



ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการเขียนวิธีทดสอบและวิธีสอบเทียบ

อนุท ป้อมประสิทธิ์

สอว วิทยุศึกษา

ในการจัดทำระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่ คู่มือคุณภาพ (quality manual) ขั้นตอนการดำเนินงาน (quality procedure) วิธีปฏิบัติงาน (standard operating procedure; SOP) และเอกสารสนับสนุนอื่นๆ (supporting documents) วิธีทดสอบจัดเป็นเอกสารระดับวิธีปฏิบัติงานที่ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำไว้ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ข้อ 5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (test and calibration methods and method validation)

หลักการในการเขียนวิธีและขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมการทดสอบและสอบเทียบ ทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการทดสอบ วิธีการเหล่านี้รวมถึงการชักตัวอย่าง การจัดการตัวอย่าง การขนย้ายตัวอย่าง การเก็บรักษา และการเตรียมตัวอย่าง การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด เทคนิคต่างๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบและสอบเทียบ ต้องมีคำแนะนำต่างๆ ในการใช้และวิธีปฏิบัติกับเครื่องมือ

ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด มาตรฐาน คู่มือ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับงานต้องทันสมัยอยู่เสมอ และจัดทำไว้ให้มีพร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้งาน ความเบี่ยงเบนจากวิธีที่กำหนด การปฏิบัติการที่เบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบและ/หรือสอบเทียบจะทำได้เฉพาะกรณีที่มีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการ มีการมอบหมายงานและได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า

การเลือกวิธีทดสอบต้องเลือกใช้วิธีการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมทั้งการสุ่มตัวอย่างให้เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และเหมาะสมสำหรับกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ โดยแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงวิธีการทดสอบ/สอบเทียบที่เลือก (ถ้าลูกค้าไม่ได้กำหนด) ซึ่งเลือกใช้จากวิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับชาติ หรือระดับภูมิภาค วิธีขององค์กรที่มีชื่อเสียงหรือตำราหรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องหรือตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตเครื่องมือ และต้องมั่นใจว่าได้ใช้มาตรฐานฉบับล่าสุด หากมีความจำเป็น มาตรฐานต้องได้รับการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติมเพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ได้ตรงกัน

และตรวจสอบว่าวิธีมาตรฐานนั้นสามารถใช้ได้เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ วิธีทดสอบที่ไม่เหมาะสมต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ หรือวิธีที่ลูกค้าเสนอไว้พบว่าไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว

วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง ถ้านำวิธีการทดสอบและสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นโดยห้องปฏิบัติการมาใช้เอง ต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว และมอบหมายให้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมทรัพยากรที่เพียงพอและแผนงานที่ได้จัดทำมีการปรับให้ทันสมัยอยู่เสมอตามวิธีการที่ได้รับการพัฒนาและต้องมั่นใจว่าการสื่อสารระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน ถ้าใช้วิธีที่ไม่ครอบคลุมตามมาตรฐาน ต้องทำความเข้าใจกับลูกค้า และเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ชัดเจนตามความต้องการของลูกค้า และวัตถุประสงค์ของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และตรวจสอบความใช้ได้ก่อนนำมาใช้งาน

การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (validation of methods) วิธีทดสอบที่ต้องตรวจสอบความใช้ได้ ได้แก่ วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐานวิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนา/ออกแบบ



ขึ้นเอง วิธีขยายและดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน ต้องบันทึกผลต่างๆ ที่ได้จากการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี โดยรวมถึงผลที่ได้จากการตรวจสอบความใช้ได้ ขั้นตอนการดำเนินการที่ใช้ การระบุสถานะของวิธีนั้นๆ เหมาะสมกับการใช้ตามวัตถุประสงค์หรือไม่ พิสัยและความแม่นยำของค่าที่ได้จากการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ต้องสัมพันธ์กับความต้องการของลูกค้า

