบัติการ

3.2 การเก็บตัวอย่างและการขนส่ง


การเก็บตัวอย่างมีความสำคัญต่อผลการวิเคราะห์มาก หากการเก็บตัวอย่างไม่ถูกต้องจะทำให้ผลการวิเคราะห์ที่ได้ไม่ถูกต้องไปด้วย การเก็บตัวอย่างควรมีแบบแผนการเก็บที่แน่นอน ซึ่งการวางแผนในการเก็บตัวอย่างต้องคำนึงถึงกำลังคน (manpower) เวลา (time) ค่าใช้จ่าย (cost) จำนวนตัวอย่างที่จะเก็บ (number of sample) สถานที่เก็บ (location) และจุดที่จะเก็บตัวอย่าง (sample site) จึงควรจะมีการสำรวจก่อนว่าจะสามารถปฏิบัติตามแผนที่วางไว้ได้หรือไม่

ตัวอย่างที่เก็บควรมีการบันทึกรายละเอียดต่างๆ ครบถ้วนตามสมควร เพราะถ้าไม่มีรายละเอียดเพียงพอแล้ว การค้นหาหรือการวินิจฉัยขั้นแรกอาจจะไม่ครอบคลุม หรือถ้าตัวอย่างไม่เป็นตัวแทนของจุดเก็บตัวอย่างที่แท้จริงก็อาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาดได้

3.3 การรับ-ส่งตัวอย่างและการเก็บรักษาตัวอย่าง

เพื่อให้การทำงานของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ด้านการรับ-ส่งตัวอย่างมีความเป็นระเบียบมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และคล่องตัวในการปฏิบัติงาน จึงต้องมีการบันทึกเก็บรวบรวมข้อมูลทุกขั้นตอนของการรับ-ส่งตัวอย่าง ดังนั้นการวางรูปแบบในการปฏิบัติเพื่อให้ผู้ใช้บริการมีความสะดวกในการยื่นวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ ในการออกภาคสนาม หรือไปใช้นอกสถานที่ควรปฏิบัติตามระเบียบและตามขั้นตอนต่างๆ ที่กำหนดไว้ ส่วนการเก็บรักษาตัวอย่างในกรณีที่มีตัวอย่างจำนวนมาก ผู้วิเคราะห์ไม่สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างได้ทัน จึงจำเป็นต้องเก็บรักษาตัวอย่างให้คงทนมากที่สุด ซึ่งการรักษาสภาพตัวอย่างโดยทั่วไปอาจใช้วิธีการเติมสารเคมีหรือรักษาสภาพที่ควบคุมอุณหภูมิ

แบบฟอร์มรายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่าง

 <p>ใบส่ง / รับตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม สำนักงานสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย กรมควบคุมมลพิษ 92 ซ.พหลโยธิน 7 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร กรุงเทพฯ 10400 โทรศัพท์ 0 2388 2314-15 โทรสาร 0 2388 2197</p>		หน่วยงานผู้ส่งตัวอย่าง : (เฉพาะห้องปฏิบัติการ) รหัสผู้ให้บริการ : เลขที่ / แห่งที่ จำนวน โครงการงาน : จังหวัด ภาค หัวข้อโครงการงาน :	
โทรศัพท์ : โทรสาร : [] ต้องการผลการทดสอบทันที [] ต้องการผลการทดสอบภายใน 7 วัน เหตุผล		พาราเมเตอร์ ข้อมูลเดิมจากผู้ใช้บริการ อ้างอิงใบรายงานผลการทดสอบครั้งที่ หมายเหตุ	
สถานะของตัวอย่างและผู้ให้บริการ [] แขนง [] แขนง [] ข้ามเขต (เฉพาะห้องปฏิบัติการ) จุดเก็บตัวอย่าง ของผู้ใช้บริการ	วัน / เวลา / ที่มีตัวอย่าง วัน เดือน ปี เวลา	ประเภท ตัวอย่าง	การรักษาสภาพ ตัวอย่าง
	วัน / เวลา / ที่มีตัวอย่าง วัน เดือน ปี เวลา	ประเภท ตัวอย่าง	การรักษาสภาพ ตัวอย่าง
ผู้ส่งตัวอย่าง (1) / ผู้ส่งตัวอย่าง (2) (.....) / (.....) วันที่ เวลา น. ผู้ส่งตัวอย่าง (1) คือเจ้าหน้าที่ที่ทำการเก็บตัวอย่างภาคสนาม / หรือทำการส่งตัวอย่างของ ผู้ส่งตัวอย่าง (2) คือเจ้าหน้าที่ที่ไปรับตัวอย่างจากการขนส่ง และนำส่งห้องปฏิบัติการ	ลงชื่อ (.....) วันที่ เวลา น.	ลงชื่อ (.....) น. เก่งห้องปฏิบัติการ วันที่ เวลา น.	ลงชื่อ (.....) ผู้อำนวยการศูนย์มาตรฐานและ รายงานผลการทดสอบ วันที่ เวลา น.

3.4 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

ปัจจัยที่สำคัญที่สุดที่มีผลต่อคุณภาพของข้อมูลคือ บุคลากรของห้องปฏิบัติการ บุคคลซึ่งทำงานอยู่ในห้องปฏิบัติการมีความสำคัญมากกว่าเงื่อนไขของสถานที่ตั้งห้องปฏิบัติการ และเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ ความชำนาญ ความรู้ และประสบการณ์ของบุคคลที่ทำงานกับเครื่องมือมีผลต่อคุณภาพของข้อมูล ตามหลักการของการประกันคุณภาพพิจารณาความสามารถของบุคลากรจากหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

- (1) คุณสมบัติ (Qualification)
 - พื้นฐานการศึกษา
 - การฝึกอบรม
- (2) ระดับของบุคลากร (หรือเจ้าหน้าที่)
 - ผู้ช่วยวิเคราะห์ (Technician)
 - ผู้วิเคราะห์ (Analyst)
 - ผู้ควบคุม (Supervisor)
 - ผู้จัดการ (Manager), ผู้อำนวยการ (Director)

เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบควบคุมคุณภาพควรพิจารณาสิ่งต่อไปนี้ คือ **จำนวนบุคลากรต้องเพียงพอ** : เพื่อให้งานสำเร็จลุล่วงได้ตามเวลาที่กำหนดของวิธีการและความต้องการของผู้ใช้บริการ ทั้งนี้องค์ประกอบของตัวอย่างอาจเปลี่ยนแปลงได้อย่างมีนัยสำคัญตามเวลา ดังนั้น บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องมีเวลาเพียงพอที่จะปฏิบัติงาน

บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม : บุคลากรที่รับผิดชอบในการปฏิบัติตามวิธีการวิเคราะห์นั้น จะต้องมีความรู้ในการวิเคราะห์เป็นอย่างดี เช่นเดียวกับความชำนาญในการวิเคราะห์ต่างๆ วิธีการจะมีหลายขั้นตอนที่ถือว่าเป็นความรู้ทั่วไป อย่างไรก็ตามการปฏิบัติการที่ไม่ถูกต้องก็อาจแปลผลผลลัพธ์ที่ไม่มีประโยชน์ เช่น การใช้ปิเปตที่ไม่ถูกวิธีจะทำให้การสร้างกราฟมาตรฐาน (Calibration curve) ผิดพลาดได้ ความชำนาญจากประสบการณ์จะทำให้

สามารถเข้าถึงปัญหาของตัวอย่างได้ดีกว่าจากการอ่านตำรา สิ่งสำคัญคือเข้าใจวิธีการ และความแตกต่างของตัวอย่าง

บุคลากรที่ได้รับการฝึกมาอย่างดี : เพื่อให้เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการได้รับรู้การเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยี จึงต้องมีการฝึกอบรมอย่างสม่ำเสมอ จะทำให้มั่นใจได้ว่าผู้วิเคราะห์มีคุณสมบัติเหมาะสมไปถึง 5 ปีข้างหน้า

การฝึกอบรมพื้นฐานและความรับผิดชอบ เช่น

- การบันทึกตัวอย่าง ต้องได้รับการฝึกเบื้องต้น เพื่อบันทึกตัวอย่างที่เข้ามาในห้องปฏิบัติการ โดยปฏิบัติตามขั้นตอนการจดบันทึก มีหมายเหตุสำหรับตัวอย่างที่ไม่ปกติ และการส่งมอบตัวอย่างต่อไปยังผู้วิเคราะห์
- การจัดการตัวอย่าง
 - ตรวจสอบหมายเลขกำกับตัวอย่างเทียบกับระหว่างไปกับการส่งตัวอย่าง (chain of custody) และหมายเลขที่ระบุลูกก้างขวดตัวอย่าง
 - บันทึกสภาพทางกายภาพของตัวอย่าง เช่น อุณหภูมิ และความชื้น เป็นต้น
 - ควรรู้คุณสมบัติของตัวอย่าง เช่น ความเป็นพิษ การระเบิด ความไวต่อการสัมผัสอากาศ และอื่นๆ
 - ควรรู้ขั้นตอนการจัดการตัวอย่างขั้นต้น เช่น การกวน การปิเปต และอื่นๆ ก่อนที่จะนำตัวอย่างออกจากภาชนะบรรจุ

3.5 สภาพการทำงานในห้องปฏิบัติการ

สภาพแวดล้อมของกิจกรรมด้านงานวิเคราะห์ มีผลกระทบต่อคุณภาพของ ข้อมูล สภาพะการทำงานที่ไม่เหมาะสมหมายถึง การที่ต้องใช้ความพยายามอย่างมากที่สุดเพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพ รายละเอียดที่จะกล่าวเกี่ยวกับสภาพการทำงานในห้องปฏิบัติการมีดังนี้

