



บร.สาร

วารสารสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.)
BUREAU OF LABORATORY ACCREDITATION (BLA)

ISSN 1686-4891 ปีที่ 4 ฉบับที่ 11-12 ตุลาคม 2550 - พฤษภาคม 2551 <http://www.dss.go.th>

กรมวิทยาศาสตร์บริการ
พร้อมรับรอง LAB ไทย
...สู่เวทีการค้าโลก

หน้า 5.....วันรับรองระบบงานสากล (International Accreditation day)

หน้า 7.....ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการบำรุงรักษา สอบเทียบ ทวนสอบ
เครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยา

หน้า 14.....การตรวจสอบความเที่ยงและความถูกต้องของกระบวนการวัดโดยห้องปฏิบัติการเดียว

หน้า 19.....ระบบมาตรฐานบริหารความปลอดภัยของห้องสมุดสารสนเทศ

หน้า 21.....ภาพข่าว/กิจกรรม/สัมมนา

Activities



พิธีมอบหนังสือรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025 แก่ห้องปฏิบัติการทดสอบ บริษัทเมทาโกร ภาคใต้ จำกัด, บริษัท กรุงเทพมหานครผลิตภัณฑ์อาหาร จำกัด และห้องปฏิบัติการทดสอบกระดาษ บริษัท แอ็ดวานซ์ อะโกร จำกัด(มหาชน) วันที่ 14 มกราคม 2551 ณ ห้องประชุมชั้น 6 อาคารตัว ลพานุกรม กรมวิทยาศาสตร์



บร.สาร

วารสารสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.)
BUREAU OF LABORATORY ACCREDITATION (BLA)



มุมมอง

ที่ปรึกษา

นายเกษม พิฤทธิบุรณะ
นางรวีวรรณ อางสำอาง
นางจันทร์รัตน์ วรสรรพวิทย์

บรรณาธิการ

นางสาววนิดา ชูลิกาวิทย์

กองบรรณาธิการ

นางสายพิน สีบสันติกุล
นางรัชดา เหมปฐวี
นางสาวพรพรรณ ปานทิพย์อำพร

ถ่ายภาพ

นายปรีชา คำแหง

Contact

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
อาคารหอสมุดวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ชั้น 6
75/7 ถนนพระรามที่ 6
แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี
กรุงเทพมหานคร 10400
Bureau of Laboratory Accreditation
Department of Science Service
Ministry of Science and Technology
Science and Technology Information Building , 6 th floor
75/7 Rama VI Road,
Thungphayathai, Ratchathewi,
Bangkok 10400, Thailand
Tel. 0-2201-7178, 0-2201-7191
0-2201-7325, 0-2201-7333
Fax. 0-2201-7201
Website : <http://www.dss.go.th>

สวัสดิ์ดี...สมาชิก

บร.สารฉบับนี้ได้จัดรวมรูปเล่ม 2 ฉบับเข้าด้วยกัน พร้อมทั้งเพิ่มเนื้อหาสาระให้จุใจมากขึ้น อันดับแรกขอถือโอกาสประชาสัมพันธ์ให้ห้องปฏิบัติการ ซึ่งตั้งอยู่ตามภูมิภาคได้รับทราบ ว่า สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการกำหนดลงพื้นที่เพื่อเผยแพร่ความรู้ ความเข้าใจและแลกเปลี่ยนประสบการณ์แก่ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญกับสำนัก โดยจัดสัมมนาสัญจรจำนวน 4 ครั้ง ระหว่างเดือนสิงหาคม - กันยายน 2551 ภายใต้ชื่อเรื่อง “การทดสอบความชำนาญ พัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการได้อย่างไร” เรียกว่าส่งมอบความรู้กันถึงบ้านเลย ขอเชิญดูรายละเอียดด้านใน

ภายใน บร.สาร ฉบับนี้ ยังมีคอลัมน์ประจำที่ไม่น่าพลาด โดยเฉพาะข้อแนะนำเกี่ยวกับการบำรุงรักษา สอบเทียบ ทวนสอบเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยา การตรวจสอบความเที่ยงและความถูกต้องของกระบวนการวัดโดยห้องปฏิบัติการเดียว และระบบมาตรฐานบริหารความปลอดภัยของข้อมูลสารสนเทศ นอกจากนี้ยังได้เก็บบรรยากาศการสัมมนาเชิงวิชาการในวันการรับรองระบบงานสากล (International Accreditation day) ที่หน่วยรับรองของประเทศไทยร่วมกันจัดขึ้นในวันที่ 9 มิถุนายน 2551 ซึ่งบทความนี้กำหนดออกเผยแพร่ใน บร.สาร ฉบับหน้า แต่เกรงจะล่าช้าเกินไป จึงขอถือโอกาสนำมาฝากเพิ่มเติมให้สมาชิกที่ไม่ได้เข้าร่วมงานได้รับทราบในฉบับนี้ และสุดท้ายมีปฏิทินการอบรม/สัมมนา และภาพกิจกรรมของสำนัก ซึ่งได้ประมวลมาจากการอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงานด้วย ขอให้ทุกท่านได้รับสารประโยชน์เหล่านี้ แล้วพบกันฉบับหน้า

ข่าวด่วน !!!

การประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการเป็นสิ่งจำเป็นอย่างมากในสภาวะการแข่งขันทางการค้าระดับประเทศ ผลการทดสอบที่ถูกต้องย่อมเป็นข้อมูลที่สำคัญในการตัดสินใจคุณภาพของสินค้า และทำให้เกิดความเชื่อมั่นต่อคุณภาพของสินค้าเหล่านั้น ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีการบริหารจัดการที่ชัดเจนเกี่ยวกับการประกันคุณภาพและการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น ดังนั้นการเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญย่อมเป็นแนวทางหนึ่งในประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อสร้างหลักประกันและคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้การพัฒนาศักยภาพในส่วนที่เกี่ยวข้องกับความสามารถทางเทคนิคก็เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับห้องปฏิบัติการที่จะเข้าสู่ระบบการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้วยเช่นกัน

กรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยกลุ่มบริหารจัดการทดสอบความชำนาญ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบการดำเนินกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบของประเทศ และการดำเนินกิจกรรมฯ เหล่านี้จะครอบคลุมในสาขาต่าง ๆ ที่ห้องปฏิบัติการต้องการ อาทิ สาขาจุลชีววิทยา สอบเทียบสิ่งแวดล้อม เคมี และฟิสิกส์ ซึ่งกิจกรรมฯ ในปีงบประมาณ 2551 จะสิ้นสุดประมาณเดือนสิงหาคม ดังนั้นกรมวิทยาศาสตร์บริการ จึงกำหนดจัดการสัมมนาสามัญฯ ขึ้น ภายใต้ชื่อเรื่อง "การทดสอบความชำนาญ พัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการได้อย่างไร" ระหว่างเดือนสิงหาคม- กันยายน 2551 เพื่อเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับการพัฒนาความสามารถทางเทคนิคของห้องปฏิบัติการ และสรุปผลงานด้านการทดสอบความชำนาญที่ผ่านมา รวมทั้งประชาสัมพันธ์แผนการจัดกิจกรรมดังกล่าวของกรมวิทยาศาสตร์บริการที่จะจัดในปีหน้า (ปีงบประมาณ 2552) ด้วย

การจัดสัมมนาดังกล่าว กรมวิทยาศาสตร์บริการหวังเป็นอย่างยิ่งที่จะอำนวยความสะดวกให้แก่ห้องปฏิบัติการที่อยู่ห่างไกลได้ร่วมทำกิจกรรมการทดสอบความชำนาญตามแผนที่กำหนด และการสัมมนานี้ไม่ต้องเสียค่าลงทะเบียนใดๆทั้งสิ้น นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการที่อยู่ห่างไกลยังไม่ต้องเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการเดินทางเข้ากรุงเทพฯ อีกด้วย การสัมมนา กำหนดจัดทั้งสิ้น 4 ครั้ง รวม 4 ภูมิภาค ดังนี้

- ครั้งที่ 1** จัดที่ภาคเหนือ วันที่ 28 สิงหาคม 2551 ณ โรงแรมเซ็นทารา ดวงตะวัน จังหวัดเชียงใหม่
จำนวนผู้ร่วมสัมมนา 100 คน
- ครั้งที่ 2** จัดที่ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ วันที่ 12 กันยายน 2551 ณ โรงแรมเจริญธานี ปรีณิเชส จังหวัดขอนแก่น
จำนวนผู้ร่วมสัมมนา 100 คน
- ครั้งที่ 3** จัดที่ภาคใต้ วันที่ 19 กันยายน 2551 ณ โรงแรมบี พี สมิหลา บีช แอนด์ รีสอร์ท จังหวัดสงขลา
จำนวนผู้ร่วมสัมมนา 100 คน
- ครั้งที่ 4** จัดที่ภาคกลาง วันที่ 24 กันยายน 2551 ณ โรงแรมเรติสัน กรุงเทพมหานคร
จำนวนผู้ร่วมสัมมนา 200 คน

ขอให้ท่านสมาชิกที่ห้องปฏิบัติการตั้งอยู่ตามภูมิภาคและจังหวัดใกล้เคียง โปรดติดตามข่าวสารหรือสอบถามรายละเอียดได้ที่ กลุ่มบริหารจัดการทดสอบความชำนาญ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี 75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 โทรศัพท์ 0 2201 7332 หรือโทรสาร 0 2201 7239 หรือ e-mail : raviwan@dss.go.th



