

การจัดการเครื่องมือสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยา

เพื่อการขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ศันสนีย์ ชีระพันธ์ นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการ

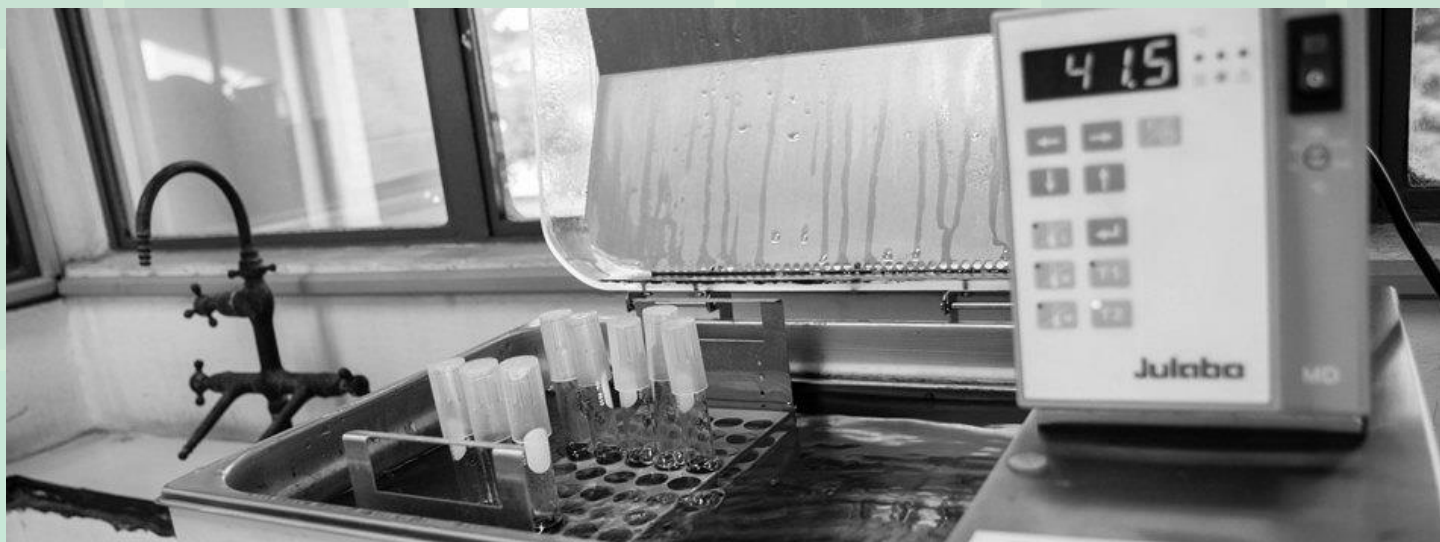
ปัจจุบันพบว่าห้องปฏิบัติการให้ความสนใจต่อการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 เป็นอย่างดี เนื่องจากส่งผลให้ห้องปฏิบัติการได้รับความเชื่อถือ สร้างความมั่นใจต่อผลการทดสอบ เกิดการยอมรับจากประเทศคู่ค้าลดการกีดกันทางด้านกำแพงภาษีมาสู่การใช้มาตรการข้อกำหนดทางด้านวิชาการ ดังนั้นการได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation Body) จึงเป็นสิ่งสำคัญที่แสดงให้เห็นถึงการจัดการทั้งด้านระบบบริหารงานคุณภาพและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการ ซึ่งในด้านวิชาการนั้นก็มีลักษณะเฉพาะที่แตกต่างขึ้นกับงานทดสอบ งานทางจุลชีววิทยาเป็นงานหนึ่งที่มีลักษณะเฉพาะทาง และข้อกำหนดหนึ่งที่สำคัญด้านวิชาการในการเตรียมความพร้อมห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยาเพื่อขอรับการรับรองฯ คือ เครื่องมือ (Equipment) ที่มีผลกระทบต่อทดสอบ