ค่าความไม่แน่นอนของผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือห้องปฏิบัติการทดสอบที่ดำเนินการสอบเทียบเองต้องมีและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการ ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบและทุกประเภทของการสอบเทียบ

การควบคุมข้อมูล การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องมีการตรวจสอบ การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล อย่างเหมาะสมและเป็นระบบ คอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล การประมวลผล การบันทึก การรายงาน การเก็บ หรือการเรียกข้อมูลกลับมาใช้ ต้องมั่นใจว่าซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่พัฒนาโดยห้องปฏิบัติการได้จัดทำเป็นเอกสารที่มีรายละเอียดเพียงพอ และเหมาะสมสำหรับการใช้งาน มีขั้นตอนการดำเนินงานที่นำไปใช้ในการป้องกันข้อมูลและมั่นใจว่าคอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติต่างๆ ได้รับการบำรุงรักษาเพื่อให้อันตรายที่หน้าที่ได้ได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ จัดสถานะแวดล้อมและสถานที่ตั้งให้เหมาะสม

จากการศึกษาข้อกำหนด

เกี่ยวกับเอกสารวิธีทดสอบและสอบเทียบ จะเห็นได้ว่าเนื้อหาของเอกสารต้องสอดคล้องกับชนิดหรือประเภทของวิธีทดสอบและสอบเทียบที่เลือกใช้ เช่นวิธีทดสอบที่เป็นวิธีมาตรฐานไม่จำเป็นต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ แต่ต้องทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถในการทดสอบเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับของวิธีกำหนด สำหรับวิธีที่ไม่ใช่วิธีมาตรฐาน เช่นวิธีมาตรฐานแต่ใช้นอกขอบข่าย หรือมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิเคราะห์วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้น วิธีอื่นๆ ที่ได้จากเอกสารตีพิมพ์ ห้องปฏิบัติการจะต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีก่อนนำมาใช้ เพื่อความสะดวกในการจัดทำเอกสารวิธีทดสอบและสอบเทียบ ขอแนะนำเอกสารทางวิชาการที่นิยมใช้เป็นแนวทางในการเขียนเอกสาร ดังนี้

1. NATA Technical Note 17 : Format and content of Test Methods and Procedure for Validation and Verification of Chemical Test Methods

บทนำ Technical note ฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการรวมทั้งห้องปฏิบัติการ-วิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา (microbiological) ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา (medical pathology) ซึ่งใช้วิธีวิเคราะห์ทางเคมี เนื้อหาสาระประกอบด้วย รูปแบบและเนื้อหาของ in - house method ที่ห้องปฏิบัติการนำมาใช้ ข้อแนะนำในการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีและการพิสูจน์ยืนยันความเหมาะสม

ของวิธีภายในสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ ขั้นตอนเหล่านี้ห้องปฏิบัติการสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการกำหนดแผนการเฝ้าระวังความน่าเชื่อถือ ของผลการวิเคราะห์

รูปแบบและเนื้อหาของวิธีทดสอบ

โดยทั่วไป วิธีทดสอบจะต้อง

1.1 จัดทำเป็นเอกสาร และมีเพียงพอสำหรับบุคลากรทุกคน

1.2 มีระบบควบคุมเอกสาร เช่น การบ่งชี้เอกสารที่เป็นเอกลักษณ์ (a unique identification) สถานะการแก้ไข (amendment status) วันที่ประกาศใช้ (date of adoption) และลายมือชื่อของผู้มีอำนาจ (an authorizing signature)

1.3 มีเอกสารอ้างอิงแหล่งที่มาของวิธีทดสอบ ระบุสิ่งที่แตกต่างไปจากเอกสารอ้างอิง รวมทั้งข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ความแม่นยำและขีดจำกัดของวิธี (limitation of the method)

1.4 อธิบายการควบคุมคุณภาพอย่างชัดเจน จัดทำเป็นเอกสาร วิธีวิเคราะห์ทางสถิติและเงื่อนไขเกณฑ์การยอมรับ ผลการทดสอบ