วันรับรองระบบงานสากล (International Accreditation day)

เรียบเรียงโดย...วนิดา ชุติกาวิทย์

ทุกวันนี้เสถียรภาพทางเศรษฐกิจของประเทศขึ้นอยู่กับ การส่งออกสินค้าและการบริการเป็นหลัก ประเทศไทยส่งสินค้าออกมากกว่าการนำเข้า และนับวันจะมีอัตราเพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ ดังนั้นสินค้าส่งออกและการบริการเหล่านั้นต้องสร้างความน่าเชื่อถือ และต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานสากล การสร้างความน่าเชื่อถือต้องอาศัยขบวนการตรวจสอบรับรองโดยบุคคลหรือองค์กรที่ 3 ดังนั้นแนวทางของประเทศที่จะสร้างความน่าเชื่อถือในสินค้าและการบริการเพื่อให้ผู้รับบริการหรือผู้บริโภคเกิดความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ต้องอาศัยนักวิชาการที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญร่วมกันพิจารณา อาศัยการตรวจสอบโดยใช้ขบวนการทางวิทยาศาสตร์และต้องใช้เครื่องมือที่ได้รับการปรับเทียบให้เกิดความแม่นยำ มีการรักษาความปลอดภัยต่าง ๆ ภายในองค์กร มีการบริหารจัดการซึ่งเป็นข้อกำหนด กฎเกณฑ์ นอกจากนี้หน่วยตรวจสอบและรับรองทุกระดับยังต้องปฏิบัติตามให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับร่วม (MRA) จากนานาประเทศ ผลที่ตามมาย่อมก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการเจรจาการค้า นอกจากนี้ขบวนการตรวจสอบรับรองโดยบุคคลหรือองค์กรที่ 3 นี้ ซึ่งทำให้สินค้าและการบริการเป็นที่เชื่อถือและไว้วางใจแล้ว ยังเป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายเนื่องจากลดขั้นตอนหรือขบวนการตรวจสอบซ้ำซ้อน ช่วยเพิ่มความสามารถในการแข่งขันทางการค้าระหว่างประเทศได้ในที่สุด

ปัจจุบันประเทศไทยมีหน่วยรับรองระบบงานหรือ Accreditation Body 3 หน่วย ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งได้รับการยอมรับร่วมจากนานาประเทศ หน่วยรับรองเหล่านี้นอกจากดำเนินการให้การรับรองผลิตภัณฑ์เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคแล้ว ยังต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบ และตามมาตรฐานสากลรวมทั้งต้องเป็นสมาชิกขององค์การความร่วมมือระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

ด้วยเหตุผลข้างต้นจึงเป็นที่มาของงานการสัมมนาเชิงวิชาการวันที่ 9 มิถุนายน 2551 เพราะองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (IAF) และองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ(ILAC) ได้ร่วมกันกำหนดให้วันที่ 9 มิถุนายนของทุกปีเป็น "วันการรับรองระบบงานสากล (International Accreditation day)" และขอให้ประเทศสมาชิกจัดกิจกรรมเพื่อร่วมเฉลิมฉลองโอกาสวันการรับรองระบบงานสากลดังกล่าว สำหรับ ปี พ.ศ. 2551 หรือ ค.ศ. 2008 นี้ นับเป็นปีแรกที่หน่วยรับรองทั่วโลกได้ร่วมเฉลิมฉลอง และได้กำหนด theme สำหรับปีนี้ว่า "Accreditation : Delivering Trust in the Global Market" คืองานการรับรองสร้างความน่าเชื่อถือสู่เวทีการค้าโลก ดังนั้นหน่วยงานของไทยทั้ง 4 แห่ง ได้แก่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นแกนนำ ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์บริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ได้ร่วมกันจัดสัมมนาเชิงวิชาการ"วันการรับรองระบบงานสากล (International Accreditation day)" ในวันที่ 9 มิถุนายน 2551 ณ โรงแรมอมารี วอเตอร์เกท กรุงเทพฯ งานนี้มีผู้เข้าร่วมสัมมนาประมาณ 500 คน มีการบรรยายพิเศษ เรื่อง พระราชบัญญัติว่าด้วยการมาตรฐานแห่งชาติกับการประกอบธุรกิจ โดยเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มีการอภิปรายแลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านการรับรองและศักยภาพของการรับรองระบบงานในประเทศไทยจากผู้เชี่ยวชาญของหน่วยงานรับรองของประเทศ สำหรับกรมวิทยาศาสตร์บริการก็ได้ส่งผู้เชี่ยวชาญด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการเข้าร่วมอภิปรายถึงศักยภาพของการรับรองระบบงานของกรมฯ ด้วยเช่นกัน นอกจากนี้ผู้ร่วมสัมมนายังได้รับทราบถึงความสำคัญของหน่วยงานหรือผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองแล้วอีกด้วย

งานวันนั้นนับว่าประสบผลสำเร็จอย่างมาก เนื่องจากผู้ร่วมสัมมนาได้แลกเปลี่ยนความรู้และได้รับทราบเกี่ยวกับระบบการตรวจสอบและรับรอง รวมทั้งเรื่องราวความสำเร็จในเชิงการค้าของผู้ประกอบการผลิตสินค้าและบริการหลายแห่งที่ได้รับรองจากหน่วยรับรองของประเทศที่น่าเสนอผ่านสื่อประชาสัมพันธ์ต่าง ๆ แล้ว และยังได้ทราบถึงพื้นฐานที่สำคัญที่ได้จากการรับรองระบบงานหรือ Accreditation อย่างกว้างขวาง เป็นการกระตุ้นให้ผู้ประกอบการและห้องปฏิบัติการเห็นถึงความสำคัญและประโยชน์จากการรับรองระบบงานเพื่อนำไปสู่การจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพของตนเองให้ได้รับการรับรองต่อไป

ดังนั้นแนวทางของประเทศ คือ หน่วยรับรองระบบงานของประเทศไทยต้องประสานความร่วมมือกัน ทำงานอย่างมืออาชีพ มีความรับผิดชอบต่อคุณภาพงานของตน ต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม ทำให้ประชาชนซึ่งเป็นผู้บริโภคมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และต้องสร้างหน่วยรับรองให้มีความน่าเชื่อถือตามแนวทางการค้าทำให้ผู้รับบริการหรือผู้บริโภคเกิดความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์นั้นๆ สมดัง Theme ของงาน "Accreditation : Delivering Trust in the Global Market"

ข้อแนะนำเกี่ยวกับการบำรุงรักษา สอบเทียบ ทวนสอบ เครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยา

เรียบเรียงโดย ดร. รวีวรรณ อาจสำอาง

บทความนี้เป็นแนวทางสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยาในการดำเนินงานเรื่องการบำรุงรักษา สอบเทียบ ทวนสอบเครื่องมือเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 เรียบเรียงจาก EA-4/10 Accreditation for Microbiological Laboratories (July 2002 rev02)

ตาม ISO/IEC 17025:2005 ข้อ 5.5 ระบุว่า ส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีโปรแกรมของการบำรุงรักษา การสอบเทียบ และการทวนสอบเครื่องมือ โดยจัดทำไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

การบำรุงรักษา

การบำรุงรักษาเครื่องมือที่สำคัญต้องทำตามระยะเวลาที่ระบุไว้โดยตัดสินจากปัจจัยของความถี่ในการใช้งาน ต้องจัดเก็บบันทึกในการบำรุงรักษาไว้ ตัวอย่างของการบำรุงรักษาและระยะเวลาแสดงในตารางที่ 1

ควรให้ความระมัดระวังไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้ามจากเครื่องมือ

- อุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง (disposable) ต้องแน่ใจว่าสะอาดและผ่านการฆ่าเชื้อก่อนใช้งาน
- เครื่องแก้วที่ต้องใช้ซ้ำหลายครั้ง (re-used glassware) ควรจะมีการล้างทำความสะอาดและมีการฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสมก่อนใช้งาน
- ห้องปฏิบัติการควรจัดให้มีหม้อนึ่งอัดความดัน (autoclave) แยกใช้เฉพาะสำหรับใช้ฆ่าเชื้ออาหารเลี้ยงเชื้อที่ปนเปื้อนแล้ว และทำลายเชื้อในภาชนะโดยเฉพาะ อย่างไรก็ตามหากมีหม้อนึ่งอัดความดันเพียงเครื่องเดียวในห้องปฏิบัติการก็เป็นที่ยอมรับได้ ถ้าห้องปฏิบัติการนั้นแสดงให้เห็นว่ามีมาตรการระวังอย่างพอเพียงในการใช้งานหม้อนึ่งอัดความดัน โดยแยกใช้งานระหว่างการฆ่าเชื้ออาหารเลี้ยงเชื้อที่ปนเปื้อนแล้ว (decontamination) กับการฆ่าเชื้ออาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับนำมาใช้กับการทดสอบ (sterilization) และห้องปฏิบัติการได้จัดให้มีโปรแกรมการทำความสะอาดจัดทำเป็นเอกสารไว้

โดยปกติแล้วเครื่องมือ หรืออุปกรณ์ต้องจัดให้มีการบำรุงรักษา การทำความสะอาด การตรวจสอบความเสียหาย และการทวนสอบการฆ่าเชื้อ สามารถแยกได้ดังนี้