3.5.1 ห้องเก็บรักษาตัวอย่าง (Sample storage)

กรณีที่ผู้วิเคราะห์ไม่สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างได้ทันทีเมื่อได้รับตัวอย่างแล้วนอกเหนือจากการรักษาสภาพของตัวอย่างด้วยสารเคมี ยังต้องเก็บรักษาตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิ 4 °C การรักษาสภาพตัวอย่างมีความสำคัญ และมีผลกระทบต่อคุณภาพของข้อมูลวิเคราะห์ ดังนั้นห้องเก็บรักษาตัวอย่างจึงเป็นส่วนหนึ่งที่มีความสำคัญในการรักษาสภาพตัวอย่าง ปัจจัยที่ต้องคำนึงถึงในการกำหนดคุณลักษณะ ของห้องเก็บตัวอย่าง คือ

(1) **วัสดุที่ใช้** ห้องเก็บรักษาตัวอย่างและชั้นสำหรับวางตัวอย่าง ควรทำด้วยวัสดุที่เป็นเหล็กไร้สนิม เพื่อให้ชั้นมีความแข็งแรงพอที่จะรับน้ำหนักของจำนวนตัวอย่างและป้องกันการปนเปื้อนจากโลหะหรือการรุกร่อนของวัสดุ

(2) **ขนาดของห้องเก็บรักษาตัวอย่าง** ควรพิจารณาจากเงื่อนไขดังนี้

(2.1) **จำนวนตัวอย่างและชนิดของตัวอย่าง** ห้องเก็บรักษาตัวอย่างต้องมีพื้นที่เพียงพอที่จะเก็บตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการรับวิเคราะห์ ควรแบ่งเป็นห้องสำหรับเก็บตัวอย่างที่มีปริมาณความเข้มข้นสูง (สกปรกมาก) เช่น น้ำเสียจากโรงงานอุตสาหกรรม และน้ำทิ้งชุมชน เป็นต้น และห้องสำหรับเก็บตัวอย่างที่มีปริมาณความเข้มข้นต่ำ (สกปรกน้อย) เช่น น้ำผิวดิน น้ำทะเล เป็นต้น เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

(2.2) **ชนิดของพารามิเตอร์ที่วิเคราะห์** ควรแบ่งชั้นสำหรับวางตัวอย่างแต่ละพารามิเตอร์ เช่น โลหะหนัก โคลิฟอร์มแบคทีเรีย แอมโมเนีย และบีโอดี เป็นต้น

(2.3) **ระยะเวลาที่สามารถเก็บรักษาตัวอย่างแต่ละพารามิเตอร์** ความสามารถของผู้วิเคราะห์ ที่จะวิเคราะห์ตัวอย่างได้แล้วเสร็จก่อนตัวอย่างหมดอายุ หรือเมื่อวิเคราะห์แล้ว ต้องเก็บตัวอย่างไว้อีกระยะเวลาหนึ่งเพื่อรอประเมินผลการวิเคราะห์ ซึ่งบางครั้งต้องมีการทดลองวิเคราะห์โดยวิธีอื่น จนถึงเวลาจัดการขจัดตัวอย่างหลังการวิเคราะห์

(2.4) **อุณหภูมิ** ห้องเก็บตัวอย่างจะต้องควบคุมอุณหภูมิที่ 4 °C ให้คงที่สม่ำเสมอเพื่อรักษาสภาพของตัวอย่าง

นอกจากนี้ ห้องเก็บตัวอย่างจะต้องมีแสงสว่างเพียงพอ มีป้ายแยกพื้นที่วางตัวอย่าง แต่ละพารามิเตอร์ ชั้นวางไม่ควรสูงเกินไป สามารถหยิบตัวอย่างได้สะดวก มีการรักษาความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และจัดบันทึกอุณหภูมิประจำวัน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในกรณีที่เกิดผลการวิเคราะห์มีปัญหา

3.5.2 การเตรียมตัวอย่าง (Sample preparation)

ก่อนที่จะถึงขั้นตอนการวิเคราะห์ตัวอย่าง ด้วยเครื่องมือ บางพารามิเตอร์จะต้องเตรียมตัวอย่างก่อน เพื่อจุดประสงค์ ดังนี้

- เพื่อให้สารที่ต้องการวิเคราะห์ในตัวอย่างมีความเข้มข้นสูงพอที่จะวัดได้ด้วยเครื่องมือ เช่น การระเหยตัวอย่าง การสกัดตัวอย่าง น้ำทะเลสำหรับวิเคราะห์โลหะหนัก เป็นต้น
- เพื่อเปลี่ยนรูป (Form) ของธาตุหรือสารที่สนใจไปเป็นรูปที่สามารถวัดหาปริมาณด้วยเครื่องมือ เช่น การออกซิไดซ์ การรีดิวซ์ เป็นต้น
- เพื่อแยกสารที่ต้องการวิเคราะห์จากส่วนประกอบอื่นๆ ของตัวอย่าง ซึ่งมีผลรบกวนต่อการวัดด้วยเครื่องมือวิเคราะห์ เช่น การกรอง เป็นต้น

การเตรียมตัวอย่างเป็นขั้นตอนแรกที่มีความสำคัญต่อผลการวิเคราะห์เป็นอย่างมาก ถ้าขณะเตรียมตัวอย่างมีการปนเปื้อนเกิดขึ้นย่อมทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด ดังนั้นปัจจัยที่สำคัญที่ต้องพิจารณาคือ

1. **พื้นที่สำหรับเตรียมตัวอย่าง** ห้องเตรียมตัวอย่างต้องปราศจากการปนเปื้อน เช่น ฝุ่นในบรรยากาศของห้องปฏิบัติการ ไอสารกักตุน เป็นต้น แม้กระทั่งวิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์สำหรับพารามิเตอร์หนึ่งอาจเป็นตัวอย่างในการวิเคราะห์อีกพารามิเตอร์ก็ได้ เช่น วิธีวิเคราะห์ COD มีการเติมสารปรอทเพื่อกำจัดคลอไรด์ในตัวอย่าง ซึ่งจะเป็นปัญหาสำหรับการวิเคราะห์หาปริมาณปรอทในตัวอย่าง ถ้าหากปฏิบัติงานในพื้นที่เดียวกัน ดังนั้นห้องปฏิบัติการจะต้องเตรียมพื้นที่สำหรับการเตรียมตัวอย่างแต่ละพารามิเตอร์ และแยกพื้นที่การเตรียมตัวอย่างออกจากห้องตั้งเครื่องมือวิเคราะห์ ห้องเก็บสารเคมี และห้องเก็บของเสีย (waste)

2. **ตู้ดูดควัน (Hood)** สำหรับเตรียมสารเคมีหรือเตรียมตัวอย่าง ควรแยกตู้ดูดควันสำหรับใช้งานที่เหมาะสม โดยจะต้องระวังการปนเปื้อน ระหว่างการเตรียมในแต่ละพารามิเตอร์

3. **สารเคมี** ควรใช้สารเคมีที่มีคุณภาพเหมาะสมกับพารามิเตอร์ที่ต้องการเตรียมตัวอย่าง เพื่อไม่ให้เกิดผลการวิเคราะห์ผิดพลาดจากการมีปริมาณสารที่ต้องการวิเคราะห์

ปนเปื้อนในสารเคมี เช่น การวิเคราะห์ปรอทที่ใช้สารเคมีชนิด low Hg หรือการวิเคราะห์ Pesticides ใช้สารเคมีชนิด Pesticides เกรด เป็นต้น

4. **เครื่องแก้ว** ควรแยกเครื่องแก้วที่ใช้แต่ละพารามิเตอร์ เนื่องจากบางพารามิเตอร์ มีวิธีการล้างเครื่องแก้วที่ต้องระมัดระวังการปนเปื้อน เช่น เครื่องแก้วสำหรับวิเคราะห์ปริมาณฟอสเฟตทั้งหมด (Total Phosphate) ต้องล้างด้วยน้ำยาทำความสะอาดที่ปราศจากฟอสเฟต เป็นต้น นอกจากนี้ เครื่องแก้วสำหรับเป็นมาตรฐาน เช่น ปิเปต และขวดวัดปริมาตร ควรได้รับการสอบเทียบก่อนนำมาใช้งาน

5. **น้ำกลั่น** ต้องใช้น้ำกลั่นที่มีความบริสุทธิ์เหมาะสมต่อการเตรียมตัวอย่างที่ระบุไว้สำหรับแต่ละพารามิเตอร์ เช่น น้ำกลั่นที่ปราศจากโลหะหนักสำหรับวิเคราะห์งานโลหะหนัก เป็นต้น

3.5.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Instruments)

เครื่องมือวิเคราะห์ที่มีความสำคัญต่องานวิเคราะห์มาก ห้องปฏิบัติการต้องมีเครื่องมือที่เหมาะสมสำหรับงานวิเคราะห์แต่ละพารามิเตอร์ การมีเครื่องมือที่เหมาะสมจะทำให้ได้ข้อมูล (Data) ที่มีคุณภาพสูง อีกทั้งจะต้องมีปัจจัยอื่นที่ต้องพิจารณา ดังนี้

