



การสอบกลับได้ทางเคมี

ธิดา เกิดคำไส
เทพวิฑูรย์ ทอศรี

“*Tested* once, accepted everywhere” หรือ การทดสอบเพียงที่เดียวได้รับการยอมรับในทุกที่ เป็นเป้าหมายของการพัฒนาห้องปฏิบัติการทั่วโลกเพื่อให้มีศักยภาพในการทดสอบได้มาตรฐานและได้รับการยอมรับเท่าเทียมกันในการวัดที่เชื่อถือได้ขึ้นกับองค์ประกอบหลายประการ เช่น ความพร้อมของบุคลากร การตรวจสอบความใช้ได้ (validation) ระบบควบคุมคุณภาพ การสอบกลับได้ด้วยวัสดุอ้างอิงมาตรฐานที่เหมาะสมเป็นต้น เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าวผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการต้องสามารถเปรียบเทียบโดยผ่านกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอ้างอิงมาตรฐานและหรือวิธีทดสอบมาตรฐานได้ทุกขั้นตอน

การสอบกลับได้ (traceability) เป็นหนึ่งในกระบวนการที่จะต้องมีการจัดระบบการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ตามเอกสารมาตรฐาน ISO / IEC 17025 จุดประสงค์ของการสอบกลับได้คือสามารถยืนยันความถูกต้องของการวัดทั้งในด้านวิธีทดสอบ และเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ ผลที่ได้จากการสอบกลับได้นี้ สามารถบ่งบอกระดับความเชื่อมั่น (significant level)

และความไม่แน่นอน (uncertainty) ของการวัดได้

การสอบกลับได้ใช้หลักของความสามารถในการสอบกลับได้ในระบบที่เกี่ยวข้องทุกขั้นตอน (Unbroken chain) สามารถแยกแยะระบุแหล่งที่มาได้อย่างชัดเจน และสามารถตรวจสอบอ้างอิงได้ เพราะกระบวนการวิเคราะห์ทดสอบที่มีระบบควบคุมคุณภาพนั้น จะต้องมีการจัดการที่ดีเกี่ยวกับระบบเอกสาร การประเมินคุณภาพ และการบ่งชี้แหล่งที่มาของความผิดพลาดในการวัดที่ชัดเจน (sources of error identification) ดังนั้นการสอบกลับได้จึงเชื่อมโยงไปถึงทุกกระบวนการที่ทำการทดสอบ

โดยนิยาม การสอบกลับได้ที่ให้ไว้โดย The International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM) หมายถึง “สมบัติของผลการวัด หรือค่ามาตรฐาน ที่สามารถเชื่อมโยงถึงวิธีอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิงที่เป็นมาตรฐานในระดับชาติหรือระดับนานาชาติทุกระดับที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการวัด/ทดสอบและใช้วัสดุอ้างอิงในการเปรียบเทียบ (unbroken chain of comparisons) ที่มาของความไม่แน่นอน (uncertainty)”

โดยทั่วไปการสอบกลับได้สามารถทำได้ในกรณี การสอบเทียบ (calibration) และการทดสอบ (testing) การสอบกลับได้มีความสำคัญคือ เป็นการสร้างความถูกต้องของการวัด เพราะโดยทั่วไป การวัดจะประกอบด้วย การเปรียบเทียบค่าที่ไม่รู้ (unknown) คือ ผลการทดสอบ (result) กับ ค่าที่รู้โดยมีค่าระดับความเชื่อถือ หรือค่ามาตรฐานในการวัดทางฟิสิกส์ การสอบกลับได้ทำได้โดยการสอบเทียบวัสดุ หรือช่วงวัด (scale) กับวัสดุอ้างอิงมาตรฐาน จากวัสดุอ้างอิงมาตรฐานขั้นปฐมภูมิ (primary reference standard) หรือวัสดุอ้างอิงมาตรฐานระดับชาติ ค่าความไม่แน่นอนจากค่ามาตรฐาน หรือช่วงวัดที่ใช้สามารถรู้ได้จากประวัติการสอบเทียบระหว่างการใช้งาน จะเห็นว่าการสอบกลับได้ดังกล่าวสามารถสร้างเครือข่ายของกระบวนการที่มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมดในการประเมิน/แสดงค่าความไม่แน่นอนทั้งหมดในการวัด ถ้าขาดขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง ค่าความไม่แน่นอนของการวัดจะไม่สามารถระบุค่าได้และการสอบกลับได้ก็ไม่สามารถทำได้