- เครื่องมือต่างๆ ไป ได้แก่ อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับกรอง (filtration apparatus) ขวดหรือหลอดทดลองที่ทำด้วยแก้วหรือพลาสติก งานเพาะเชื้อที่ทำด้วยแก้วหรือพลาสติก เครื่องมือที่ใช้ในการสูมตัวอย่าง ลูบเขี่ยเชื้อที่ทำจาก platinum, nickel/chromium หรือทำจากพลาสติกที่เป็นแบบใช้ครั้งเดียว
- อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (water baths) ตู้บเพาะเชื้อ (incubators) หม้อนึ่งอัดความดัน เครื่องปั่น (homogenisers) ตู้เย็น (fridges) ตู้แช่แข็ง (freezers)
- เครื่องวัดปริมาตร ได้แก่ ปิเปต (pipettes) เครื่องจ่ายสารละลายอัตโนมัติ (automatic dispensers) สไปรอลเพลตเตอร์ (spiral platers)
- เครื่องมือวัดต่างๆ ได้แก่ เทอร์โมมิเตอร์ (thermometers) เครื่องจับเวลา (timers) เครื่องชั่ง (balances) เครื่องวัดความเป็นกรด ด่าง (pH meters) เครื่องนับโคโลนี (colony counters)

การสอบเทียบและการทวนสอบความสามารถของเครื่องมือ

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำโปรแกรมการสอบเทียบและการทวนสอบความสามารถของเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อ การทดสอบ ความถี่ของการสอบเทียบ ทวนสอบตัดสินโดยประสบการณ์ที่ระบุไว้ในเอกสารและโดยยึดพื้นฐานของความ ต้องการ ชนิดและประวัติของการใช้ เครื่องมือที่ผ่านมา ระยะเวลาระหว่างการสอบเทียบและการทวนสอบควรสั้นกว่า ระยะเวลาที่เครื่องมือถูกตรวจพบว่ามีค่าเบี่ยงเบนออกจากค่าที่ยอมรับได้ ตัวอย่างของความถี่ในการสอบเทียบและการ ทวนสอบเครื่องมือต่างๆ ดังแสดงในตารางที่ 2 และ 3

เครื่องมือที่ใช้วัดอุณหภูมิ (Temperature measurement devices)

- เมื่ออุณหภูมิส่งผลกระทบต่อเครื่องมือที่ใช้ในการสอบเทียบ ได้แก่ liquid-in-glass thermometer, thermocouples และ platinum resistance thermometer ที่ใช้สอบเทียบต้องพิจารณาเชื่อถือและหมั่นอัปเดตความถี่ ต้องมีคุณภาพเหมาะสมเพื่อที่จะให้ค่าอุณหภูมิตามความแม่นยำที่ต้องการได้ (accuracy required)
- เครื่องมือดังกล่าวต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานแห่งชาติหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เครื่องมือ เหล่านี้ใช้วัดอุณหภูมิในตู้เย็น ตู้แช่แข็ง ตู้บเพาะเชื้อ และอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ โดยคำนึงถึงค่าที่ยอมรับ ได้ของค่าที่ต้องการวัด เครื่องวัดอุณหภูมิเหล่านี้ต้องจัดให้มีการทวนสอบถ้าจำเป็น

ตู้บเพาะเชื้อ อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ และตู้อบ (Incubators, water baths, ovens)

ความคงที่ของอุณหภูมิและความสม่ำเสมอของการกระจายของอุณหภูมิและระยะเวลาที่ถึงสภาวะสมดุลย์ในตู้บ เพาะเชื้อ อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ ตู้อบ และห้องควบคุมอุณหภูมิ ต้องมีการจัดทำในครั้งแรกก่อนจะนำเครื่องมือมาใช้ งานและจัดทำไว้เป็นเอกสาร โดยคำนึงถึงลักษณะการใช้งาน (ตัวอย่างเช่น ตำแหน่งที่ใช้งาน ระยะห่าง ความสูงของแต่ละ ชั้นหรือความสูงของจานเพาะเชื้อที่วาง) ลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแต่ละอันที่บันทึกไว้เป็นเอกสารครั้งแรกก่อนนำมา ใช้งานต้องมีการตรวจสอบอีกครั้งและบันทึกไว้ ถ้าเครื่องมือนั้นมีการซ่อมแซมหรือปรับปรุง และห้องปฏิบัติการต้องจัด ให้มีการเฝ้าระวังอุณหภูมิเมื่อมีการใช้งานและบันทึกไว้

หม้อนึ่งอัดความดัน (autoclave) รวมถึงเครื่องเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ (media preparators)

ต่อไปนี้จะกล่าวถึงแนวทางสำหรับการสอบเทียบ การจัดทำ และการเฝ้าระวังการทำงานของหม้อนึ่งอัดความดัน อย่างไรก็ตามหากมีการใช้วัสดุหรืออุปกรณ์ที่ทดสอบได้เชิงปริมาณที่ใช้ในหม้อนึ่งอัดความดัน ก็สามารถแสดงถึงความ เหมาะสมของการเปลี่ยนแปลงระหว่างภายใน batch เดียวกัน หรือ batch ต่างกัน ซึ่งใช้แทนการประกันคุณภาพได้อีกวิธีหนึ่ง

- หม้อนึ่งอัดความดันต้องมีความสามารถในการใช้งานได้ที่อุณหภูมิที่ระบุไว้และตามระยะเวลาภายในค่าการ ยอมรับหากเป็นหม้อนึ่งอัดชนิด pressure cooker ที่มีเพียง pressure gauge จะไม่เป็นที่ยอมรับในการใช้งาน ตัวตรวจวัด (sensors) ที่ใช้ควบคุมและเฝ้าระวังรอบการใช้งานจำเป็นต้องมีการสอบเทียบ รวมทั้งระยะเวลา ในการใช้งานต่อรอบต้องมีการทวนสอบ
- การตรวจสอบความใช้ได้ครั้งแรก (initial validation) ควรรวมถึงการศึกษาลักษณะเฉพาะ autoclave (spatial temperature distribution surveys) สำหรับการใช้งานต่อรอบ กระบวนการนี้ต้องทำซ้ำอีกถ้ามี การซ่อมแซมหรือตัดแปลง หรือเมื่อผลของการตรวจสอบการควบคุมคุณภาพอาหารเลี้ยงเชื้อแสดงให้เห็นถึง ความผิดปกติ ตัวตรวจวัดสำหรับวัดอุณหภูมิต้องมีวางในตำแหน่งที่พอเพียงในแต่ละรอบของการใช้งาน (เช่น ในภาชนะที่บรรจุของเหลว หรือบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อ) ทั้งนี้เพื่อที่จะแสดงให้เห็นถึงตำแหน่งที่ต่างๆ กัน ของการวัดอุณหภูมิในรอบการใช้งาน ในกรณีของเครื่องเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ (media preparators) ที่ไม่ สามารถแสดงให้เห็นถึงการกระจายความร้อนอย่างสม่ำเสมอได้โดยวิธีอื่นๆ การใช้ตัวตรวจวัดสองอัน อันหนึ่ง วางไว้ใกล้ control probe และอีกอันวางให้ห่างจาก control probe ก็นับว่าเพียงพอแล้ว
- ต้องจัดให้มีคู่มือการใช้งานที่ชัดเจนยึดหลัก heating profile ที่จัดทำจากการใช้งานจริงในหนึ่งรอบ และตั้งจัด ทำเกณฑ์การยอมรับ หรือไม่ยอมรับและมีการบันทึกการใช้งาน autoclave เมื่อมีการใช้งานแต่ละครั้ง

ซึ่งรวมถึงอุณหภูมิ ระยะเวลา

- การเฝ้าระวัง สามารถทำได้โดย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - การใช้ thermocouple และมีการบันทึกใน recorder เพื่อที่จะทำแผนภูมิ (chart) หรือพิมพ์ออกมาได้
 - การเฝ้ามองโดยตรงและบันทึกอุณหภูมิเมื่อถึงจุดสูงสุดและเวลาที่อุณหภูมิถึงจุดสูงสุด

นอกเหนือจากการเฝ้าระวังอุณหภูมิโดยการเฝ้ามองอุณหภูมิ ประสิทธิภาพของการทำงานแต่ละรอบการใช้งานอาจตรวจสอบได้โดยการใช้ chemical หรือ biological indicators สำหรับจุดประสงค์ sterilization หรือ decontamination ก็ได้ อย่างไรก็ตามการใช้ autoclave tape หรือ indicator strips ใช้เพียงเพื่อแสดงให้เห็นว่าอุปกรณ์ หรืออาหารเลี้ยงเชื้อที่ใส่ใน autoclave นี้ได้ผ่านการทำงานครบรอบแล้ว แต่ไม่ได้แสดงให้เห็นว่าการทำงานของ autoclave นี้เป็นที่ยอมรับ

ตุ้มน้ำหนักและเครื่องชั่ง (weights and balances)

ตุ้มน้ำหนักและเครื่องชั่งต้องผ่านการสอบเทียบตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ (ขึ้นอยู่กับการใช้งาน)

เครื่องวัดปริมาตร (volumetric equipment)