1. ห้องเครื่องมือวิเคราะห์ ควรอยู่คนละพื้นที่จากบริเวณที่เตรียมตัวอย่าง เนื่องจาก ขั้นตอนในการเตรียมตัวอย่างบางขั้นตอนมีการระเหยสาร ไอกรด-ด่าง อาจไปกัดกร่อนเครื่องมือหรือปนเปื้อนในขณะทำการวัดตัวอย่าง

2. ห้องเครื่องมือวิเคราะห์จะต้องมีระเบียบ สะอาดตลอดเวลา และเหมาะสมกับเครื่องมือนั้น เครื่องมือวิเคราะห์แต่ละเครื่องต้องคำนึงถึงความสั่นสะเทือน (Vibration) กระแสไฟฟ้า (Power Supplies) บรรยากาศ (Atmosphere) ท่อดูด ไอ-ควัน (Fume extraction) อุณหภูมิ (Temperature) และความชื้น Humidity

3. เครื่องมือทั้งหมดต้องมีการปรับเทียบ (Calibrate) อย่างสม่ำเสมอ และมีเอกสารแสดงการสอบเทียบชัดเจน มีการทำตารางบำรุงรักษาเครื่องมือ และทำให้แน่ใจว่าเครื่องมือมีประสิทธิภาพสูง วิเคราะห์ได้ถูกต้อง มี Instrument logbook บันทึกประวัติเครื่องมือ การบำรุงรักษา การซ่อมแซมเปลี่ยนอะไหล่

3.6 เอกสาร (Document) ในห้องปฏิบัติการ

เอกสารเป็นส่วนประกอบหนึ่งของการประกันคุณภาพในห้องปฏิบัติการ เอกสารที่สำคัญ มีดังนี้

3.6.1 กระบวนการวิเคราะห์มาตรฐาน (Standard Operation Procedures, SOP)

SOP มีความจำเป็นสำหรับทุกกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการประกันว่าเจ้าหน้าที่วิเคราะห์ทุกคนได้ปฏิบัติตามกระบวนการที่เหมาะสมเหมือนกัน ประโยชน์ที่ได้รับเพิ่มเติมคือ ข้อมูลที่วิเคราะห์ได้สามารถนำไปใช้อ้างอิง และติดตามการวิเคราะห์ได้ นอกจากนี้ยังสะดวกในการตรวจสอบ

ลักษณะของ SOP ในด้านกฎหมาย หรือข้อกำหนดการปกป้องของสัญญา แบ่งได้ 2 กรณีคือ

1. งานด้านการศึกษา หรืองานกรณีพิเศษ
 - จะต้องใช้ได้
 - สามารถแก้ไขปรับปรุงได้
 - ลงนามเป็นทางการโดยผู้อำนวยการทางฝ่ายที่ทำการศึกษา และผู้สนับสนุน (หรือผู้ใช้บริการ)
2. งานประจำ
 - บางครั้งอาจต้องระบุไว้ในเอกสารของการแสดงวิธีการ
 - ใช้อ้างอิงในเอกสารข้อมูล
 - ลงนามกำกับความถูกต้องโดยผู้จัดการ (ผู้จัดการด้านเทคนิค)
 - จะรวมไว้ในข้อมูลทุกอย่าง เช่น กรณีที่ส่งผลวิเคราะห์ไปยังผู้ใช้บริการ

ลักษณะของ SOP ในส่วนที่เนื้อหา ประกอบด้วย

1. ขอบเขต
 - ระบุการประยุกต์ใช้งาน
 - ระบุข้อจำกัดของวิธีการ

- แสดงความสามารถของแต่ละวิธีการ เช่น ช่วงความเข้มข้น (range of concentration), ขีดจำกัดการตรวจวัด (limit of detection) และขีดจำกัดของการทำปริมาณวิเคราะห์ (limit of quantitation)
2. วิธีการวิเคราะห์โดยย่อ
 - แสดงหลักการของวิธีการวิเคราะห์
 3. สารเคมีที่ใช้
 - เรียงลำดับตามต้องการ
 - สารเคมีที่ใช้ทั้งหมดหรือสารเคมีที่สามารถใช้แทนกันได้
 - ระบุบริษัทที่ผลิต และแสดงรหัสหมายเลขประจำขวด (lot number)
 - ความเข้มข้นของสารเคมี
 - วิธีการเตรียมสารละลาย
 4. เครื่องมือและอุปกรณ์
 - ระบุเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ทั้งหมด และที่สามารถใช้แทนกันได้
 - อธิบายรายละเอียดของเครื่องมือและวิธีใช้
 5. การจัดการและการเก็บรักษาตัวอย่าง
 - อธิบายวิธีการรับตัวอย่างของแต่ละพารามิเตอร์
 - มีการวางแผนการวิเคราะห์ก่อนการวิเคราะห์ตัวอย่าง เพื่อให้การวิเคราะห์ดำเนินไปอย่างถูกต้อง
 - ระบุวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างก่อนและหลังการวิเคราะห์
 - ระบุระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่าง
 - ให้ข้อมูลความเสถียรของตัวอย่าง ในระหว่างการดำเนินการและการเก็บรักษาตัวอย่าง
 6. ด้านความปลอดภัย

ระบุถึงความปลอดภัย และข้อควรระวังในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับพารามิเตอร์นั้นๆ

7. การเตรียม

SOP จะระบุถึงขั้นตอนการเตรียมสารมาตรฐาน สารเคมีที่ใช้ แผนผังการควบคุมคุณภาพ และขั้นตอนการปฏิบัติงานในการวิเคราะห์ รวมทั้งขั้นตอนการดำเนินการกับเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์

8. การควบคุมคุณภาพ อธิบายรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ เช่น

- จำนวนของสารมาตรฐานและความเข้มข้นที่ใช้
- จำนวนการทำ Spike
- การทำ Duplicates
- การทำ Blank
- การทำ Replicates
- จำนวนตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ

9. การคำนวณ

- ระบุวิธีการคำนวณทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง
- ระบุกฎเกณฑ์ในการตัดข้อมูลทิ้ง (rejection criteria)
- ให้ความหมายของการใช้ค่าตัวแปรหรือค่าคงที่ต่างๆ

10. ค่าความถูกต้อง (accuracy) และค่าความแม่นยำ (precision)

11. ค่ารบกวน

ระบุสิ่งที่รบกวนซึ่งมีผลกระทบต่อการวิเคราะห์

12. หมายเหตุ

เป็นส่วนเพิ่มเติม อาจเป็นสิ่งที่น่าสนใจ แต่ไม่ใช่ขั้นตอนการวิเคราะห์ เป็นการอ้างอิงถึงแหล่งที่มาของวิธีการที่ใช้ โดยระบุไว้ในหัวข้อ วิธีการที่ใช้ (method) เช่น

- ขั้นตอนใน SOP นี้ใช้หลักการของ German Industry, Norm DIN 38402-ASI Kalibrierung von Analysenverfahren
- วิธีนี้ปฏิบัติตาม APHA / AWWA / WEF Standard Methods 2540, Parts A and D (19th edition, 1995)

3.6.2 สมุดบันทึก (logbook)

สิ่งสำคัญอย่างหนึ่งในการควบคุมข้อมูล คือการจัดทำสมุดบันทึก (logbook) ทุกอย่าง ที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการต้องมีการรายงานไว้อย่างถูกต้องชัดเจน เพื่อให้สามารถติดตาม ตรวจสอบได้อย่างถูกต้องและรวดเร็วทั้งการบันทึก การเปลี่ยนแปลงข้อมูล ต้องมีการรับรอง เพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูลที่มีอยู่ ข้อมูลทุกอย่างที่บันทึกต้องสามารถติดตาม ตรวจสอบที่มาได้ ลักษณะของสมุดบันทึก ควรจะเป็นสมุดที่เย็บเข้าเล่มอย่างแน่นหนา (bound book) ไม่ควรใช้กระดาษเป็นแผ่นๆ และการเขียนบันทึกต้องใช้ปากกาที่หมึกไม่สามารถ ลบเลือนได้

สมุดบันทึกโดยทั่วไป ควรประกอบด้วย

1. หมายเลขกำกับสมุดบันทึก

ควรระบุหมายเลขกำกับให้ชัดเจน ไม่ซ้ำซ้อน เช่น

01	พารามิเตอร์	BOD	
02	พารามิเตอร์	COD	เป็นต้น

2. หน้าสำหรับลงนาม

ในสมุดบันทึกต้องระบุชื่อผู้บันทึกข้อความต่างๆ โดยหน้าสำหรับลงนาม ต้องเขียนชื่อ-นามสกุล (ตัวบรรจง) และแสดงลายเซ็นให้ชัดเจน

3. เนื้อหาในสมุดบันทึก

รายละเอียดจะขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการใช้สมุดบันทึก เช่น

3.1 สมุดบันทึกของเครื่องมือ (Instrument logbook) อาจแสดงรายละเอียดดังนี้

- ระบุชื่อเครื่องมือ ผู้ผลิต (manufacturer) หมายเลขรุ่น (model number) และหมายเลขครุภัณฑ์
- การปฏิบัติงาน (operate) เครื่องมือแบบคร่าวๆ ตั้งแต่เปิดถึงปิดเครื่อง
- การปรับเทียบ (calibrate) และแผนการบำรุงรักษา (maintenance) บันทึก การซ่อมและการบำรุงรักษาทุกครั้ง ตลอดจนเหตุการณ์ขัดข้องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของเครื่องมือ

3.2 สมุดบันทึกเกี่ยวกับพารามิเตอร์

บันทึกรายละเอียดหรือสิ่งที่อาจเป็นข้อมูลพื้นฐานที่มีประโยชน์หรือมีความสำคัญในการประเมินผลข้อมูล เช่น