การสอบกลับได้ทางเคมี จะใช้หลักการเดียวกันกับการสอบกลับ



ได้ทางฟิสิกส์แต่มีความซับซ้อนมากกว่า กล่าวคือ จะทำการวัดสมบัติทางเคมีด้วยสารเคมีมาตรฐานที่รู้ค่าสมบัติทางเคมีแล้ว และต้องมีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ EURACHEM/CITAC (2003) ได้นำเสนอขั้นตอนในการสอบเทียบกับทางเคมีไว้ สรุปได้ดังนี้

1. ต้องระบุตัวแปรที่สนใจในการวัด และทราบค่าความไม่แน่นอนที่สามารถยอมรับได้

ขั้นตอนนี้รวมถึง การพิจารณา แยกแยะสมบัติทางเคมีของตัวแปรที่จะทำการวัดว่า มีโครงสร้างทางเคมี องค์ประกอบทางเคมีที่ต้องการการดูแลเป็นพิเศษหรือไม่ ไม่ว่าจะเป็นสภาพแวดล้อมในการใช้งาน หรือทำปฏิกิริยา และประสิทธิภาพของวิธีที่ใช้

2. เลือกวิธีที่เหมาะสมในการประมาณค่าของการวัด

โดยพิจารณาถึงปัจจัยที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ ข้อกำหนด/กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ความต้องการของลูกค้า ประสบการณ์/ความชำนาญในการใช้วิธีดังกล่าว ความพร้อมทางด้านอุปกรณ์/เครื่องมือ และพิจารณาค่าความแม่นยำของวิธีที่เลือก ทั้งนี้อาจมีการปรับเปลี่ยนเพื่อความเหมาะสมตามความต้องการของลูกค้าได้

3. การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (validation)

เพื่อเป็นการยืนยันความเหมาะสมของวิธีที่เลือกใช้ การตรวจสอบความใช้ได้นี้จะแสดงผลการวัดทั้งที่ได้จากการคำนวณจากสมการคณิตศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและ

สภาพเงื่อนไขที่ใช้ในการวัด ว่ามีความถูกต้องจะนำเชื่อถือได้อย่างไร การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีสามารถทำได้ดังนี้

- การเลือกประเมินวิธีเฉพาะตัว (selectivity and specificity) เพื่อรับประกันว่าวิธีที่ใช้กับตัวแปรที่วิเคราะห์มีความสัมพันธ์กัน

- ตรวจสอบวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองเพื่อยืนยันว่าวิธีที่ใช้ไม่มีความลำเอียง (bias) ต่อผลการทดสอบ

- ศึกษาความแม่นยำ (precision) ของการทดสอบในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่งเพื่อยืนยันว่าไม่มีปัจจัยอื่นที่จะส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบเกิดขึ้นได้

- ศึกษาที่มาของค่าความลำเอียงโดยการใช้เทคนิคการแยกตัวอย่างทดสอบ (piking) และประสิทธิภาพ (recovery) ของการทดสอบนั้น

- ทดสอบหาความสัมพันธ์ในรูปสมการเชิงเส้น (linearity check) เพื่อยืนยันอัตราส่วนความสัมพันธ์ของตัวแปร กับผลการทดสอบ ที่มีหน่วยเดียวกัน

นอกจากนั้นการตรวจสอบความใช้ได้ สามารถทำได้โดยห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโครงการสอบเทียบผลวิเคราะห์ทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ กับห้องปฏิบัติการอื่นที่ใช้วิธีเดียวกัน หรือวิธีต่างกัน หรือการใช้วัสดุ/วิธีอ้างอิงมาตรฐาน ซึ่งวิธีการหลังนี้จะสามารถสอบกลับได้

4. บ่งบอก ระบุ ตัวแปรอื่นที่มีอิทธิพลต่อการทดสอบเชิงปริมาณ

โดยเฉพาะการวิเคราะห์หาสารปริมาณน้อย (trace) ที่อาจมีตัวแปรอื่นเข้ามาเกี่ยวข้อง การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ถือเป็นเครื่องมือหนึ่งที่ใช้ในการระบุค่าตัวแปรที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบได้ หากพิจารณาแล้วเห็นว่าตัวแปรอื่นนั้นมีค่าความไม่แน่นอนของการวัดน้อยมากเมื่อเทียบกับค่าความไม่แน่นอนรวม จึงไม่จำเป็นต้องจัดทำมาตรการติดตามตรวจสอบตัวแปรนั้น