- เครื่องวัดปริมาตร เช่น เครื่องจ่ายสารละลายอัตโนมัติ (automatic dispensers) เครื่องจ่ายสารละลาย/เครื่องเจือจาง (dispenser/diluters) mechanical hand pipettes และ disposable pipettes สามารถนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาได้ แต่ห้องปฏิบัติการควรทำการทวนสอบปริมาตรของเครื่องมือเหล่านี้ครั้งแรกก่อนนำมาใช้งาน และทำการตรวจสอบตามระยะเวลา เพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องมือเหล่านี้วัดปริมาตรได้ตามที่ระบุไว้ การทวนสอบไม่จำเป็นสำหรับเครื่องแก้วที่มีใบรับรองที่ระบุค่ายอมรับไว้แล้ว สำหรับเครื่องมือที่ไม่มีใบรับรอง เครื่องมือเหล่านี้ควรตรวจสอบความถูกต้องของปริมาตรโดยตรวจสอบกับปริมาตรที่ตั้งเอาไว้ (หลายๆ ปริมาตรในกรณีเครื่องมือวัดปริมาตรที่ใช้ได้หลายปริมาตร) และควรวัดหาค่าความเที่ยง (precision) ของการวัดปริมาตรหลายๆ ครั้ง
- สำหรับเครื่องมือวัดปริมาตรแบบใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง (single-use disposable volumetric equipment) ห้องปฏิบัติการควรตรวจสอบว่าผู้ผลิตมีการจัดการเกี่ยวกับระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับหรือไม่ และหลังจากทำการตรวจสอบความใช้ได้ของปริมาตรในครั้งแรกก่อนใช้งาน ควรมีการตรวจสอบแบบสุ่มถึงความถูกต้องของปริมาตร ถ้าผู้ผลิตไม่มีระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการควรมีการตรวจสอบทุก batch ถึงความเหมาะสมในการใช้งาน

เครื่องมืออื่นๆ

Conductivity meters, oxygen meters, pH meters และเครื่องมืออื่นๆ ที่ใกล้เคียง ต้องมีการทวนสอบเป็นระยะๆ ก่อนใช้งาน buffer ที่ใช้ในการทวนสอบ ควรมีการเก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสมและควรระบุอายุการใช้งานไว้ที่ภาชนะด้วย ถ้าความชื้นสัมพัทธ์มีความสำคัญต่อการทดสอบ ต้องจัดให้มี hygrometer ไว้ใช้งานและต้องมีการสอบเทียบ การสอบเทียบต้องสอบกลับไปไต่ยังมาตรฐานแห่งชาติหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ

เครื่องจับเวลา (timers) รวมถึงเครื่องจับเวลาการใช้ autoclave ต้องมีการทวนสอบโดยการใช้เครื่องจับเวลาที่สอบเทียบแล้วหรือสัญญาณเวลามาตรฐานของประเทศ

ถ้ามีการใช้ centrifuge ในการทดสอบ ต้องการมีประเมิน centrifuge force และถ้าจำเป็นส่งผลกระทบต่อทดสอบ ต้องมีการสอบเทียบ centrifuge

ตารางที่ 1: ข้อแนะนำเกี่ยวกับการบำรุงรักษาเครื่องมือ

(Guidance on maintenance of equipment)

ข้อมูลนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นข้อแนะนำเท่านั้น ความถี่ในการปฏิบัติมีพื้นฐานจากความต้องการ ชนิดและประวัติความสามารถของเครื่องมือที่ผ่านมา

(ที่มา EA-4/10 Accreditation for Microbiological Laboratories (July 2002 rev02))

Type of equipment	Requirement	Suggested frequency
(a) Incubators (b) Fridges (c) Freezers, ovens	Clean and disinfect internal surfaces	(a) Monthly (b) When required (e.g. every 3 months) (c) When required (e.g. annually)
Water baths	Empty, clean, disinfect and refill	Monthly, or every 6 months if biocide used
Centrifuges	(a) Service (b) Clean and disinfect	(a) Annually (b) Each use
Autoclaves	(a) Make visual checks of gasket, clean/drain chamber (b) Full service (c) Safety check of pressure vessel	(a) Regularly, as recommended by manufacturer (b) Annually or as recommended by manufacturer (c) Annually
Safety cabinets Laminar flow cabinets	Full service and mechanical check	Annually or as recommended by manufacturer
Microscopes	Full maintenance service	Annually
pH meters	Clean electrode	Each use
Balances, gravimetric diluters	(a) Clean (b) Service	(a) Each use (b) Annually
Stills	Clean and de-scale	As required (e.g. every 3 months)
De-ionisers, reverse osmosis units	Replace cartridge/membrane	As recommended by manufacturer
Anaerobic jars	Clean/disinfect	After each use
Media dispensers, volumetric equipment, pipettes, and general service equipment	Decontaminate, clean and sterilise as appropriate	Each use
Spiral platers	(a) Service (b) Decontaminate, clean and sterilise	(a) Annually (b) Each use
Laboratory	(a) Clean and disinfect working surfaces (b) Clean floors, disinfect sinks and basins (c) Clean and disinfect other surfaces	(a) Daily, and during use (b) Weekly (c) Every 3 months

ตารางที่ 2: ข้อแนะนำเกี่ยวกับการสอบเทียบและตรวจสอบสถานะการสอบเทียบ

(Guidance of calibration and calibration checks)

ข้อมูลนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นข้อแนะนำเท่านั้น ความถี่ในการปฏิบัติมีพื้นฐานจากความต้องการ ชนิดและประวัติความสามารถของเครื่องมือที่ผ่านมา

(ที่มา EA-4/10 Accreditation for Microbiological Laboratories (July 2002 rev02))

Type of equipment	Requirement	Suggested frequency
Reference thermometers (liquid-in-glass)	Full traceable re-calibration Single point (e.g. ice-point check)	Every 5 years Annually
Reference thermocouples	Full traceable re-calibration Check against reference thermometer	Every 3 years Annually
Working thermometers & Working thermocouples	Check against reference thermometer at ice-point and/or working temperature range	Annually
Balances	Full traceable calibration	Annually
Calibration weights	Full traceable calibration	Every 5 years
Check weight(s)	Check against calibrated weight or check on balance immediately following traceable calibration	Annually
Volumetric glassware	Gravimetric calibration to required tolerance	Annually
Microscopes	Traceable calibration of stage micrometer (where appropriate)	Initially
Hygrometers	Traceable calibration	Annually
Centrifuges	Traceable calibration or check against an independent tachometer, as appropriate	Annually

Table 3: ข้อแนะนำเกี่ยวกับการตรวจสอบความใช้ได้และการทวนสอบเครื่องมือ**(Guidance on equipment validation and verification of performance)**

ข้อมูลนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นข้อแนะนำเท่านั้น ความถี่ในการปฏิบัติมีพื้นฐานจากความต้องการ ชนิดและประวัติความสามารถของเครื่องมือที่ผ่านมา

(ที่มา EA-4/10 Accreditation for Microbiological Laboratories (July 2002 rev02))

Type of equipment	Requirement	Suggested frequency
Temperature controlled equipment (incubators, baths, fridges, freezers)	(a) Establish stability and uniformity of temperature (b) Monitor temperature	(a) Initially, every 2 years and after repair/modification (b) Daily/each use
Sterilising ovens	(a) Establish stability and uniformity of temperature (b) Monitor temperature	(a) Initially, every 2 years and after repair/modification (b) Each use
Autoclaves	(a) Establish characteristics for loads/cycles (b) Monitor temperature/time	(a) Initially, every 2 years and after repair/modification (b) Each use
Safety cabinets	(a) Establish performance (b) Microbiological monitoring (c) Air flow monitoring	(a) Initially, every year and after repair/modification (b) Weekly (c) Each use
Laminar air flow cabinets	(a) Establish performance (b) Check with sterility plates	(a) Initially, and after repair/modification (b) Weekly
Timers	Check against national time signal	Annually
Microscopes	Check alignment	Daily/each use
pH meters	Adjust using at least two buffers of suitable quality	Daily/each use
Balances	Check zero, and reading against check weight	Daily/each use
De-ionisers and reverse osmosis units	(a) Check conductivity (b) Check for microbial contamination	(b) Weekly (b) Monthly
Gravimetric diluters	(a) Check weight of volume dispensed (b) Check dilution ratio	(a) Daily (b) Daily
Media dispensers	Check volume dispensed	Each adjustment or replacement
Pipettors/pipettes	Check accuracy and precision of volume dispensed	Regularly (to be defined by taking account of the frequency and nature of use)

Type of equipment	Requirement	Suggested frequency
Spiral platers	(a) Establish performance against conventional method (b) Check stylus condition and the start and end points (c) Check volume dispensed	(a) Initially and annually (b) Daily/each use (c) Monthly
Colony counter	Check against number counted manually	Annually
Centrifuges	Check speed against a calibrated and independent tachometer	Annually
Anaerobic jars/incubators	Check with anaerobic indicator	Each use
Laboratory environment	Monitor for airborne and surface microbial contamination using, e.g. air samplers, settle plates, contact plates or swabs	Weekly

เอกสารอ้างอิง

EA-4/10 Accreditation for Microbiological Laboratories (July 2002 rev02)

การตรวจสอบความเที่ยงและความถูกต้องของกระบวนการวัดโดยห้องปฏิบัติการเดียว (Check of precision and trueness of a measurement process by one laboratory)