- พารามิเตอร์ที่ตรวจสอบ
- หมายเลขเฉพาะของตัวอย่าง (sample identification number)
- รายละเอียดที่ทำการวิเคราะห์ เช่น การอ่านบิตเรต ค่าการดูดกลืนและความยาวคลื่น เป็นต้น
- ค่าปัจจัยในการแก้ไขความถูกต้อง (correction factors) รวมถึงค่าเบี่ยงคล้

4. วันที่และลงชื่อกำกับ

เป็นการระบุวันที่ (วัน/เดือน/ปี) ของการจดบันทึกข้อมูลต่างๆ ทุกครั้ง พร้อมทั้งลงชื่อกำกับข้อมูลที่บันทึกในแต่ละวัน หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมข้อมูลต้องลงชื่อพร้อมลงวันที่กำกับทุกครั้ง

3.7 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ

เพื่อให้ได้ผลการวิเคราะห์ที่น่าเชื่อถือ เจ้าหน้าที่ที่ทำการวิเคราะห์ต้องดำเนินการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมคุณภาพ แผนการควบคุมคุณภาพที่ดีประกอบด้วย

3.7.1 Method Validation

การที่จะได้รับผลการวิเคราะห์ที่มีคุณภาพนั้น ปัจจัยที่สำคัญมากอย่างหนึ่งคือห้องปฏิบัติการจะต้องใช้วิธีการวิเคราะห์ที่ผ่านกระบวนการ Validation หรือ Verification จนเป็นที่ยอมรับแล้วจึงนำมาใช้ในการวิเคราะห์

Method Validation : เป็นกระบวนการยืนยันความถูกต้อง ความเหมาะสมของวิธีการวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นเพื่อนำมาใช้วิเคราะห์สิ่งส่งตรวจในห้องปฏิบัติการ เพื่อช่วยให้ทราบถึงคุณสมบัติ เจือปน หรือข้อจำกัดของวิธีการวิเคราะห์นั้นๆ

Method Verification : เป็นการทดสอบเพื่อที่จะประกันว่าวิธีการวิเคราะห์มาตรฐาน หรือวิธีการวิเคราะห์อ้างอิงที่จะนำมาใช้วิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการมีความถูกต้อง แม่นยำ เป็นไปตามคุณสมบัติที่กล่าวไว้ของวิธีการวิเคราะห์นั้นๆ โดยทั่วไปการทำ Method Verification จะทำการทดสอบ Accuracy, Precision, Linearity และ Sensitivity เป็นอย่างน้อย

ปัจจัยที่ควรคำนึงถึงในการวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ ซึ่งจะช่วยให้เข้าใจในรายละเอียดของการทำ Validation ได้ดีขึ้น มีดังนี้

1. สิ่งส่งตรวจที่จะใช้ในการวิเคราะห์คืออะไร และ Sample matrix ของสิ่งส่งตรวจนั้นคืออะไร
2. สารที่จะวิเคราะห์คืออะไร มีความเข้มข้นโดยประมาณเท่าใด
3. ในสิ่งส่งตรวจนั้นมีสารอะไรบ้างที่รบกวนการวิเคราะห์นั้น
4. มีข้อกำหนดเฉพาะอะไรบ้างที่ผู้ทำการวิเคราะห์ควรทราบ
5. ในการวิเคราะห์จะต้องใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ใดบ้าง
6. ผู้วิเคราะห์จะต้องได้รับการฝึกอบรมอะไรมาบ้าง
7. วิธีการวิเคราะห์ที่จะนำมาใช้สามารถวัดสารชนิดนั้นได้ในระดับความเข้มข้นเท่าไร
8. วิธีการวิเคราะห์มีความละเอียดอ่อนที่ต้องการความชำนาญเป็นพิเศษหรือไม่
9. วิธีการวิเคราะห์มีต้นทุนแพงมากเกินไปหรือไม่

คุณสมบัติของวิธีการวิเคราะห์ที่ควรจะทดสอบในการทำ Method Validation

1. **ACCURACY** : หมายถึง ความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ที่วัดได้ค่าที่ใกล้เคียงกับค่าที่แท้จริง (True Value) มากที่สุด

วิธีการหา accuracy ของวิธีการวิเคราะห์

1.1 ทำการวิเคราะห์ reference material แล้วนำมาหาค่า % bias

1.2 กรณีที่ไม่สามารถหา reference material ที่เหมาะสมในการวิเคราะห์ได้

ก็สามารถหา estimated accuracy ได้โดย

- ทำ recovery study โดยใช้ spiked sample ซึ่งจะมีข้อจำกัดว่า accuracy ที่ได้นั้นครอบคลุมเฉพาะขั้นตอนที่วิเคราะห์ spiked sample เท่านั้น

- การเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างวิธีที่จะนำมาใช้กับวิธี definitive method หรือวิธีอื่นที่สามารถจะ traceable ไปยัง definitive method หรือ reference method โดยใช้วิธีการทางสถิติ

2. PRECISION : หมายถึงความแม่นยำของการวิเคราะห์ซ้ำๆ กันหลายๆ ครั้ง ความแตกต่างของผลการวิเคราะห์ที่ได้จากการวิเคราะห์ซ้ำๆ นี้มักจะแสดงเป็นค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation, SD) หรือสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (Coefficient of Variation, CV) ซึ่ง Precision ของวิธีวิเคราะห์มี 2 ลักษณะ คือ

(1) Repeatability หมายถึง ความแม่นยำ (Precision) ที่เกิดจากการวิเคราะห์ซ้ำๆ ในสภาวะเดียวกันโดยใช้วิธีการเดียวกันในห้องปฏิบัติการเดียวกัน เครื่องมือ เครื่องใช้ ชุดเดียวกัน และผู้วิเคราะห์คนเดียวกัน โดยปกติจะวิเคราะห์เสร็จพร้อมๆ กัน ทำให้มีจุดอ่อนคือ จะครอบคลุมเพียงความคลาดเคลื่อนขั้นต่ำเท่านั้น ดังนั้นค่า Repeatability จะวิเคราะห์ซ้ำในช่วงสั้นๆ เช่น 2-3 วัน เป็นต้น

(2) Reproducibility หมายถึง ความแม่นยำที่เกิดจากการวิเคราะห์ซ้ำๆ โดยใช้วิธีเดียวกัน ผู้วิเคราะห์ต่างกัน เครื่องมือคนละเครื่องมือกัน และทำในห้องปฏิบัติการคนละแห่งกัน มักจะวิเคราะห์ซ้ำโดยใช้ช่วงเวลายาวพอสมควร

3. SELECIVITY (SPECIFICITY) : หมายถึง ความสามารถของวิธีวิเคราะห์ที่จะวิเคราะห์เฉพาะสารที่ต้องการจะวิเคราะห์ โดยที่สารนั้นเป็นเพียงส่วนประกอบหนึ่งในสารละลายนั้นๆ วิธีการวิเคราะห์ใดที่มีความสามารถในการเลือกวัดเฉพาะสารที่ต้องการจะวัด จะกล่าวได้ว่าวิธีวิเคราะห์นั้นมีความจำเพาะ (Specific) การศึกษา specificity ของวิธีการวิเคราะห์ทำได้โดยการวัดตัวอย่างตรวจหลายชนิด ตั้งแต่สารมาตรฐานไปจนถึงการวัดสิ่งส่งตรวจที่มีส่วนประกอบซับซ้อน (Complex Matrices) ในกรณีนี้การทำ recovery study โดยการเติมสารที่ต้องการจะวัดลงไปในตัวอย่งตรวจจะมีประโยชน์

นอกจาก specificity แล้วยังต้องคำนึงถึง “สารรบกวน (Interfering Substances)” ด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งสารที่รบกวนบางชนิดตัวสารนั้นเองอาจจะไม่ทำให้ค่าที่วัดได้เพิ่มขึ้น แต่จะ

ไปรบกวนต่อความถูกต้องของการวัด เช่น อาจจะไปยับยั้งปฏิกิริยาทำให้ค่าที่ได้จากการวัดสารนั้นลดลง หรืออาจจะไปส่งเสริมปฏิกิริยาเคมีของสารที่จะวัด ทำให้ค่าที่ได้จากการวัดสารนั้นเพิ่มขึ้น ผลที่ได้จากการรบกวนนี้จะเกิดขึ้นมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับปริมาณสารรบกวนที่มีอยู่ แต่ไม่จำเป็นต้องเป็นสัดส่วนโดยตรงกับสารที่รบกวนนั้น

ทั้งความไม่จำเพาะ (Non-Specificity) และสารรบกวนมีผลกระทบต่อความถูกต้องของการวิเคราะห์ ดังนั้นในการประเมิน accuracy จึงควรจะทำให้สมบูรณ์ การประเมินโดยการวิเคราะห์เฉพาะสารมาตรฐานจะได้ประโยชน์น้อย

ข้อสำคัญที่พึงจะระลึกไว้เสมอคือ ในการแก้ปัญหาความไม่ถูกต้องของการวัดในกรณีนี้ จะต้องจำแนกให้ได้ว่าปัญหานั้นเกิดจากความไม่จำเพาะหรือเกิดจากสารรบกวน