สิ่งสำคัญสำหรับข้อกำหนดในเรื่องเครื่องมือ คือ ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำโปรแกรมการสอบเทียบ (Calibration) ดำเนินการสอบเทียบตามแผน การทวนสอบการปฏิบัติงาน (Performance verification) และการบำรุงรักษาเครื่องมือที่มีผลโดยตรงต่อการทดสอบด้วยความถี่ที่เหมาะสม โดยพิจารณาจากข้อมูลที่ผ่านมา ชนิด ลักษณะเครื่องมือ ความจำเป็น ซึ่งช่วงการสอบเทียบ และการทวนสอบของเครื่องมือควรสั้นกว่าระยะเวลาที่เครื่องมือจะมีการเปลี่ยนแปลงออกนอกช่วง บันทึกรายการต่างๆ เกี่ยวกับเครื่องมือต้องเก็บรักษาไว้ ตัวอย่างเครื่องมือที่สำคัญในห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยา มีดังนี้

- เครื่องมือวัดอุณหภูมิ (Temperature measurement devices) เมื่ออุณหภูมิมีผลกระทบโดยตรงต่อผลการวิเคราะห์ หรือส่งผลกระทบต่อค่าความถูกต้องของเครื่องมืออื่น มาตรฐานอ้างอิง (Reference

standard) สำหรับการวัดอุณหภูมิที่ใช้ในการทวนสอบ เช่น เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (Reference thermometer) หรือเทอร์โมคัปเปิล (Thermocouple) ฯลฯ ต้องได้รับการสอบเทียบไปยังมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ มาตรฐานอ้างอิงต้องใช้สำหรับวัตถุประสงค์ในการอ้างอิงเพียงอย่างเดียว ไม่ใช่ในงานประจำ รวมทั้งต้องมีการดูแลรักษาอย่างเหมาะสมตามคำแนะนำของผู้ผลิตถ้าจำเป็น เครื่องวัดอุณหภูมิเหล่านี้ต้องจัดให้มีการทวนสอบและควรเลือกใช้เครื่องมือวัดอุณหภูมิที่มีช่วงอุณหภูมิและความละเอียดเหมาะสมกับงาน



- ตู้บเพาะเชื้อ (Incubator) อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (water bath) และตู้อบความร้อน (oven) ต้องมีการตรวจสอบความคงที่ของอุณหภูมิ การกระจายอย่างสม่ำเสมอของอุณหภูมิ และระยะเวลาที่ถึงสภาวะสมดุลในเครื่องมือเหล่านี้ ในครั้งแรกก่อนนำเครื่องมือมาใช้งาน และจัดทำเป็นเอกสารวิธีปฏิบัติงาน โดยคำนึงถึงลักษณะการใช้งานเครื่องมือแต่ละเครื่องที่มีลักษณะเฉพาะ เช่น ตำแหน่งที่ใช้งาน ระยะห่าง ความสูงของแต่ละชั้น หรือความสูงของจานเพาะเชื้อที่วาง และมีการบันทึกข้อมูลการตรวจสอบเครื่องมือ การเผื่อระวัง การซ่อมแซม หรือการปรับปรุงเครื่องมือเหล่านั้นด้วย รวมทั้งต้องมีการทวนสอบเป็นระยะๆ

- ต้มน้ำหนักและเครื่องชั่ง (Weights and balances) ต้องผ่านการสอบเทียบตามระยะเวลาที่กำหนด และควรมีการตรวจสอบเครื่องชั่งทุกวันก่อนใช้งาน

- เครื่องมือวัดปริมาตร (Volumetric equipment) เช่น เครื่องจ่ายสารละลายอัตโนมัติ (Automatic dispensers) เครื่องจ่ายสารละลาย / เครื่องเจือจาง (Dispensers / Diluters) ที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา ควรทวนสอบปริมาตรก่อนนำมาใช้งาน โดยตรวจสอบความแม่นยำ (Accuracy) ของปริมาตรเทียบกับปริมาตรที่ตั้งไว้ และตรวจสอบความเที่ยง (Precision) ของการวัดปริมาตรหลายๆ ครั้งรวมทั้งทำการตรวจสอบตามระยะเวลา เพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องมือเหล่านี้ยังคงวัดปริมาตรได้ตามที่ระบุ สำหรับเครื่องแก้วที่มีใบรับรองที่ระบุค่ายอมรับไว้ และผ่านการสอบเทียบแล้ว ไม่จำเป็นต้องมีการทวนสอบ ส่วนเครื่องมือวัดปริมาตรชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (Single - use disposable volumetric equipment) ห้องปฏิบัติการควรตรวจสอบว่าผู้ผลิตมีการจัดการเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับหรือไม่ และหลังจากการทวนสอบปริมาตรในครั้งแรก