อุมพร สุขม่วง

จันทร์รัตน์ วรสรรพวิทย์

คำสำคัญ ความเที่ยง, ความถูกต้อง

การตรวจสอบความเที่ยง (precision) และความถูกต้อง (trueness) ของกระบวนการวัดที่จัดทำโดยห้องปฏิบัติการเดียว ในกรณีที่มีวัสดุอ้างอิงรับรอง (certified reference materials, CRMs) ห้องปฏิบัติการสามารถวัดวัสดุอ้างอิงรับรองในสภาวะการวัดซ้ำ แล้วประเมินความเที่ยงโดยเปรียบเทียบส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานภายในห้องปฏิบัติการ (within-laboratory standard deviation) ภายใต้สภาวะของการวัดซ้ำ (repeatability condition) หรือสภาวะอื่นที่กำหนด กับค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่กำหนด (required value of standard deviation) ประเมินความถูกต้องโดยการเปรียบเทียบค่าความเอนเอียง (bias) กับความเที่ยงของกระบวนการวัด ความเอนเอียงคำนวณจากผลต่างของค่าเฉลี่ยของผลการวัดกับค่ารับรอง (certified value) ของ CRM

การประเมินความเที่ยง (assessment of precision)

ความเที่ยงของกระบวนการวัดสามารถประเมินได้โดยการเปรียบเทียบส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานภายในห้องปฏิบัติการภายใต้สภาวะการวัดซ้ำกับค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานภายในห้องปฏิบัติการที่กำหนด (σ_{wo})

คำนวณค่าเฉลี่ย (\bar{x}) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (s_w)

$$\bar{x} = \sum_{i=1}^n \frac{x_i}{n} \quad (1)$$

$$s_w = \left[\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1} \right]^{1/2} \quad (2)$$

เมื่อ x_i คือ ค่าสังเกต

n คือ จำนวนของค่าสังเกตไม่รวมค่าที่เป็น outlier

สถิติทดสอบ $\chi_c^2 = \left(\frac{s_w}{\sigma_{wo}} \right)^2 \quad (3)$

การคำนวณค่าวิกฤต, χ_{table}^2

$$\chi_{table}^2 = \frac{\chi_{(1-\alpha, v)}^2}{v}$$

= ปริมาณที่ $1-\alpha$ ของการแจกแจงไคสแควร์ ที่ระดับนัยสำคัญ α มีองศาแห่งความเป็นอิสระ (v) เท่ากับ $n-1$ พารามิเตอร์องศาแห่งความเป็นอิสระ

เกณฑ์การตัดสินใจ

$\chi_c^2 \leq \chi_{table}^2$: ไม่มีหลักฐานที่แสดงว่ากระบวนการวัดไม่มีความเที่ยงตามที่กำหนด

$\chi_c^2 \geq \chi_{table}^2$: มีหลักฐานที่แสดงว่ากระบวนการวัดไม่มีความเที่ยงตามที่กำหนด

การประเมินความถูกต้อง (assessment of trueness)

ความถูกต้องของกระบวนการวัดสามารถตรวจสอบโดยการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยกับค่ารับรอง (μ) โดยมี 2 ปัจจัยที่ทำให้เกิดความแตกต่างระหว่างค่ารับรองกับผลการวัด ได้แก่

1. ค่าความไม่แน่นอนของค่ารับรอง
2. ค่าความไม่แน่นอนของผลของกระบวนการวัดซึ่งประเมินออกมาในรูปของส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (σ_D)

สำหรับวัสดุอ้างอิงรับรองที่เตรียมสอดคล้องตาม ISO Guide 35 ค่าความไม่แน่นอนของค่ารับรองควรมีค่าน้อยมากๆ เมื่อเปรียบเทียบกับค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่เกิดจากกระบวนการวัด โดยทั่วไปใช้ค่า σ_D กำหนดเกณฑ์การยอมรับ ดังนี้

$$-a_2 - 2\sigma_D \leq \bar{x} - \mu \leq a_1 + 2\sigma_D \quad (4)$$

เมื่อ a_1 และ a_2 เป็นค่าปรับแก้ที่กำหนดขึ้นจากประสบการณ์ที่ได้จากการทดลอง หรือจากเงื่อนไขอื่น ๆ เช่น ด้านเศรษฐกิจ หรือข้อจำกัดทางเทคนิค เป็นต้น

ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานจากกระบวนการวัด เกิดจากการวัดวัตถุเดียวกันซ้ำหลายครั้ง ได้ผลการวัดไม่เท่ากัน การแกว่งที่เกิดขึ้นทำให้เกิดมีความคลาดเคลื่อนเชิงสุ่มในทุกๆ กระบวนการวัด ทั้งนี้เนื่องจากหลายปัจจัยอาจมีอิทธิพลกับผลลัพธ์ของการวัดซึ่งไม่สามารถควบคุมได้ ดังนั้นการแกว่งอย่างสุ่มของผลการวัดควรนำมาคำนวณในการประเมินความถูกต้องของกระบวนการวัด สำหรับในกรณีนี้ การแกว่งอย่างสุ่มสามารถแบ่งเป็น 2 ส่วน

1. การแกว่งที่เกิดขึ้นภายในห้องปฏิบัติการ หรือในช่วงสั้นๆ มีค่าเฉลี่ยเป็น 0 และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ σ_w ซึ่งคำนวณเช่นเดียวกับกับ s_w ในสมการที่ 2
2. การแกว่งที่เกิดขึ้นระหว่างห้องปฏิบัติการ มีค่าเฉลี่ยเป็น 0 และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ σ_{Lm} การแกว่งนี้มีสาเหตุจากปัจจัยเดียวหรือหลายปัจจัยรวมกัน เช่น ผู้ปฏิบัติงาน เครื่องมือ ห้องปฏิบัติการ เวลา เป็นต้น ในกรณีการประเมินผลการทดลองโดยห้องปฏิบัติการเดียว σ_{Lm} ไม่สามารถหาได้โดยตรง จึงอาจใช้ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานอื่นแทน เช่น ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานภายใต้ภาวะของการวัดซ้ำที่มีการเปลี่ยนแปลงปัจจัยต่างๆ ในห้องปฏิบัติการเดียว (intermediate precision, σ_1) หรือใช้ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่ได้จากใบรับรองของวัสดุอ้างอิงรับรอง หรือจากแหล่งอื่น เช่น มาตรฐานระหว่างประเทศ, (σ_L)

$$\sigma_D^2 = \sigma_{Lm}^2 + \frac{s_w^2}{n} \quad (5)$$

โดยที่ n คือจำนวนของการวัดซ้ำสำหรับการประเมินกระบวนการวัดโดยห้องปฏิบัติการเดียว สำหรับกระบวนการวัดที่มีการวัดซ้ำมากๆ ($n > 10$) σ_w มีค่าเล็กเมื่อเปรียบเทียบกับค่า σ_{Lm} ดังนั้น σ_D ในสมการที่ 5 สามารถแทนค่าด้วย σ_{Lm} หรือ σ_L สมการที่ 4 จึงเขียนได้ดังนี้

$$-a_2 - 2\sigma_{Lm} \leq \bar{x} - \mu \leq a_1 + 2\sigma_{Lm} \quad (6)$$

ตัวอย่างการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องโดยห้องปฏิบัติการเดียว

ก. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจสอบวิธีวิเคราะห์ A ว่ามีความเที่ยงและความถูกต้องเหมาะสมหรือไม่ โดยใช้วัสดุอ้างอิงรับรองแร่เหล็ก กำหนดให้ $a_2 = a_1 = 0$

ข. ข้อมูลจากใบรับรอง

ค่ารับรอง $\mu = 60.73\%Fe$

ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานภายในห้องปฏิบัติการที่กำหนด (σ_{wo}) = 0.09%Fe

ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่ได้จากใบรับรองของวัสดุอ้างอิงรับรอง (σ_L) = 0.20%Fe

ค. วิเคราะห์วัสดุอ้างอิงรับรองด้วยวิธีวิเคราะห์ A จำนวน 11 ครั้ง นำผลการวัดมาเรียงจากน้อยไปหามาก ได้ดังนี้

x_i (%Fe) 60.7 60.8 60.8 60.9 60.9 60.9 61.0 61.0 61.1 61.2 61.9

ทดสอบ outlier

ใช้ Grubbs test ทดสอบ outlier ของ $x_{(11)}$

สมมติฐานทดสอบ

H_0 : 61.9 มาจากประชากรเดียวกัน

H_1 : 61.9 มาจากประชากรอื่น

สถิติทดสอบ

$$G_{(11)} = \frac{x_{(11)} - \bar{x}}{s_w} = \frac{61.9 - 61.018}{0.325} = 2.713$$

ค่าวิกฤต

$n = 11$ ที่ระดับความเสี่ยง 5% เท่ากับ 2.234 และที่ระดับความเสี่ยง 1% เท่ากับ 2.485

จะเห็นว่า $G_{(11)} = 2.713 > 2.485$ ดังนั้น $x_{(11)}$ เป็น outlier และควรตัดทิ้ง จากนั้นนำค่าที่เหลือมาคำนวณ โดยใช้ $n = 10$

ประเมินความเที่ยงและความถูกต้อง

$$\bar{x} = \sum_{i=1}^n \frac{x_i}{n} = 60.930 \% \text{Fe}$$
$$s_w = \left[\sum_{i=1}^n \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n-1} \right]^{1/2} = 0.149 \% \text{Fe}$$

$$n = 10$$

สมมติฐานทดสอบ

H_0 : กระบวนการวัดมีความเที่ยงตามที่กำหนด

H_1 : กระบวนการวัดไม่มีความเที่ยงตามที่กำหนด

สถิติทดสอบ

$$\chi_c^2 = \left(\frac{s_w}{\sigma_{w0}} \right)^2 = \left(\frac{0.149}{0.090} \right)^2 = 2.76$$