4. SENSITIVITY หรือความไวของวิธีวิเคราะห์ : หมายถึงความสามารถในการวัดความเข้มข้นที่แตกต่างกันน้อยที่สุด วิธีการวิเคราะห์ที่มีความไวสูงจะสามารถตรวจวิเคราะห์สารในปริมาณน้อยมากหรือเป็นวิธีการที่สามารถแยกความเข้มข้นของสารที่แตกต่างกันน้อยมากได้ถูกต้อง

ตัวอย่าง

วิธีการวิเคราะห์ A มี sensitivity (ความไว) ในการวิเคราะห์สาร $x = 0.1 \text{ mg/l}$ ขึ้นไป กล่าวคือ ถ้ามี

สาร x ในตัวอย่างที่ 1 = 5.0 mg/l

สาร x ในตัวอย่างที่ 2 = 5.1 mg/l

สาร x ในตัวอย่างที่ 3 = 5.05 mg/l

วิธีการวิเคราะห์ A นี้มีความไวพอที่จะวัดสาร x ในตัวอย่างที่ 1 และ 2 ได้ถูกต้อง แต่มีความไวไม่พอที่จะวัดสาร x ในตัวอย่างที่ 3 ได้ถูกต้อง เป็นต้น

5. LIMIT OF DETECTION และ LIMIT OF QUANTITATION

Limit of detection หมายถึง การวัด blank หลายๆ ครั้งและนำค่าที่ได้มาคำนวณหาค่าเฉลี่ย (Mean) และค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และนำมาคำนวณหา limit of detection ดังนี้

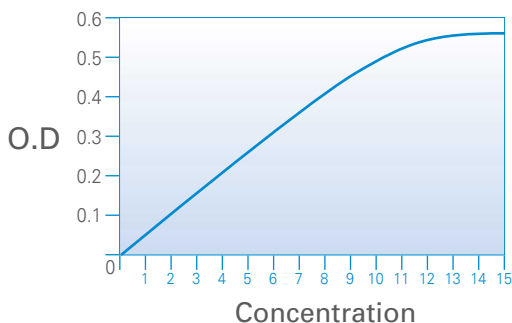
$$\text{Limit of Detection} = \bar{X} + 3SD$$

Limit of Quantitation หมายถึงความเข้มข้นที่น้อยที่สุดที่วิธีการวิเคราะห์จะวัดได้โดยที่มี accuracy และ precision ที่ยอมรับได้ ซึ่งจะทำให้ได้โดยการวัดสารมาตรฐานหรือตัวอย่างตรวจที่เหมาะสม โดยทั่วไปจะเป็นความเข้มข้นต่ำสุดของ Calibration curve (ยกเว้น blank)

Method Detection Limit : การหา detection limit ของวิธีวิเคราะห์ทำได้โดยการวิเคราะห์สารละลายมาตรฐานที่มีความเข้มข้น 3-5 เท่าของ instrument detection limit โดยทำการวิเคราะห์สารละลายมาตรฐานต่อเนื่องกันวันละ 7 ครั้ง และทำ 3 วันไม่ต่อเนื่องกันแล้วนำค่าที่วัดได้ทั้งหมด ($7 \times 3 = 21$) มาคำนวณหาค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) เพื่อนำมาคำนวณหาค่า method detection limit ดังนี้

$$\text{Method Detection Limit} = SD \times 3$$

6. LINEARITY : หมายถึงความสามารถของวิธีการวิเคราะห์ที่จะทำให้วิเคราะห์แล้วได้ผลการวิเคราะห์ที่เป็นสัดส่วนกับความเข้มข้นของสารที่วิเคราะห์ในช่วงความเข้มข้นที่กำหนด ซึ่งสามารถจะหาได้โดยทำการวิเคราะห์สารตัวอย่างที่ความเข้มข้นต่างๆ ตั้งแต่น้อยไปจนมากที่สุดที่จะวัดได้ แล้วนำผลมาคำนวณหา regression line โดยใช้ least square



ภาพที่ 1 Linearity ของวิธีวิเคราะห์

7. **RANGE** : หมายถึงช่วงความเข้มข้นของสารที่จะวัดตั้งแต่ความเข้มข้นต่ำสุดถึงความเข้มข้นสูงสุดที่วัดแล้วมี accuracy, precision, linearity อยู่ในระดับที่มีความถูกต้องยอมรับได้ตามข้อกำหนดโดยทั่วไปจะทำการวัด reference material ที่ความเข้มข้นต่างๆ อย่างน้อย 5 จุด อย่างไรก็ตามการที่จะวัดที่จุดขึ้นกับวิธีการวิเคราะห์แต่ละวิธี

8. **RUGGEDNESS** : บางครั้งอาจใช้คำว่า robustness หมายถึงความคงทนของวิธีการทดสอบที่แม้ว่าจะทำในห้องปฏิบัติการที่ต่างกันก็ให้ผลการทดสอบที่มีความคลาดเคลื่อนเพียงเล็กน้อย หรือ ห้า ruggedness ของวิธีการวิเคราะห์ทำโดยการเปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์ให้ต่างไปจากเดิมเล็กน้อย และสังเกตการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นตามมา ผลการวิเคราะห์การทดสอบด้วยวิธีนี้จะต้องคำนึงถึงปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย อย่างไรก็ตามผู้ที่นำเสนอวิธีการวิเคราะห์ใดๆ ที่จะนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการควรจะต้องศึกษาข้อมูลเหล่านี้ให้สมบูรณ์ก่อนที่จจะเผยแพร่ไปยังห้องปฏิบัติการอื่นๆ

โดยทั่วไปการทดสอบ robustness จะวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 6 แห่ง และจะทำการวิเคราะห์ตัวอย่างที่เหมาะสมทั้งตัวอย่างตามธรรมชาติและ spiked sample ที่ความเข้มข้นต่างๆ ในบางห้องปฏิบัติการจะหา robustness ของวิธีการวิเคราะห์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการของตนเอง โดยการหาความสามารถของวิธีการวิเคราะห์ที่จะทำให้ได้ผลการวิเคราะห์ที่เชื่อถือได้ เมื่อวิเคราะห์โดยบุคลากรคนละคนกันหลายๆ คน

3.7.2 การควบคุมคุณภาพสม่ำเสมอ (routine quality control)

ตลอดระยะเวลาที่ดำเนินการเตรียมและวิเคราะห์ตัวอย่าง ตามขั้นตอนของการวิเคราะห์ที่มีการควบคุมคุณภาพที่สำคัญได้แก่

1. การตรวจสอบแบลนด์ (blank check)

ค่าแบลนด์สูงจะมีผลกระทบอย่างมากต่อผลการวิเคราะห์ และถูกนำไปใช้ประเมินการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นได้ คือ

- แบลนด์ของน้ำยาเคมี (reagent blank) เป็นการตรวจสอบความบริสุทธิ์ของสารเคมีที่ใช้ โดยเตรียมสารละลายที่มีน้ำยาเคมีทั้งหมดที่ต้องใช้ในการเตรียมสารละลายตัวอย่าง ควรทำ reagent blank อย่างน้อยที่สุด 5% ของจำนวนตัวอย่าง
- แบลนด์ของวิธีวิเคราะห์ (method blank) เป็นการตรวจสอบการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการเตรียมตัวอย่าง โดยใช้น้ำกลั่นแทนตัวอย่าง และดำเนินการเช่นเดียวกับตัวอย่าง ทำ method blank 1 ตัวอย่าง ต่อการวิเคราะห์ตัวอย่าง 1 ชุด (batch)

2. การวิเคราะห์การกลับคืนของสารที่ทราบปริมาณ

(recovery of known addition)

เป็นการตรวจสอบความถูกต้องของการวิเคราะห์ตัวอย่าง จากองค์ประกอบที่ซับซ้อน (matrix) ในตัวอย่าง การเติมสารมาตรฐานที่ทราบปริมาณให้มีความเข้มข้นอยู่ระหว่าง 5 และ 50 เท่า ของ MDL (Method Detection Level) หรือระหว่าง 1 และ 10 เท่าของระดับที่มีในตัวอย่าง และวิเคราะห์หาความเข้มข้น ทำ recovery ทุก 1 ตัวอย่างต่อการวิเคราะห์ตัวอย่าง 10 ตัวอย่าง หากทำการวิเคราะห์ซ้ำ (duplicates) ด้วย ผลรวมของการวิเคราะห์ซ้ำ และการวิเคราะห์การเติมสารที่ทราบปริมาณอย่างน้อยที่สุด 10% ของจำนวนตัวอย่าง สามารถคำนวณ % recovery จาก

$$\% \text{ recovery} = \frac{C_1 - C_0}{C_A} \times 100$$

เมื่อ C_1 = ความเข้มข้นของสารในตัวอย่างรวมกับความเข้มข้นของสารมาตรฐานที่เติมที่วิเคราะห์ได้

C_0 = ความเข้มข้นของสารในตัวอย่างที่วิเคราะห์ได้

C_A = ความเข้มข้นของสารมาตรฐานที่เติม

3. การวิเคราะห์สารมาตรฐานสำหรับตรวจสอบกราฟมาตรฐาน (Calibration Check Standard)

เป็นการยืนยันความถูกต้อง (validate) ของกราฟมาตรฐาน โดยการเตรียมสารมาตรฐานที่ทราบความเข้มข้นจากสารมาตรฐานที่เตรียมใหม่ วัดความเข้มข้นสารมาตรฐานหลังจากการทำกราฟมาตรฐานแล้ว ทำการวิเคราะห์สารมาตรฐานสำหรับตรวจสอบกราฟมาตรฐานทุก 10 % ของจำนวนตัวอย่าง ในกรณีที่ recovery ของสารมาตรฐานที่เติมลงไปไม่อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ ให้ทำการวิเคราะห์สารมาตรฐานที่ได้จากภายนอก อาจใช้สารมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง (certified reference materials)