ก่อนใช้งาน ควรมีการตรวจสอบแบบสุ่มถึงความแม่นยำของปริมาตร ถ้าผู้ผลิตไม่ได้รับการยอมรับในระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการควรมีการตรวจสอบทุกรอบ (Batch) ที่รับมาตามความเหมาะสมในการใช้งาน



- หม้อนึ่งอัดความดัน (Autoclave) ต้องมีความสามารถในการใช้งานได้ตามอุณหภูมิที่ระบุไว้ การตรวจสอบความใช้ได้ครั้งแรก (Initial validation) ควรรวมถึงการศึกษาลักษณะการทำงานของเครื่องในแต่ละรอบ (Cycle) และควรทำซ้ำเมื่อมีการซ่อมแซมหรือปรับปรุง หรือเมื่อผลของการตรวจสอบการควบคุมคุณภาพอาหารเลี้ยงเชื้อผิดปกติ ใช้มาตรฐานอ้างอิงในการตรวจสอบอุณหภูมิต่ำสุดและสูงสุดที่สอบกลับได้ถึงหน่วยเอสไอ (SI units) หรือสอบกลับไปยังสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติหรือหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับ สัปดาห์ละครั้ง การตรวจวัดอุณหภูมิต้องวางไว้ในตำแหน่งที่เหมาะสม ใช้เทปที่บ่งชี้ว่าได้ผ่านความร้อนแล้ว (Heat-indicating tape) ติดบนวัสดุที่จะนำเข้าหม้อนึ่งอัดความดันทุกครั้ง รวมทั้งใช้หลอดหรือแถบทดสอบทางชีวภาพ (Biological indicator vial or trip) ทุกครั้งที่ใช้เครื่อง ควรเปลี่ยน

น้ำภายในเครื่องทุกสัปดาห์ และตรวจสอบรอยรั่วซึมของไอน้ำตามบริเวณฝาปิดและวาล์วเพื่อความปลอดภัย (Safety valve)

- เครื่องมืออื่นๆ เช่น เครื่องวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH meter) เครื่องวัดค่าการนำความร้อน (Conductivity) และเครื่องมืออื่นๆ ที่มีลักษณะใกล้เคียงกัน ต้องมีการทวนสอบเป็นระยะๆ ก่อนใช้งาน สารละลายบัฟเฟอร์ที่ใช้ในการทวนสอบต้องเก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสมและระบุวันหมดอายุไว้ที่ภาชนะ หากความชื้นสัมพัทธ์มีความสำคัญต่อการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีไฮโกรมิเตอร์ (Hygrometer) ไว้ใช้งาน โดยต้องมีการสอบเทียบที่สอบกลับได้ถึงหน่วยเอสไอ (SI units) หรือสอบกลับไปยังสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติหรือหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับ รวมถึงเครื่องจับเวลา และเครื่องจับเวลาบนหม้อนึ่งอัดความดัน ต้องมีการทวนสอบโดยใช้เครื่องจับเวลาที่ได้รับการสอบเทียบหรือใช้สัญญาณเวลามาตรฐานของประเทศ

นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการต้องระมัดระวังการปนเปื้อนข้ามจากเครื่องมือ เช่น เครื่องมือหรือเครื่องแก้วที่นำมาใช้ใหม่ได้ควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสม เครื่องนี้ฆ่าเชื้อควรแยกไว้ในห้องที่เฉพาะแยกจากที่ปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม

การบำรุงรักษาเครื่องมือที่กล่าวมาข้างต้นต้องดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนด มีการทวนสอบอย่างเหมาะสม ทำความสะอาด พร้อมทั้งดูแลตรวจสอบความเสียหาย เกณฑ์หรือปัจจัยที่ใช้พิจารณาระยะเวลาในการบำรุงรักษาเครื่องมือ เช่น ความถี่ในการใช้งาน เครื่องมือที่ผ่านการซ่อมบำรุง เครื่องมือปรับแต่งใหม่ เป็นต้น นอกจากนี้ต้องบันทึกรายละเอียดกิจกรรมการใช้งานเครื่องมือต่างๆ ในประวัติเครื่องมือ

เอกสารอ้างอิง

เอกสารประกอบการฝึกอบรม. นักวิเคราะห์มืออาชีพสาขาจุลชีววิทยา (อาหาร) รุ่นที่ 4. 2551.

American Public Health Association (APHA). 2001. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. 4th ed. Washington D.C.

EA-4/10:2002. Accreditation for microbiological laboratories.

ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

ISO/IEC 7218:2007. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.