1.5 ระบุหน่วยและจำนวนเลขนัยสำคัญ หรือจำนวนทศนิยมที่จะรายงานในรายงานผลการทดสอบ โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เหมาะสมของค่าอ้างอิง (reference value) เช่น ช่วงค่าอ้างอิงทางฟิสิกส์ (a physiological reference) หรือผลการวิเคราะห์วัสดุอ้างอิงมาตรฐาน (a standard reference material)



1.6 มีการทบทวนเป็นระยะ (be subjected to periodic review) แนะนำให้เลือกแหล่งของวิธีทดสอบที่เป็นวิธีมาตรฐานสำหรับการวิเคราะห์ ซึ่งมีมากมายจากหลายประเทศ แต่บางครั้งถ้าไม่สามารถเลือกใช้วิธีดังกล่าวได้ หรือไม่มีวิธีมาตรฐานสำหรับการวิเคราะห์เฉพาะ จำเป็นต้องพัฒนาวิธีและตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีก่อนนำมาใช้ปฏิบัติงานจริง ในเรื่องความแม่นยำและความเที่ยงต้องเป็นไปตามข้อกำหนด (โปรดดูการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีข้อ 2.7)

1.7 วิธีทดสอบจะต้องมีรายละเอียดเพียงพอที่ทำให้ผู้วิเคราะห์คนอื่นสามารถปฏิบัติตามได้โดยไม่ต้องยาก ควรจัดทำรูปแบบตามที่อธิบายในข้อ 2. AS 2929-1990 Test methods - Guide to the format, style and content. หรือรูปแบบตาม ASTM ในกรณีของ medical test procedure, ควรใช้เอกสารอ้างอิง NPAAC [Guidelines for the preparation of Laboratory Manuals (1986)] วิธีทดสอบตาม AOAC official Method ใช้สำหรับการวิเคราะห์อาหาร แต่โครงสร้างและข้อมูลบางครั้งมีจำกัดทำให้ยากต่อการปฏิบัติตาม ห้องปฏิบัติการ ควรนำมาเขียนตามรูปแบบของ AS 2929 -1990

วิธีทดสอบอาจจะมีขั้นตอนการสอบเทียบด้วยถ้ามีการใช้รีเอเจนต์หรือวัสดุที่ใช้ในการสอบเทียบซึ่งเปลี่ยนแปลงตามอายุและวิธีการใช้ ถ้าไม่มีขั้นตอนการสอบเทียบในวิธีทดลอง อาจเขียนแยกไว้ต่างหากพร้อมระบุความถี่ในการสอบเทียบสำหรับการทดสอบทาง

คุณภาพ ที่เป็นเรื่องทางกฎหมาย ต้องวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุม (control sample) โดยให้ความเข้มข้นของสารที่ต้องการตรวจสอบเท่ากับหรือใกล้เคียงกับขีดจำกัดของการตรวจสอบ (the limit of detection) ควบคุมไปกับตัวอย่างและรายงานสิ่งที่ตรวจพบโดยอ้างอิงความเข้มข้นที่แท้จริงของสารที่ตรวจสอบได้ตามวิธีทดสอบ

2. AS 2929 -1990 Test methods - Guide to the formal, style and content.

มาตรฐานฉบับนี้ ออกโดยคณะกรรมการมาตรฐานออสเตรเลีย เป็นข้อเสนอแนะในการเขียนโครงสร้างและการเตรียมมาตรฐานวิธีวิเคราะห์ของวิธีวิเคราะห์ทางเคมี

เนื้อหาของวิธีทดสอบ ประกอบด้วย

- 2.1 ชื่อเรื่อง (title)
 - วัสดุหรือเมทริกซ์ (matrix) ที่วิธีสามารถวิเคราะห์ได้
 - ส่วนประกอบหรือคุณสมบัติของสารที่ต้องการวิเคราะห์
 - ชนิดของวิธีวิเคราะห์ที่ใช้

ยกตัวอย่างเช่น การวิเคราะห์ทางเคมีของตะกั่วอัลลอยด์ (chemical analysis of lead alloys)

ส่วนที่ 1 การวิเคราะห์ปริมาณพลวง - วิธีเฟลมอะตอมมิคแอบซอร์บชันสเปกโตรเมทริก

Part 1. Determination of anti-mony content - Flame atomic absorption spectrometric method.