4. การวิเคราะห์ซ้ำ (Duplicates)

เป็นการประเมินความแม่นยำของการวิเคราะห์ โดยการทำการตรวจสอบซ้ำอย่างน้อย 5% ของจำนวนตัวอย่าง ค่าสมบูรณ์ของผลความแตกต่างของการวิเคราะห์ซ้ำ (range) ซึ่งเปลี่ยนแปลงตามระดับความเข้มข้น และสามารถปรับผลความแตกต่างของการวิเคราะห์ซ้ำให้เป็นภาวะปกติ โดยคำนวณได้จาก

$$\text{Normalized range } (R_i) = \frac{(x_2 - x_1)}{0.5 \times (x_2 + x_1)}$$

ตัวอย่างเช่น ผลการวิเคราะห์ที่ระดับความเข้มข้นแตกต่างกัน

ระดับความเข้มข้นต่ำ		ระดับความเข้มข้นสูง	
x_1	= 1.0	x_1	= 20
x_2	= 1.2	x_2	= 24
ผลต่าง	= 0.2	ผลต่าง	= 4
R_i	= 0.18	R_i	= 0.18

จากตัวอย่างจะเห็นว่า ผลความแตกต่างของระดับความเข้มข้นทั้งสองจะแตกต่างกันมาก คือ 0.2 และ 4 ดังนั้นจึงต้องปรับผลความแตกต่างของการวิเคราะห์ซ้ำให้เป็นภาวะ

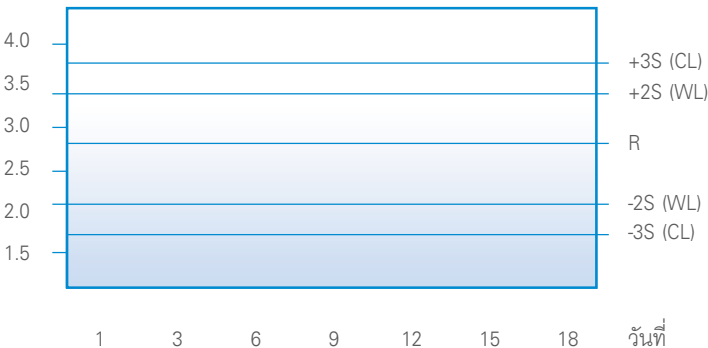
ปกติจะได้ $R_i = 0.18$ เช่นเดียวกัน แสดงว่าความแม่นยำของการวิเคราะห์ซ้ำที่ระดับความเข้มข้นทั้งสองเท่ากัน

5. แผนภูมิควบคุมคุณภาพ (Control chart)

เป็นวิธีการที่ใช้สำหรับควบคุมกระบวนการวิเคราะห์ ให้ได้ผลวิเคราะห์ที่มีเสถียรภาพในขอบเขตที่ยอมรับได้ ที่ควรใช้ในห้องปฏิบัติการมี 2 แบบคือ

5.1 means control chart : เป็นแผนภูมิสำหรับควบคุมการวิเคราะห์สารมาตรฐาน (อาจเป็นตัวอย่างมาตรฐาน (standard reference material) สำหรับควบคุมการวิเคราะห์สารหรือสารมาตรฐานสำหรับตรวจสอบกราฟมาตรฐาน) หรือการวิเคราะห์แบลนด์ แผนภูมินี้สร้างขึ้นจากค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวิเคราะห์สารมาตรฐาน อาจคำนวณเป็นร้อยละ ในกรณีสารมาตรฐานมีความเข้มข้น มีขอบเขตการควบคุมที่ค่าเฉลี่ยเป็นบวกหรือลบสองเท่าของส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ($\mu \pm 2S$) เรียกว่า Warning Levels (WL) และที่ค่าเฉลี่ยเป็นบวกหรือลบสามเท่าของส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ($\mu \pm 3S$) เรียกว่า Control Levels (CL) ดังภาพที่ 1

ความเข้มข้น (มิลลิกรัมต่อลิตร)



ภาพที่ 2 ตัวอย่างของ Means Control Chart

5.2 Range Control Chart : เป็นแผนภูมิสำหรับควบคุมการวิเคราะห์ห้ซ้ำ แผนภูมินี้สร้างขึ้นจากค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลความแตกต่างของการวิเคราะห์ซ้ำในภาวะปกติ (normalized range, R) มีการพิจารณาการกระจายด้านเดียว ดังนั้นจึงมีเพียง WL และ CL อย่างละหนึ่งระดับ กรณีผลความแตกต่างของการวิเคราะห์ซ้ำ (range) เป็น ศูนย์ จะได้เส้นมาตรฐาน (base line) ของ Chart เป็นศูนย์

สามารถคำนวณค่าเฉลี่ยของ normalized range, R จาก

$$R = (\sum R_i) / n$$

เมื่อ R_i = normalized range

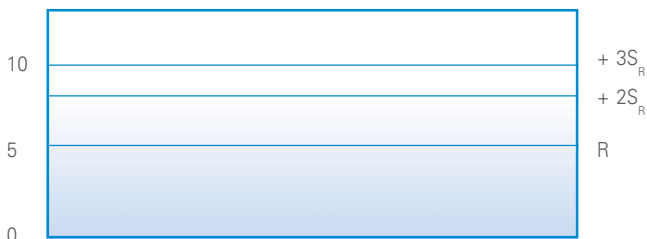
n = จำนวนของค่า R_i

และ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของ R จาก

$$S_R = \sqrt{\frac{(\sum R_i^2 - R^2)}{n-1}}$$

นำค่า R, $R + 2S_R$ (WL) และ $R + 3S_R$ (CL) มาสร้าง range chart ดังภาพที่ 3

ค่า normalized range



วันที่ หรือลำดับที่ของตัวอย่าง

ภาพที่ 3 ตัวอย่างของ Range Control Chart

การวิเคราะห์แผนภูมิควบคุมคุณภาพ

แผนภูมิควบคุมคุณภาพที่ดีจะต้องได้ค่าวิเคราะห์ของขอบเขตกลางหรือค่าเฉลี่ยที่สมดุลกันทั้งสองด้าน ต้องไม่มีจุดใดอยู่นอกขอบเขตการควบคุมบนและล่าง และควรมีจุดน้อยที่สุดอยู่ใกล้เส้นขอบเขตควบคุมบนและล่าง เมื่อเกิดความไม่สมดุลหรือความผิดปกติแสดงว่ากระบวนการตรวจวัดไม่อยู่ภายใต้การควบคุมต้องมีการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องอย่างใดอย่างหนึ่ง เช่น การเตรียมตัวอย่าง ผู้วิเคราะห์ขาดประสบการณ์ หรือเกิดจากความผิดพลาดของเครื่องมือ

เหตุการณ์ที่นอกเหนือขอบเขตการควบคุม ได้แก่

1. Control limit หากมี 1 จุดเกิน CL ให้ทำการวิเคราะห์ซ้ำทันที หากผลการวิเคราะห์ซ้ำอยู่ในค่า CL ให้ทำการวิเคราะห์ต่อไป แต่หากผลการวิเคราะห์ที่ได้เกินค่า CL ให้หยุดการวิเคราะห์และแก้ไขปัญหที่เกิดขึ้น

2. Warning limit หากมี 2 ใน 3 จุดเกินค่า WL ให้วิเคราะห์ตัวอย่างอื่นต่อไป หากจุดต่อไปน้อยกว่าค่า WL ให้ทำการวิเคราะห์ต่อไป แต่หากเกินกว่าค่า WL ให้หยุดการวิเคราะห์และแก้ไขปัญหที่เกิดขึ้น

3. Standard deviation หากมี 4 ใน 5 จุดเกิน 1S หรืออยู่ในลำดับที่มากกว่าหรือน้อยกว่า ให้วิเคราะห์ตัวอย่างอื่นต่อไป หากจุดต่อไปน้อยกว่า 1S หรือเปลี่ยนลำดับให้วิเคราะห์ต่อไปได้ หรือหยุดการวิเคราะห์และแก้ไขปัญห

4. Central line หากมี 6 ตัวอย่างต่อเนื่องกันอยู่เหนือ Central line (คือ X หรือ R) ให้วิเคราะห์ตัวอย่างอื่นต่อไป หากจุดต่อไปอยู่ต่ำกว่า Central line ให้วิเคราะห์ต่อไป หากจุดต่อไปอยู่บนด้านเดียวกันให้หยุดการวิเคราะห์และแก้ไขปัญห

ในทุกกรณีหลังจากแก้ไขปัญหแล้ว ให้ทำการวิเคราะห์ใหม่โดยวิเคราะห์ตัวอย่างจำนวนครั้งหนึ่งที่ทำกรวิเคราะห์ระหว่างการวัดครั้งสุดท้ายที่อยู่ในขอบเขตการควบคุมและการวัดที่อยู่นอกเขตการควบคุม

แผนภูมิควบคุมคุณภาพนอกจากสามารถหาจุดบกพร่อง เพื่อแก้ไข กระบวนการวิเคราะห์ยังสามารถใช้ในการกำหนดช่วงของการยอมรับหรือปฏิเสธผลการวิเคราะห์ และสามารถปรับปรุงสมรรถนะของเครื่องมือให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น