เมื่อ σ_{w0} คือ ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานภายในห้องปฏิบัติการที่กำหนด

$$\text{ค่าวิกฤต } \chi_{\text{table}}^2 = \frac{\chi_{(1-\alpha, v)}^2}{v} = \frac{\chi_{0.95, 9}^2}{9} = 1.88$$

สรุป เนื่องจาก $\chi_c^2 \geq \chi_{\text{table}}^2$ ดังนั้นมีหลักฐานที่แสดงว่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานภายในห้องปฏิบัติการของวิธีทดสอบ A ไม่ดีตามที่ต้องการ อาจต้องมีการหาสาเหตุทางเคมีและพัฒนาวิธีให้ดีขึ้น หรืออาจกล่าวได้ว่ากระบวนการวัดไม่มีความเที่ยงตามที่กำหนด

ง. การประเมินครั้งที่ 2 ($n = 10$)

หลังจากปรับปรุงวิธีแล้ว ทำการวิเคราะห์ที่ได้ผลการวิเคราะห์เรียงจากน้อยไปหามาก ดังนี้

$x_i = 60.94 \quad 60.99 \quad 61.04 \quad 61.06 \quad 61.06 \quad 61.09 \quad 61.10 \quad 61.14 \quad 61.21 \quad 61.24$

จากการทดสอบ outlier โดยใช้ Grubbs test และสรุปว่าข้อมูลชุดนี้ไม่มี outlier

$$\bar{x} = \sum_{i=1}^n \frac{x_i}{n} = 61.087 \% \text{Fe}$$
$$s_w = \left[\sum_{i=1}^n \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n-1} \right]^{1/2} = 0.092 \% \text{Fe}$$

$$n = 10$$

$$\text{สถิติทดสอบ } \chi_c^2 = \left(\frac{s_w}{\sigma_{wo}} \right)^2 = \left(\frac{0.092}{0.090} \right)^2 = 1.04 < \chi_{\text{table}}^2 = 1.88$$

สรุป ไม่มีหลักฐานที่แสดงว่ากระบวนการวัดไม่มีความเที่ยงตามที่กำหนด หรืออาจกล่าวได้ว่ากระบวนการวัดมีความเที่ยง จึงทำการทดสอบหาความถูกต้องของกระบวนการวัดต่อไป

การทดสอบความถูกต้องของกระบวนการวัด

$$|\bar{x} - \mu| = 61.09 - 60.73 = 0.36 \% \text{Fe}$$

$$2\sigma_L = 0.40 \% \text{Fe}$$

$$|\bar{x} - \mu| < 2\sigma_L$$

สรุป ไม่มีหลักฐานที่แสดงว่ากระบวนการวัดมีความเอนเอียง หรือกล่าวได้ว่าวิธีทดสอบ A มีความถูกต้อง การตรวจสอบความเที่ยงและความถูกต้องของกระบวนการวัดโดยห้องปฏิบัติการเดียว ในกรณีที่มี วัสดุอ้างอิงรับรองที่สอบกลับได้ถึงมาตรฐานสากล ห้องปฏิบัติการสามารถประเมินความเที่ยงโดยการเปรียบเทียบส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานภายในห้องปฏิบัติการภายใต้สภาวะการวัดซ้ำกับค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานภายในห้องปฏิบัติการที่กำหนด ประเมินความถูกต้องโดยการวัดวัสดุอ้างอิงรับรองเพื่อหาค่าความเอนเอียง เปรียบเทียบค่าความเอนเอียง กับ ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานภายใต้ภาวะของการวัดซ้ำที่มีการเปลี่ยนแปลงปัจจัยต่างๆ ในห้องปฏิบัติการเดียว หรือใช้ข้อมูลส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่มาจากแหล่งอื่น เช่น จากวัสดุอ้างอิงรับรองและวิธีมาตรฐาน ในกรณีที่ไม่วัสดุอ้างอิงรับรอง การประเมินความเที่ยงและความถูกต้องต้องใช้วิธีอื่น เช่น เปรียบเทียบผลการวัดกับผลการวัดจากห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพสูงกว่า

เอกสารอ้างอิง

1. International Organization for Standardization. Uses of certified reference materials. ISO Guide 33 : 2000 (E)
2. International Organization for Standardization. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results -Part 6: Use in practice of accuracy values. ISO 5725-6,1994

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

โทร. 0-2201-7125, 0-2201-7325

E-mail : umaporn@dss.go.th, chantarat@dss.go.th

กุมภาพันธ์ 2551

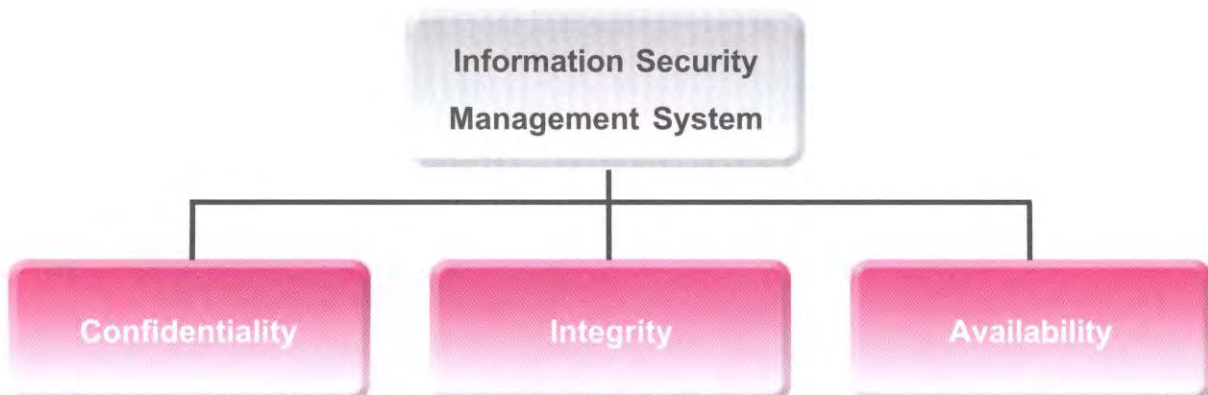
ระบบมาตรฐานบริหารความปลอดภัยของข้อมูลสารสนเทศ

พรพรรณ ปานทิพย์อำพร

ปัจจุบันจะเห็นได้ว่าเรื่องของข้อมูลข่าวสารขององค์กรเป็นเรื่องที่มีความสำคัญมาก และในทุกวันนี้องค์กรต่างๆ ก็ได้นำระบบสารสนเทศมาใช้ในการเก็บรักษาข้อมูลกันเป็นส่วนใหญ่ คงจะเคยได้ยินกันอยู่บ่อยครั้งว่าการสื่อสารระหว่างกันในโลกอิเล็กทรอนิกส์ถูกคุกคามโดยภัยอันตรายต่างๆ มากมาย มีการแฮคหรือการโจรกรรมข้อมูล เพื่อลักลอบดูและนำข้อมูลไปใช้ในทางที่ไม่ดี เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาที่กำลังเกิดขึ้นนี้ให้หมดสิ้นไป จึงจำเป็นที่จะนำมาตราฐาน ISO/IEC 27001:2005 มาปรับและประยุกต์ใช้ซึ่งจะช่วยป้องกันเหตุการณ์ดังกล่าวไม่ให้เกิดขึ้น นอกจากนั้นยังช่วยส่งผลทำให้ระบบงานทางด้านสารสนเทศมีประสิทธิภาพและมีความเป็นสากลมากขึ้น

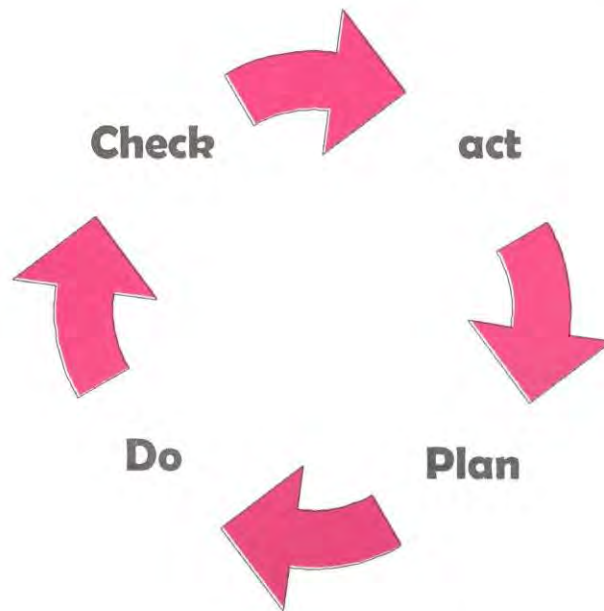
มาตรฐาน ISO/IEC 27001:2005 (Information Security Management System : ISMS) เป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารความมั่นคงปลอดภัยของสารสนเทศ โดยเนื้อหาสาระจะเกี่ยวข้องกับการจัดตั้งระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของข้อมูลขึ้นในองค์กร ซึ่งจะมีการกำหนดข้อกำหนดเกี่ยวกับการจัดทำระบบเพื่อให้ข้อมูลมีความมั่นคงปลอดภัย ภายใต้วัตถุประสงค์ในการนำองค์กรไปสู่การเป็นเป็นองค์กรที่มีระบบบริหารจัดการภายในและระบบบริหารความมั่นคงสารสนเทศที่ดี นอกจากนั้นยังนำไปสู่การให้บริการแก่ผู้ใช้บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