2.2 ขอบข่าย (scope)

ขยายชื่อเรื่องบอกถึงขอบข่าย อธิบายชนิดของวิธีทดสอบ เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ เทคนิคการวิเคราะห์ ข้อควรระวัง อันตราย

2.3 เอกสารอ้างอิง (reference document) รายชื่อเอกสารอ้างอิงทั้งหมดที่วิธีทดสอบอ้างอิง

2.4 นิยาม (definitions) อธิบายถึงคำที่ใช้ในวิธีทดสอบ

2.5 หลักการ (principle) อธิบายถึงหลักการของวิธีทดสอบซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนที่สำคัญของวิธีทดสอบ หลักการพื้นฐาน อาจอธิบายในรูปของแผนผัง

2.6 ปฏิกริยา (reaction) มีคำอธิบายสั้น ๆ เพื่อให้เข้าใจได้ง่ายขึ้น

2.7 รีเอเจนต์ หรือวัสดุ (reagent or materials)

2.8 เครื่องมือ/อุปกรณ์ (instrument and apparatus) รายชื่อของเครื่องมือ อุปกรณ์ รายละเอียดของเครื่องมือ/อุปกรณ์ วิธีการใช้ ข้อควรระวัง ความปลอดภัย (safety note)

2.9 การชักตัวอย่าง และการเตรียมตัวอย่าง

2.10 ขั้นตอน (procedure) โดยทั่วไปบอกถึงรายละเอียดของขั้นตอนการวิเคราะห์ จำนวนครั้งของการวิเคราะห์ แบลงก์ การตรวจสอบ ขั้นตอนการสอบเทียบ

2.11 การคำนวณ (calculations) ควรใช้สมการเคมี สัญลักษณ์ที่เหมาะสมและระบุจำนวนเลขนัยสำคัญ

2.12 ความเที่ยง (precision)

2.13 รายงานผล (test



report) รูปแบบ รายละเอียดของ รายงาน

2.14 ภาคผนวก (appendices)

ถึงแม้ว่าห้องปฏิบัติการจะ จัดทำเอกสารวิธีทดสอบหรือสอบ เทียบโดยมีเนื้อหาสาระครบถ้วน

ตามข้อกำหนดแล้ว ห้องปฏิบัติการ ควรคำนึงถึงความถูกต้องและความ เหมาะสมทางวิชาการเป็นหลัก เมื่อ ได้เอกสารวิธีทดสอบหรือสอบเทียบ ตามที่ต้องการแล้ว ต้องปฏิบัติตาม เอกสารที่เขียนไว้สักระยะหนึ่ง เพื่อให้ บุคลากรที่ปฏิบัติหน้าที่ทดสอบ หรือสอบเทียบมีความคุ้นเคยกับวิธี

ดังกล่าวและเก็บข้อมูลไว้ประเมินผล หากพบว่าการปฏิบัติงานไม่เป็นไป ตามเอกสารหรือข้อมูลที่ได้ไม่ถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการโดย แก้ไขเอกสารให้ตรงกับวิธีปฏิบัติ หรือ ปฏิบัติให้ตรงตามเอกสาร อย่างหนึ่ง อย่างใดก็ได้



เอกสารอ้างอิง

Australian Standard. Test methods- guides to the format, style and content. **AS 2929**. 1990.

International Organization for Standardization/ International Electronic Commission. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. **ISO/IEC 17025**. 1999.

National Association of Testing Authorities. **Format and content of test method and procedures for validation and verification of chemical test method**. July, 1997. (NATA Technical Note no. 17).

_____. **Guidelines of quality control in the analytical laboratory**. October, 1995. (NATA Technical Note no. 23).