

สาระ:

วค. กับการผลิตวัสดุควบคุม

จิราวรรณ หาญวัฒนกุล*

เราจะมั่นใจได้อย่างไรว่า ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการต่างๆ มีความแม่นยำ ความเที่ยงและเชื่อถือได้ถึงแม้ว่าห้องปฏิบัติการเหล่านั้นได้ทำการทดสอบตามวิธีทดสอบที่เป็นไปตามมาตรฐานสากล เช่น ISO, ASTM, AOAC เป็นต้น ซึ่งคงเป็นคำถามที่เกิดขึ้นกับนักวิทยาศาสตร์ที่เป็นผู้ทดสอบหรือหน่วยงานต่างๆ ที่นำผลทดสอบมาใช้เพื่อเป็นข้อมูลบ่งบอกถึงคุณภาพสินค้า หรือนำสินค้าจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ หากผลการทดสอบที่ได้มีผลกระทบต่อคุณภาพสินค้า ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องแก้ไขปัญหาโดยใช้วัสดุควบคุม (QC Sample) เพื่อการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ดังนั้นเราควรเรียนรู้กันว่าวัสดุควบคุมสามารถสร้างความแม่นยำ ความเที่ยงและน่าเชื่อถือให้กับผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการได้อย่างไร

วัสดุควบคุม (Quality control sample, QC sample) คือ ตัวอย่างที่ใช้ในการประเมินผลการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการภายใต้ขอบเขตของ tolerance limits ของวิธีวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ รวมถึง

ตัวอย่างควบคุม ตัวอย่างมาตรฐานที่ใช้ในการสอบเทียบ และตัวอย่างเชิงลบ (negative sample)

สมบัติวัสดุควบคุม

วัสดุควบคุมต้องมีความเป็นเนื้อเดียวกัน มีความเสถียรในช่วงที่มีการใช้งาน เมื่อนำวัสดุควบคุมมาทำการทดสอบควบคู่กับวัสดุอ้างอิงรับรอง (Certificate reference material) จะทำให้ทราบค่ากำหนดและความไม่แน่นอนของตัวอย่างควบคุมนั้นและผลการทดสอบสามารถสอบกลับได้ถึงระดับสากลจึงมีความน่าเชื่อถือ ซึ่งกระบวนการที่จะพัฒนาเป็นวัสดุควบคุมได้นั้นต้องศึกษาในเรื่องของการเตรียมตัวอย่าง ความเป็นเนื้อเดียวกัน ความเสถียร ภาชนะบรรจุและการบรรจุ และการเก็บรักษา วัสดุควบคุมที่ผลิตขึ้นจะมีเนื้อสาร (matrix) ที่แตกต่างกันตามวัตถุประสงค์ของระบบการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ



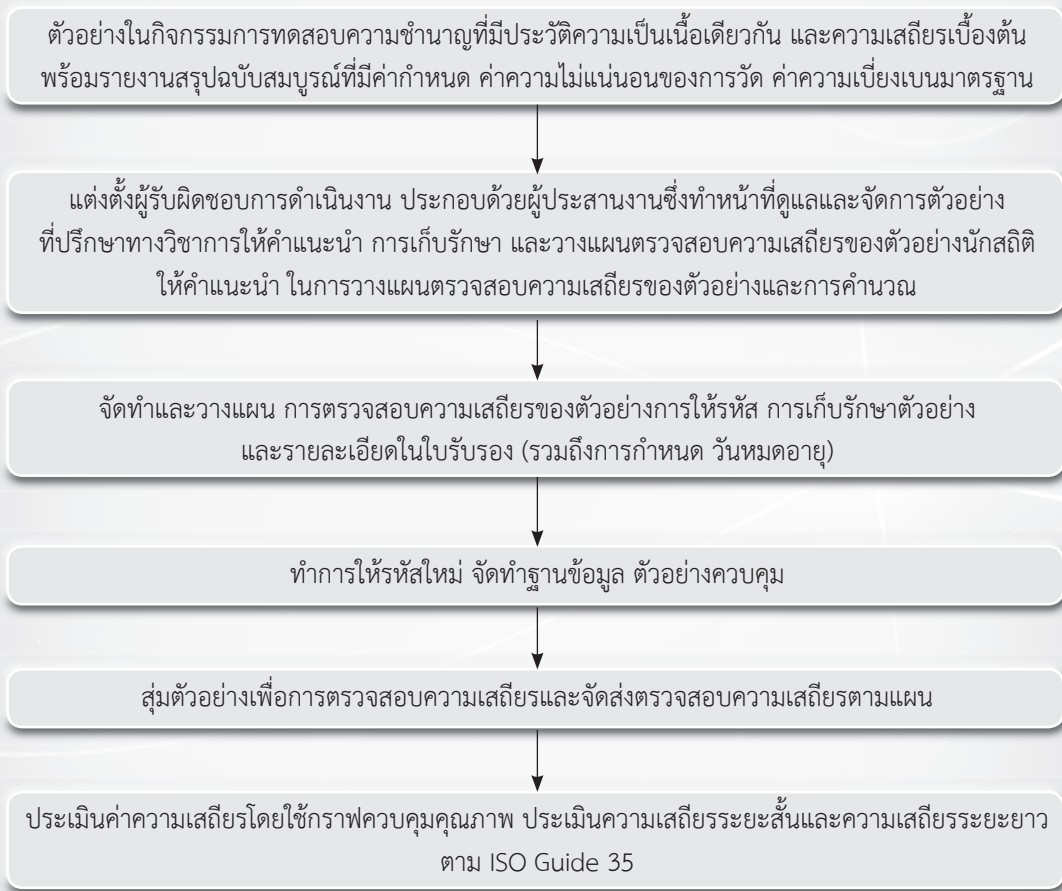
ภาพ ตัวอย่างควบคุม

* นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ ศูนย์บริหารจัดการทดสอบความชำนาญห้องห้องปฏิบัติการ

ประโยชน์ของวัสดุควบคุม วัสดุควบคุมที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ เพื่อบ่งชี้ความแม่นยำและช่วยสร้างความมั่นใจในผลทดสอบซึ่งเป็นส่วนหนึ่ง ในการที่จะทำให้เกิดเป็นเช่นนี้ได้จะต้องมีระบบที่เข้ามาใช้ร่วมด้วยคือ ระบบ ISO/IEC 17025 และ ระบบ GLP ในเรื่องของการประกัน

คุณภาพ (Quality Assurance) การควบคุมคุณภาพ (Quality control) และการประเมินคุณภาพ (Quality Assessment) ซึ่งศูนย์บริหารจัดการทดสอบความชำนาญ มีการผลิตวัสดุควบคุมเพื่อส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการของประเทศ


ที่ผ่านมา โดยศึกษาในเรื่องความเสถียรของตัวอย่างในระยะยาว โดยมีขั้นตอนดังนี้



ปัจจุบันศูนย์บริหารจัดการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้มีการผลิตตัวอย่างควบคุม ใน 2 สาขาได้แก่

1. สาขาสิ่งแวดล้อม (Environment) มีรายการต่างๆ ดังนี้
 - Heavy metals (As, Cd, Cr, Cu, Fe, Mn, Ni, Pb and Zn) in water
 - Total suspended solids (TSS) in water
 - pH-value in water
 - Total hardness (as CaCO₃) and Chlorides (as Cl) in water
 - Total dissolved solids (TDS) in water
 - Chemical Oxygen Demand (COD) in water

2. สาขาอาหาร (Food) มีรายการต่าง ๆ ดังนี้
- Water - soluble chlorides (as NaCl) in Feeding stuffs
 - Moisture, Ash and pH in Starch
 - Moisture, Protein, Crude fat, Crude fiber and Ash in Feeding stuffs
 - Ca, Cu, Fe, Mg, Mn, K, Na, Zn and P in Feeding stuffs



Center for Laboratory Proficiency Testing
Department of Science Service

Quality Control Sample Report
Total dissolved solids (TDS) in water

Expired Date : December 2013

Contents : Total dissolved solids (TDS) in water

Stability : The original unopened container may be used until December 2013.

Storage : The QC sample should be kept in the original packaging and stored at room temperature (15 °C to 25 °C) until testing commences.
These materials are homogeneous from the results of the proficiency round. However they have not been produced or certified in strict accordance with ISO Guidelines (ISO Guides 30 to 35) and also are not Certified Reference Materials. The materials are intended to be used for quality control.

ASSIGNED VALUE AND CORRESPONDING STATISTICAL DATA

Summary statistics	QCEN-W07-1301	
	I	II
Assigned value (mg/L)	102.5	298.2
Standard deviation (mg/L)	10.3	14.9
Measurement uncertainty (mg/L)	1.8	2.8
No. of laboratories	237	238

Notes: 1. Robust average is the value from the data of participation laboratories in PT scheme : Total dissolved solids (TDS) in water
2. Standard deviation is the target standard deviation by perception from expert judgment and the standard methods (EPA Method 160.1; Gravimetric Dried at 180 °C and ASTM D 5907; Filterable and Nonfilterable Matter in Water).
3. Measurement uncertainty is the expanded uncertainty at confidence level 95% and derived based on ISO 13528-2005.

Date of Issue : July 2013

Reported by	Approved by
(Mrs. Wannee Aupaiboon) Program Coordinator	(Mrs. Rachada Hemapattawee) Director of Center for Laboratory Proficiency Testing Department of Science Service

ภาพ ใบรับรอง

หากห้องปฏิบัติการใดสนใจสั่งซื้อตัวอย่างควบคุม โปรดติดต่อได้ที่ศูนย์บริหารจัดการทดสอบความชำนาญ
ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ

เอกสารอ้างอิง

International organization for Standardization. International Electrotechnical Commission. Conformity assessment-General requirements for proficiency testing. ISO/IEC 17043 : 2010
International organization for Standardization. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. ISO 13528 : 2005