มาตรฐาน ISO/IEC 27001:2005 เป็นระบบการจัดการความปลอดภัยของข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์ในการรักษาไว้ซึ่ง



1. ความลับ (Confidentiality) ต้องมีการเก็บรักษาความลับของข้อมูลต่างๆ ที่มีอยู่ในองค์กร ซึ่งในทางปฏิบัติมีอยู่หลายวิธีด้วยกัน เช่น มีการกำหนดสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูลต่างๆ ขององค์กร โดยให้ผู้ที่มิสิทธิเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้
2. ความถูกต้องครบถ้วน (Integrity) ข้อมูลขององค์กรต้องมีความสมบูรณ์และถูกต้องอยู่เสมอ ดังนั้นองค์กรจึงต้องมีการกำหนดมาตรการในการป้องกันการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูล เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดขึ้นกับข้อมูลขององค์กร
3. ความพร้อมใช้งาน (Availability) ของข้อมูลสารสนเทศ ผู้ที่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลได้เมื่อต้องการ และต้องเป็นไปอย่างต่อเนื่อง

มาตรฐานความมั่นคงและความปลอดภัยทางด้านสารสนเทศมีจุดเริ่มต้นที่กระบวนการประเมินความเสี่ยง การจัดทำนโยบายในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยภายในองค์กร รวมไปถึงการออกมาตรการเพื่อให้บุคคลในองค์กรตระหนักถึงความสำคัญและนำไปปฏิบัติตาม โดยใช้หลักการ Plan-Do-Check-Act (PDCA Model)



รูปภาพแสดง PDCA Model

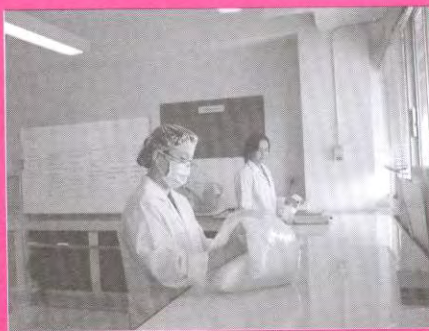
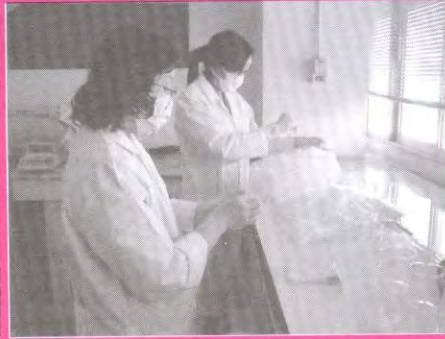
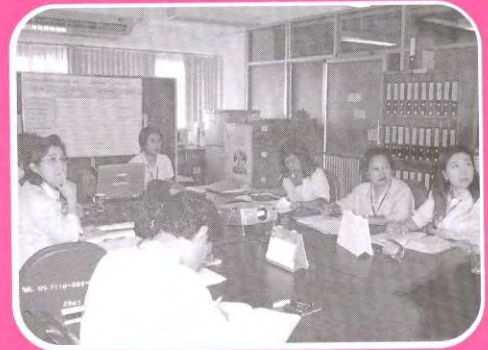
1. Plan การจัดทำระบบ ISMS เป็นการจัดทำนโยบายความมั่นคงปลอดภัยของสารสนเทศให้มีเป้าหมาย วัตถุประสงค์ ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการบริหารความเสี่ยง
 2. Do ประยุกต์ใช้และดำเนินการระบบ ISMS เป็นการดำเนินการและปฏิบัติตามนโยบายที่ได้กำหนดไว้
 3. Check เป็นการเฝ้าระวังและตรวจสอบระบบ ISMS พร้อมทั้งการประเมินผล
 4. Act รักษาและปรับปรุงระบบ ISMS เป็นการแก้ไขและดำเนินการปรับปรุงเชิงป้องกัน
- ระบบการจัดการ ISMS นั้นเป็นระบบการจัดการภายใต้ความเสี่ยงที่ยอมรับได้ในระดับหนึ่ง ไม่ใช่เป็นการทำให้ระบบไม่มีความเสี่ยงเกิดขึ้นเลย โดยส่วนใหญ่จะมีการใช้ร่วมกันกับระบบ ISO/IEC 17799:2005 เป็นหลักในการปฏิบัติ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าข้อมูลยังถูกเก็บรักษาอยู่อย่างครบถ้วนและอยู่ในสภาพที่ปลอดภัย ทำให้เกิดประสิทธิภาพมากขึ้นในการดำเนินงาน สร้างความน่าเชื่อถือทางด้านความมั่นคงปลอดภัยให้กับบริการและเพิ่มขีดความสามารถให้กับองค์กรได้ต่อไปในอนาคต

เอกสารอ้างอิง

1. ISO 27001 2005 [ออนไลน์] [อ้างถึงวันที่ 17 มกราคม 2551] เข้าถึงได้จาก:
<http://www.praxiom.com/iso-27001-intro.htm>

ภาพกิจกรรม

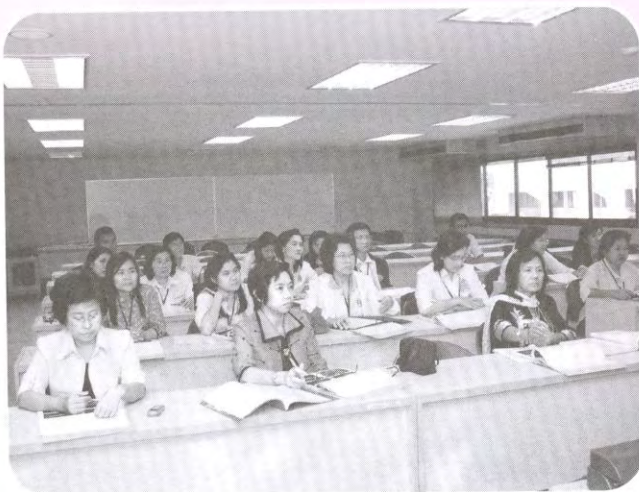
การอบรมและศึกษาดูงาน "การจัดทำโปรแกรมการทดสอบความชำนาญครั้งที่ 1" วันที่ 19 พฤศจิกายน 2550 และ วันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2551 ณ ห้อง 619 และ ห้อง 621 อาคารหอสมุดวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



Activities



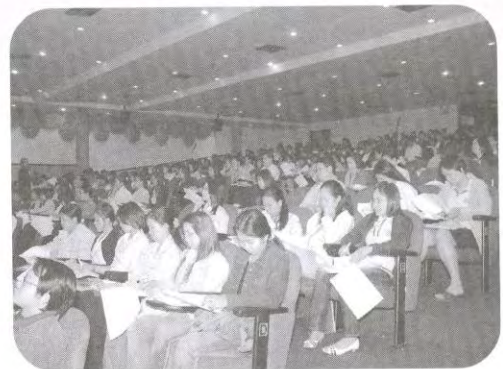
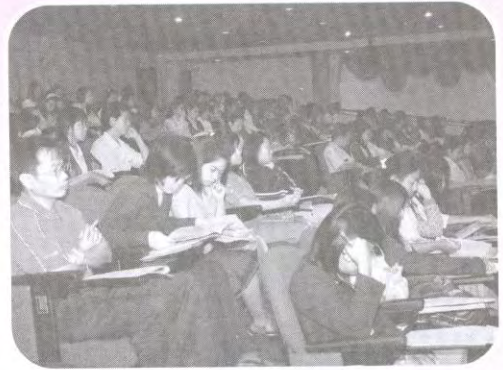
การอบรมและศึกษาดูงาน "การจัดทำโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ครั้งที่ 2" วันที่ 29 พฤศจิกายน 2550 ณ ห้อง 320 อาคารสถานศึกษาเคมีปฏิบัติ กรมวิทยาศาสตร์บริการ และวันที่ 8 มกราคม 2551 ณ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (สมป.วพ)



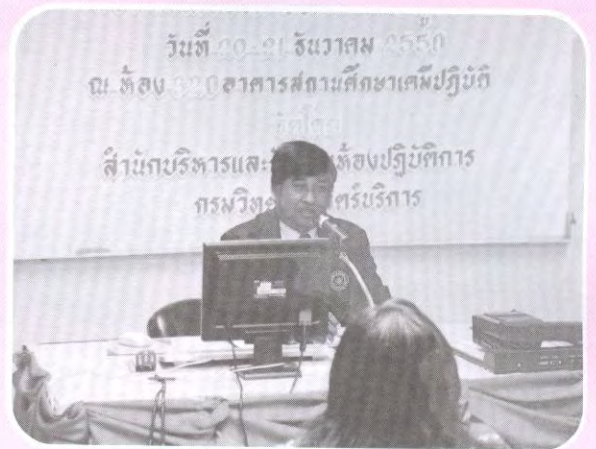
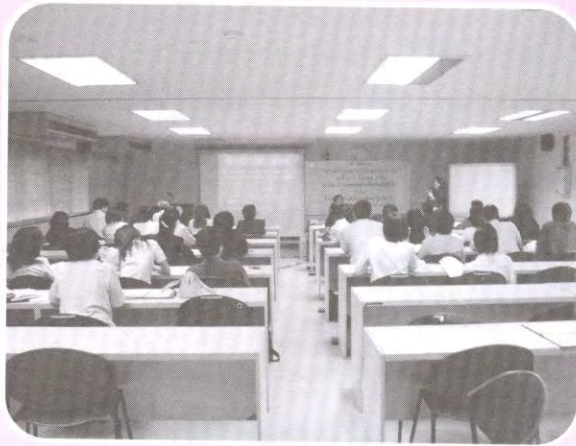
ภาพกิจกรรม