3.7.3 การควบคุมคุณภาพข้อมูล

เพื่อเป็นการประกันว่า ผู้ใช้บริการได้รับข้อมูลที่มีคุณภาพสูง จะต้องมีการพิจารณา ขั้นตอนการตรวจสอบข้อมูลตามลำดับดังนี้

1. ตรวจสอบเลขนัยสำคัญ
2. ตรวจสอบหน่วย
3. ตรวจสอบว่าไม่มีข้อมูลที่ผิดปกติ มิฉะนั้นจะต้องมีการพิจารณาว่าจะทำการวิเคราะห์ให้ได้ข้อมูลใหม่ หรือตัดข้อมูลทิ้งไป
4. ตรวจสอบการกระจายของข้อมูลวิเคราะห์ ซึ่งอาจเป็นการกระจายแบบปกติ หรือการกระจายแบบสกรู
5. คำนวณค่าเฉลี่ยตัวกลางเลขคณิต และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน เมื่อมีการกระจายแบบปกติ หรือคำนวณมัธยฐานเป็นเปอร์เซ็นต์ เมื่อมีการกระจายแบบอื่น
6. เปรียบเทียบข้อมูล โดยการทำ F-test และ T-test ซึ่งใช้ข้อมูลฐานการกระจายแบบปกติ
7. ตรวจสอบว่ามีค่าความคลาดเคลื่อนแบบสมมาตรหรือไม่ โดยเปรียบเทียบกับ spike recovery หรือ ทำการตรวจสอบปรับเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่น
8. หากคาดว่ามีการคลาดเคลื่อนต่อเนื่องเกิดขึ้น ให้ตรวจสอบโดยทำการวิเคราะห์สิ่งที่เกี่ยวข้องกันหรือวิเคราะห์ซ้ำ

รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีทางสถิติ สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากหนังสือสถิติเบื้องต้น

3.7.4 The Uncertainty of Measurement

โดยปกติแล้วการรายงานค่า uncertainty of measurement เป็นข้อกำหนดของการรับรองห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (Calibration Laboratory) รวมทั้งจะเป็นข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ด้วยภายใต้เงื่อนไขที่ผู้ใช้บริการกำหนดหรือภายใต้ข้อกำหนดตามความจำเพาะของการทดสอบนั้นๆ หรือภายใต้ความจำเป็นที่จะทำให้ผลการวิเคราะห์มีคุณค่าต่อการนำไปใช้ประโยชน์

Uncertainty of Measurement : หมายถึง ความไม่แน่นอนของผลการวิเคราะห์ที่เบี่ยงเบนไป ซึ่งอาจจะแสดงเป็นค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation : SD) หรือช่วงค่าตัวเลขที่เกิดขึ้นจากการวิเคราะห์ที่เบี่ยงเบนไปเนื่องจากธรรมชาติของสารที่จะทำการวิเคราะห์ หรือวิธีการวิเคราะห์นั้นๆ ซึ่ง Uncertainty ของการวิเคราะห์จะเป็นผลรวมจากปัจจัยหลายๆ อย่าง เช่น

- การ sampling ในระหว่างการ sampling อาจเกิดการเปลี่ยนแปลงของสารที่จะวิเคราะห์ เช่น การเกิด degraded ตามเวลาที่ล่วงเลยไป
- Incomplete extraction
- Matrix effects และ interference
- Contamination ระหว่างการ sampling หรือการเตรียมตัวอย่าง
- Environmental condition
- Personal bias ที่เกิดขึ้นจากการอ่านค่า
- Uncertainty จากการชั่ง, การตวง
- Instrument resolution
- Measurement method and procedure
- Values assigned
- Incomplete definition of measurand

ขั้นตอนในการคำนวณค่า Uncertainty

การคำนวณค่า Uncertainty ประกอบด้วยขั้นตอนที่สำคัญรวม 4 ขั้นตอนหลัก ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 : Specification

กำหนดรายละเอียดของสารที่จะวัดให้ชัดเจนว่าจะวัดอะไร และวัดอย่างไร อะไรที่เกี่ยวข้องในการวัดบ้าง และมีข้อกำหนดที่จะต้องควบคุมอะไรบ้าง โดยเขียนเป็นระเบียบปฏิบัติมาตรฐาน (Standard Operating Procedure : SOP)

ขั้นตอนที่ 2 : Identifying Uncertainty Sources

ในการที่จะบอกถึงที่มาของ Uncertainty จะต้องทราบถึงขั้นตอนต่างๆ ในกระบวนการวิเคราะห์ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนที่สำคัญดังนี้

- การเก็บตัวอย่าง
- การเตรียมตัวอย่าง
- Certified Reference Material
- การสอบเทียบเครื่องมือ (Instrument Calibration)
- การวิเคราะห์
- การวิเคราะห์ข้อมูล
- การรายงานผล
- การแปลผล

ขั้นตอนที่ 3 : Quantify Uncertainty Components

คำนวณหาค่า uncertainty ในแต่ละขั้นตอน

ขั้นตอนที่ 4 : Calculate The Combined Uncertainty

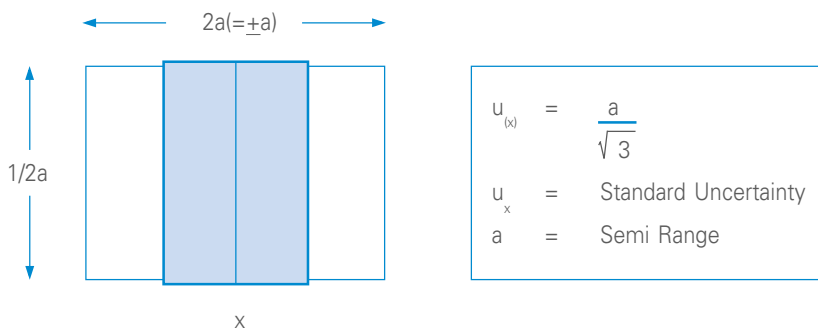
การรายงานค่า Uncertainty of Measurement

ค่า Uncertainty of Measurement มีการรายงาน 3 ลักษณะ

- Standard Uncertainty (u)
จะคิดจากค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน 1 SD จากการวิเคราะห์ certified reference material

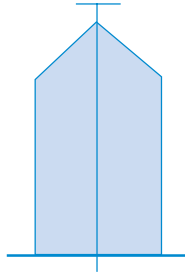
- Combined Uncertainty (u_c)
เป็น uncertainty รวมของทุกขั้นตอนในกระบวนการวิเคราะห์ ซึ่งมี
สูตรในการคำนวณหาค่า Combined Uncertainty ให้เลือกใช้ตาม
ความเหมาะสม
- Expanded Uncertainty (U)
เป็นค่าที่คำนวณมาจาก Combined Uncertainty คูณด้วย coverage
factor (k) โดยค่า $k = 2$ ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

การที่จะรายงานค่า Uncertainty จะขึ้นอยู่กับขั้นตอนในวิธีการวิเคราะห์ถ้ามี
ขั้นตอนเดียว ทำได้โดยการนำข้อมูลจากการทำ repeatability มาคำนวณหา Uncertainty (u)
ซึ่งวิธีการหาขึ้นอยู่กับการกระจายตัวของข้อมูล ถ้ามีการกระจายตัวแบบ rectangular จะ
คำนวณได้ดังนี้



ภาพที่ 4 ข้อมูลที่มีการกระจายตัวแบบ rectangular

แต่ถ้าการกระจายตัวของข้อมูลเป็นแบบปกติ (Normal Distribution) จะคำนวณ
ค่า Standard Uncertainty ได้ดังนี้



ภาพที่ 5 ข้อมูลที่มีการกระจายตัวแบบปกติ (Normal Distribution)

	$U_{(x)}$	=	$\frac{Cv \cdot x}{100}$
หรือ	$U_{(x)}$	=	$X \cdot [s / \bar{X}]$
	$U_{(x)}$	=	Standard Uncertainty
	S	=	Standard Deviation
	CV	=	Coefficient of Variation
	\bar{X}	=	Mean

และถ้าหากมีการชั่ง การตวง ก็ใช้ค่า uncertainty จาก certificate ของเครื่องมือนั้นๆ มาคำนวณด้วย กล่าวคือ ถ้ามีหลายขั้นตอนจะคำนวณเป็น combined uncertainty (uc) ซึ่งมีสูตรในการคำนวณหลายสูตรด้วยกัน ในที่นี้จะแสดงสูตรที่ได้รับการดัดแปลงจนง่ายที่สุด 2 สูตรด้วยกัน ตามเงื่อนไขในกระบวนการวิเคราะห์ ดังนี้

สูตรที่ 1

$$U_c [y(p,q,...)] = k \times \sqrt{u(p)^2 + u(q)^2 + \dots}$$

ใช้เมื่อ $y = k(p+q+....)$

สูตรที่ 2

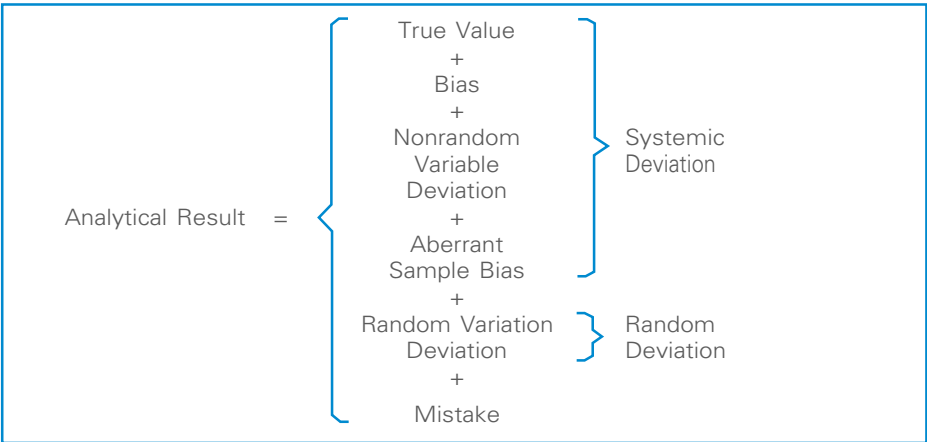
$$U_c(y) = y \times k \times \sqrt{\left[\frac{u(p)}{p}\right]^2 + \left[\frac{u(q)}{q}\right]^2 + \dots}$$