5. การเลือกวัสดุอ้างอิงมาตรฐานที่เหมาะสม

เพื่อให้มั่นใจว่า ค่าที่ได้จากการวัดสามารถสอบกลับได้ ในทางปฏิบัติจะต้องมีการจัดทำระบบการสอบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในการวัด เช่น วิธีการสอบเทียบ การใช้วัสดุสอบเทียบที่ผ่านการรับรอง หรือการใช้วัสดุ/วิธีที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการเลือกใช้วัสดุอ้างอิงมาตรฐานร่วมกับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี เป็นหัวใจสำคัญในการจัดทำ การสอบกลับได้ของห้องปฏิบัติการ หากพบว่าวัสดุอ้างอิงมาตรฐานหรือวัสดุอ้างอิงที่ผ่านการรับรองไม่สามารถหาได้ การทำระบบควบคุมคุณภาพมีความจำเป็นที่ต้องจัดทำอยู่ การเลือกวัสดุอ้างอิงมาตรฐานที่เหมาะสมสามารถศึกษาได้จากเอกสารของ EURACHEM/CITAC (2003)

6. การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด

จะต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอนของการวัดเพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการวัด



การนำเสนอค่าความไม่แน่นอนของการวัดสามารถทำได้โดยการประเมินค่าความไม่แน่นอนจากการใช้วัสดุอ้างอิงมาตรฐานที่ใช้ ค่าความไม่แน่นอนที่ได้จากการวัดที่มาจากค่าความไม่แน่นอนของเครื่องมือ/อุปกรณ์ ค่าการสอบเทียบ และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การจัดทำการสอบกลับได้นี้ไม่จำเป็นต้องระบุหรือให้รายละเอียดในรายงานผลการทดสอบแต่จะต้อง

รายงานไว้ในเอกสารการควบคุมคุณภาพภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดโดย ISO17025 ซึ่งจะครอบคลุมเนื้อหา ดังนี้

- วิธีสอบเทียบมาตรฐาน
- วัสดุอ้างอิงมาตรฐาน

หรือวัสดุอ้างอิงที่ใช้ควบคุมคุณภาพการทดสอบ

ทุกขั้นตอนที่กล่าวมาเป็นข้อแนะนำโดยทั่วไปในการจัดการการสอบกลับได้ทางเคมี ทั้งนี้ความสำเร็จ

ในการจัดทำขึ้นกับความพร้อมความร่วมมือ และประสบการณ์ของบุคลากร รวมถึงระบบการจัดการ/ควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการนั้น โดยแต่ละห้องปฏิบัติการจะต้องศึกษาในรายละเอียดของวิธีว่ามีความเหมาะสมมากน้อยเพียงใดในการจัดการการสอบกลับได้ดังกล่าว ทั้งนี้เพื่อให้ได้รับการยอมรับในแง่ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการทั้งในและนอกประเทศ



เอกสารอ้างอิง

- Coleman, H.W., Steele, W.G. **Experimentation and uncertainty analysis for engineers**, 2nd ed., New York : Willey, (1999)
- International Organization for Standardization and the International Electrotechnical Commission. **ISO/IEC17025 : general requirements for the competence of testing and calibration laboratories**, 1999.
- Taylor, J.K. **Quality assurance of chemical measurement**, 6th ed. Michigan : Lewis Publishers, Inc., 1989.
- UK Department of Trade and Industry. **EURACHEM/CITAC guide : quantifying uncertainty in analytical measurement**. 2nd ed. Teddington : National Measurement System Valid Analytical Measurement (VAM), 2000.
- _____. **EURACHEM/CITAC guide: traceability in chemical measurement; a guide to achieving comparable results in chemical measurement**, Teddington : National Measurement System Valid Analytical Measurement (VAM), 2003.
- Wegscheider,W., Walner, U., Moser,J., Roesslein,M. The role of validation in traceability, **Analytical Sciences**, 2001,vol.17, Supplement: i491-i494.