สัมมนา "ประโยชน์ในการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความ
ชำนาญของห้องปฏิบัติการ" วันที่ 30 พฤศจิกายน 2550 ณ
ห้องประชุมชั้น 6 อาคารสถานศึกษาเคมีปฏิบัติ

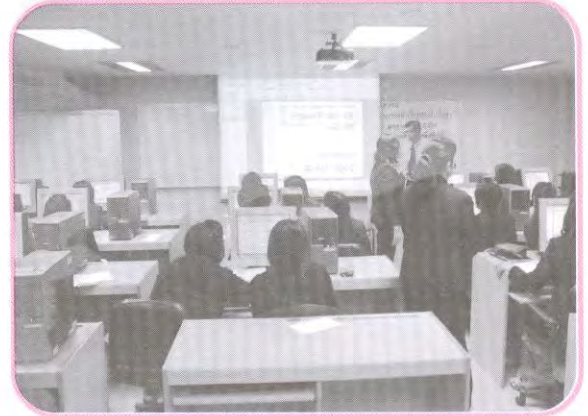


Activities

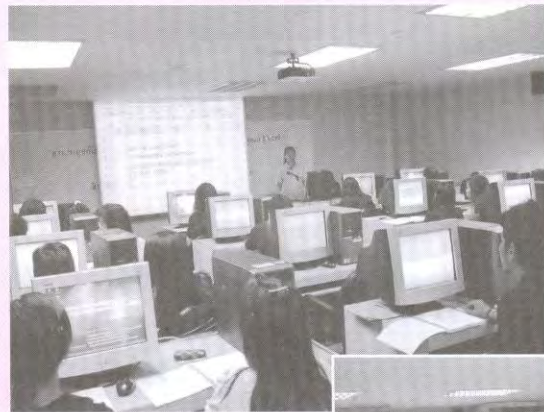


การอบรม "ความใช้ได้ของการวัดสำหรับ
ผู้ประเมิน" วันที่ 20-21 ธันวาคม 2550
ณ ห้อง 320 อาคารสถานศึกษาเคมีปฏิบัติ

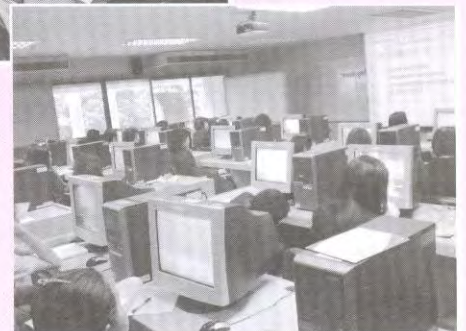




การอบรมเชิงปฏิบัติการ "การนำเสนอผลงานด้วยโปรแกรมสำเร็จรูประดับขั้นสูง" วันที่ 22-23 มกราคม 2551 ณ ห้อง 322 อาคารสถานศึกษาเคมีปฏิบัติ กรมวิทยาศาสตร์บริการ



อบรมเชิงปฏิบัติการ "การประยุกต์ใช้ฟังก์ชันที่น่าสนใจและเรียนรู้การบริหารจัดการฐานข้อมูลบน Excel" วันที่ 25-26 มีนาคม 2551 ณ ห้อง 322 อาคารสถานศึกษาเคมีปฏิบัติ กรมวิทยาศาสตร์บริการ



Activities



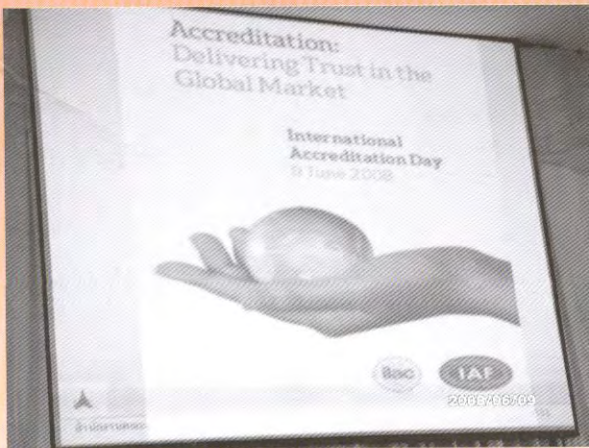
การสัมมนาเชิงปฏิบัติการ "การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการเพื่อให้ได้การรับรอง ISO/IEC 17025" วันที่ 30 เมษายน 2551 ณ โรงแรมเรดิสัน กรุงเทพฯ

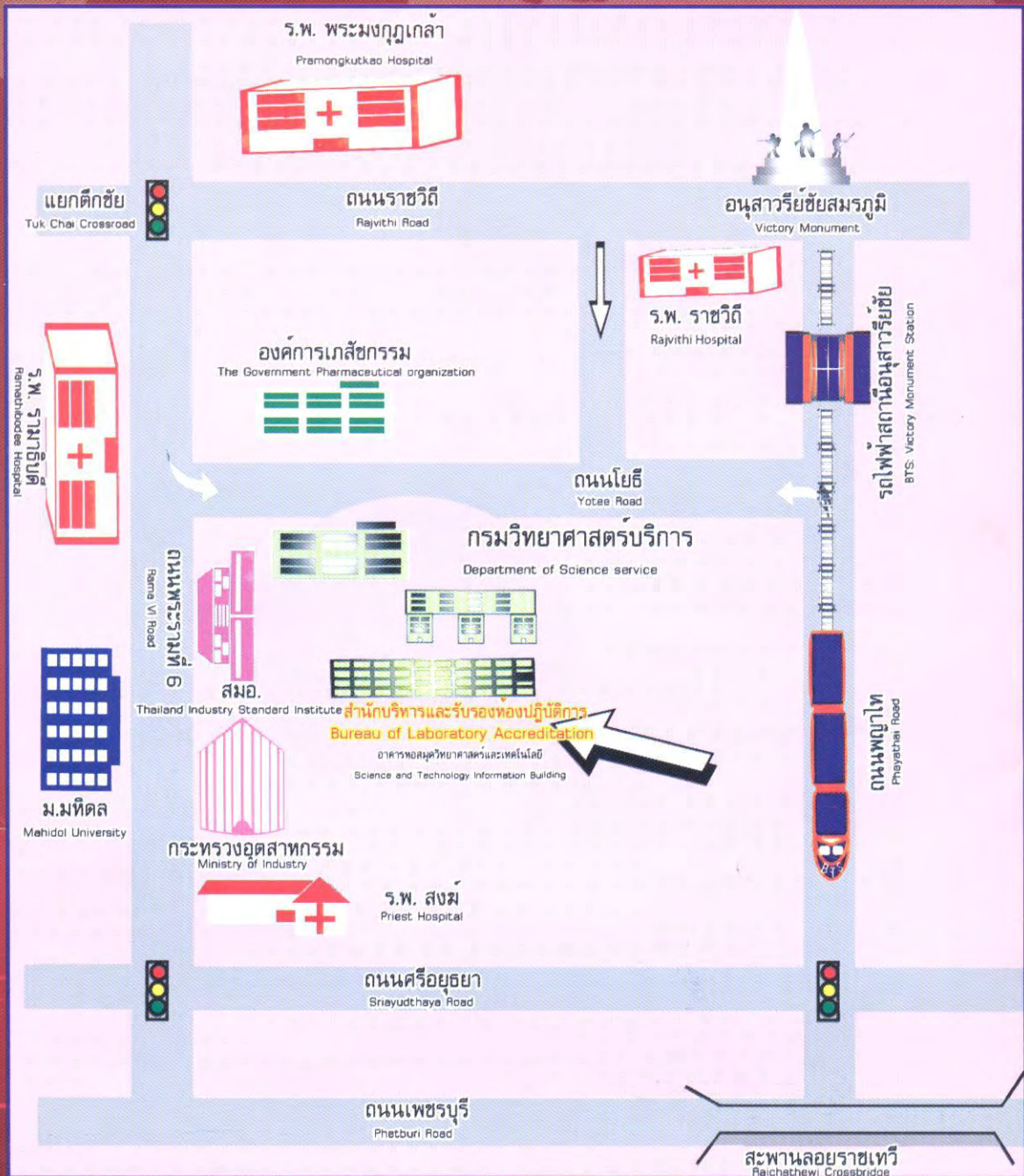


ภาพกิจกรรม



การสัมมนาเชิงวิชาการ "วันการรับรองระบบงานสากล (International Accreditation Day) วันที่ 9 มิถุนายน 2551 ณ โรงแรมอมารี วอเตอร์เกท ประตูน้ำ กรุงเทพฯ จัดโดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กรมวิทยาศาสตร์บริการ และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ





สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.)
BUREAU OF LABORATORY ACCREDITATION (BLA)