ใช้เมื่อ

- y = k (pq...)
- $u_c(y)$ = Combined uncertainty ของค่า y
- p , q = Parameter
- $u_{(p)}$ = Standard Uncertainty ของ p
- $u_{(q)}$ = Standard Uncertainty ของ q
- K = Constant

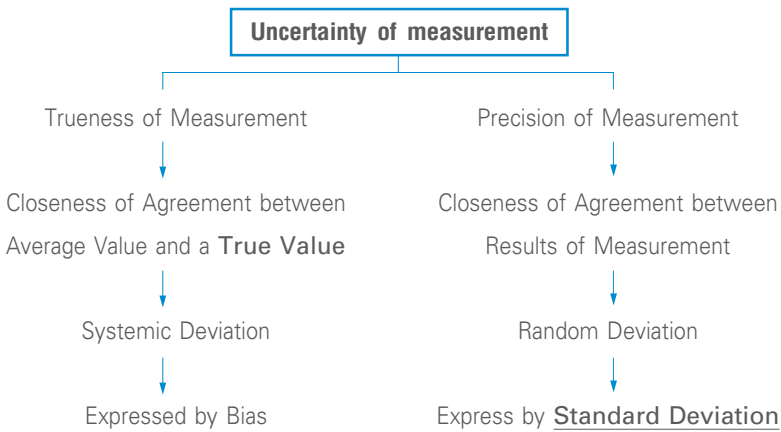
เมื่อได้ Combined uncertainty แล้วจึงนำมาคำนวณหาค่า expanded uncertainty (U) โดยนำค่า Combined uncertainty คูณด้วยค่า Coverage factor(k) ซึ่งค่า k นี้จะเท่ากับ 2 ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

$$\begin{aligned} \text{Expanded Uncertainty (U)} &= u_c \times k \\ &= u_c \times 2 \end{aligned}$$



ภาพที่ 6 แสดงปัจจัยที่มีผลต่อการวิเคราะห์ที่ใช้ในการหา Uncertainty

จะเห็นได้ว่า uncertainty of measurement นั้นสามารถคำนวณได้จากค่า Inaccuracy และ Imprecision ของวิธีการวิเคราะห์ ดังภาพ



ภาพที่ 7 แสดงปัจจัยการวิเคราะห์ที่ใช้หาค่า uncertainty of measurement

จากหลักการข้างต้นนี้ จะเห็นได้ว่าสามารถจะนำข้อมูลที่ได้จากการทำ method validation ในขั้นตอนการวิเคราะห์ accuracy โดยการวิเคราะห์ certified reference material ซ้ำหลายๆ ครั้ง เช่น 20 ครั้ง แล้วนำมาคำนวณหาค่า % bias คือค่าที่แตกต่างจาก true value คิดเป็นร้อยละ พร้อมกันนั้นก็คำนวณหาค่า precision ของวิธีการวิเคราะห์ (Repeatability) คำนวณเป็นค่า CV เพื่อนำมาคำนวณค่า uncertainty of measurement ดังนี้

$$\text{Uncertainty of Measurement (\%)} = \text{Bias (\%)} + \frac{\text{CV}}{\sqrt{n}} \times t_{\alpha} \quad (n-1)$$

(Total Error)

จะเห็นได้ว่า การที่จะได้ผลการวิเคราะห์ที่มีคุณภาพนั้น จะต้องได้มาด้วยวิธีการที่ถูกต้อง แม่นยำ และจะต้องทราบถึงข้อกำหนดและเงื่อนไขของวิธีการวิเคราะห์นั้นๆ โดยเคร่งครัด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขั้นตอนของ validation หรือ verification ต่างๆ จะต้องทำตามขั้นตอนตามกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ จนแน่ใจว่าปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ทุกขั้นตอน มีคุณภาพแล้ว จึงมาถึงกระบวนการควบคุมให้มีคุณภาพอย่างสม่ำเสมออย่างต่อเนื่อง

3.7.5 การประเมินคุณภาพ

การประเมินคุณภาพ เป็นกระบวนการควบคุมคุณภาพภายนอกเพื่อหาคุณภาพของข้อมูลจากการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ มีกระบวนการที่สำคัญดังนี้

1. **ตัวอย่างสำหรับประเมินประสิทธิภาพการวิเคราะห์** ใช้ตัวอย่างที่รู้ปริมาณสารที่ต้องการวิเคราะห์ โดยเป็นตัวอย่างจากแหล่งภายนอก หรือโดยการเตรียมเองภายในห้องปฏิบัติการ เพื่อหา recovery โดยทั่วไปจะหาช่วง recovery ที่ยอมรับก่อนแล้วผู้วิเคราะห์คาดว่าสามารถวิเคราะห์ตัวอย่างสำหรับประเมินประสิทธิภาพการวิเคราะห์นี้ให้ได้ผลอยู่ในช่วงของ recovery ที่ยอมรับ

2. **การตรวจสอบประสิทธิภาพ** ทำการตรวจสอบประสิทธิภาพโดยการใช้รายการตรวจสอบที่กำหนดขึ้นโดยผู้ประเมินคุณภาพ ซึ่งตัวอย่างจะถูกตรวจสอบรายการตั้งแต่ได้รับตัวอย่างจนถึงการรายงานผลการวิเคราะห์ จุดประสงค์คือเป็นการตรวจหาความเบี่ยงเบนจากกระบวนการวิเคราะห์มาตรฐาน (SOP) กระทั่งมีการแก้ไข (corrective action)

3. **ตัวอย่างเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ** เป็นแผนการศึกษาร่วมกันทั้งหน่วยงานรัฐบาลและเอกชน โดยมีการนำตัวอย่างที่มีปริมาณสารต่างๆ ให้ผู้ร่วมทำการศึกษาและทำการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ มีการปรับความถี่ในการเข้าร่วมศึกษาเพื่อให้ได้ผลการวิเคราะห์ที่มีคุณภาพ และใช้วิธีการวิเคราะห์ประจำในห้องปฏิบัติการ เมื่อห้องปฏิบัติการใดไม่สามารถวิเคราะห์ให้ผลให้ยอมรับในขอบเขตผลที่กำหนดไว้ จะต้องทำการตรวจสอบหาข้อผิดพลาดและแก้ไข แผนการนี้จึงเป็นการประเมินคุณภาพที่ดี ซึ่งห้องปฏิบัติการควรเข้าร่วมทำการศึกษา

เอกสารอ้างอิง

1. APHA, AWWA and WEF, “Standard Methods for the Examination of Water and Waste water”, 19th Edition (Edited by Arnold E. Greenberg, Lenore S. Clesceri and Andrew D. Eaton), America Public Health Association, Washington D.C., 1995.
2. Hunt, D.T.E. and A.L. Wilson, “The Chemical Analysis of Water” (General Principle and Techniques), 2nd Edition, The Royal Society of Chemistry, Burlington House, London W1V 0BN, 1986, pp. 343 - 344, 368-369
3. Kutzke Manfred, “Quality Control and Quality Assurance”, Seminar on Laboratory Issues, Pollution Control Department, Bangkok, March/April, 1997.
4. Laiteerapong Vipawan and Wimol Chanjamsri, “Total Quality Assurance and Quality Control for Environmental Laboratories”, The paper for special lecture by ATPAC, Environmental Research Institute Chulalongkon University, 23 - 24 July, 1997
5. เกสร ตันนุกิจ “แผนภูมิควบคุมคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการวิเคราะห์” วารสารกรมวิทยาศาสตร์บริการ 2540 ; 45 (145) : 6 - 7.
6. ชมรมคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการชั้นสูงตรโรค, “การประกันคุณภาพ : กระบวนการวิเคราะห์คุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูงตรโรค ตามระบบ ISO”, พฤษภาคม 2542, หน้า 13 - 28, 33 - 45, 77 - 81

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา

นายอนุพันธ์ อัฐรัตน์ ผู้อำนวยการฝ่ายคุณภาพสิ่งแวดล้อม

ผู้เรียบเรียง

นางสาวศิวาพร แผ่นทอง

นายมนูชัย ตั้งวาย

บรรณาธิการ

นายวิเทศ ศรีเนตร

นางสาวพรรนิภา อีระจินดาชล

นางสาวดารารัตน์ รื่นรมย์สุข

นางสาววัลภา จุฬารัตน์

ผู้ช่วยเบ็ดเตล็ด

นางสาวแก้วตา วันดี

นางสาวมณีรัตน์ อุ่ณจิตต์วรรณะ



กรมควบคุมมลพิษ
POLLUTION CONTROL DEPARTMENT

กรมควบคุมมลพิษ
กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

92 ซอยพหลโยธิน 7 ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กทม. 10400

โทร. 0 2298 2000 โทรสาร 0 2298 2002

<http://www.pcd.go.th>