



การพัฒนา ห้องปฏิบัติการจากผลการทดสอบความชำนาญ

ศิริวรรณ ศิลปสกุลสุข
กานดา โกลวัฒน์ชัย

ในระบบ การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการจัดทำระบบการประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ (assuring the quality of test and calibration results) โดยห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบและสอบเทียบที่ดำเนินการ ข้อมูลที่ได้ต้องได้รับการบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่างๆ ได้ และมีการวางแผนเพื่อทบทวน โดยเฉพาะการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ (proficiency testing; PT) ซึ่งเป็นการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ ควรใช้ผลจากการเข้าร่วมกิจกรรมในแต่ละครั้งเพื่อพัฒนาความสามารถ หรือศึกษา แก้ไขปรับปรุงวิธีการดำเนินงาน เนื่องจากการทดสอบความชำนาญเป็นเครื่องมือหนึ่งที่ห้องปฏิบัติการสามารถใช้ตรวจสอบถึงสาเหตุของความคลาดเคลื่อนของข้อมูล อย่างไรก็ตามกิจกรรมการทดสอบความชำนาญนี้ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อวิเคราะห์หรือตรวจสอบถึงสาเหตุของความคลาดเคลื่อนโดยตรง เป็นเพียงแค่เครื่องมือที่ช่วยเหลือห้องปฏิบัติการซึ่งมีวิธีทดสอบที่ได้ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Validated method) นั้นๆ แล้ว อีกทั้งมีการดำเนินงานด้านการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control : IQC) อย่างสม่ำเสมอ ภายใต้สภาวะเช่นนี้ หากห้องปฏิบัติการใดที่เข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญแล้ว และได้รับผลค่า Z-score ไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ โดยได้ค่า $|Z| > 3$ หรือ $2 < |Z| < 3$ ติดต่อกันสองครั้งก็แสดงให้เห็นว่าการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ หรือการดำเนินงานด้านการควบคุมคุณภาพภายใน อย่างใดอย่างหนึ่งหรือทั้งสองอย่างยังไม่เพียงพอ

ดังนั้นหากห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญได้รับค่า Z-score ไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ควรจะต้องรีบดำเนินการสืบหาสาเหตุและปฏิบัติการแก้ไขทันที โดยอาจใช้วิธีการควบคุมคุณภาพภายในมาวิเคราะห์หาสาเหตุ โดยทั่วไปพบว่าสาเหตุที่ทำให้ห้องปฏิบัติการได้ค่าของ Z-score ไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้เกิดจากปัจจัยต่อไปนี้

1. ความล้มเหลวของระบบการควบคุมคุณภาพภายใน (failings in IQC systems)

ความล้มเหลวของระบบการควบคุมคุณภาพภายในเกิดจากการที่วัสดุอ้างอิงที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในมีลักษณะที่แตกต่างจากวัตถุตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบประจำ ซึ่งโดยปกติแล้ววัสดุอ้างอิงควรมีลักษณะที่สามารถเป็นตัวแทนตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบได้ ทั้งในด้าน Matrix ของตัวอย่าง องค์ประกอบ รูปแบบเฉพาะของโครงสร้างสาร (specification) และความเข้มข้นของสารที่จะวิเคราะห์ ถ้าวัตถุตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบมีความหลากหลาย โดยมีสมบัติเหล่านี้แตกต่างกันอย่างมาก การใช้วัสดุอ้างอิงมากกว่าหนึ่งตัวจะเป็นผลดีต่อการควบคุมคุณภาพ

2. ปัญหาที่เกิดจากวัสดุ (ตัวอย่าง) ที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing material)



หากห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญตรวจสอบแล้วพบว่าระบบการควบคุมคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน แต่ผลการทดสอบความชำนาญยังไม่เป็นที่น่าพอใจ ในกรณีนี้วัสดุ (ตัวอย่าง) ที่ใช้ในกิจกรรมทดสอบความชำนาญน่าจะเป็นสาเหตุของความคลาดเคลื่อน ซึ่งผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อนน่าจะสัมพันธ์กับการเตรียมวัสดุ (เช่น การชั่งน้ำหนักที่คลาดเคลื่อน หรือการอ่านปริมาตรผิด) ในกรณีเช่นนี้ควรจะตรวจสอบได้โดยง่าย แต่หากวัสดุที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญมีการรบกวนของธาตุอื่น ต่อธาตุที่ทำการวัด หรือได้ค่า recovery ต่ำผิดปกติ จะทำให้มีผลโดยตรงต่อสมบัติของวัสดุและกระบวนการทดสอบ ซึ่งหากพบว่าเกิดจากกรณีดังกล่าวก็สามารถสรุปได้ว่าวัสดุที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญนั้นมีความแตกต่างจากตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการทดสอบในงานประจำ และไม่เหมาะที่จะใช้ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ

3. การตรวจหาสาเหตุ (diagnostic tests)

กรณีที่ค่าของ Z-score ไม่อยู่ในเกณฑ์การยอมรับ จะเป็นตัวบ่งชี้ว่าผลการทดลองนั้นมีปัญหา แต่ไม่ได้แสดงถึงสาเหตุ ดังนั้นห้องปฏิบัติการจำเป็นจะต้องมีข้อมูลเพียงพอ ที่จะใช้

ตรวจหาสาเหตุของผลการทดสอบซึ่งได้ผลไม่เป็นที่น่าพอใจ โดยในขั้นแรกควรจะไปตรวจสอบบันทึกผลการวิเคราะห์ที่ทำการทดสอบตัวอย่างที่ได้รับจากผู้จัดกิจกรรมทดสอบความชำนาญ โดยพิจารณาในรายละเอียดต่อไปนี้

- การคำนวณผลผิดพลาด (ทั้งที่ผิดในบางจุดหรือผิดอย่างต่อเนื่อง)
- การชั่งน้ำหนัก หรือใช้ปริมาตรผิด
- มีหลักฐานการเบี่ยงเบนจากแผนภูมิควบคุม (IQC chart)
- วัดค่า blank ได้สูงผิดปกติ
- ได้ค่า recovery ต่ำหรือสูงเกินเกณฑ์ปกติ

ถ้าไม่พบเหตุการณ์ดังกล่าว ห้องปฏิบัติการควรดำเนินการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญซ้ำ และตรวจสอบผลการทดสอบใหม่ว่าให้ค่า Z-score อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับหรือไม่ ถ้าให้ค่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ ห้องปฏิบัติการอาจอ้างได้ว่าปัญหาซึ่งไม่ทราบสาเหตุอาจเกิดขึ้นได้แต่ไม่บ่อยนัก แต่ถ้าค่าที่ได้ยังคงอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่ยอมรับ ห้องปฏิบัติการต้องวิเคราะห์หาสาเหตุต่อไปอย่างเร่งด่วนโดยอาจวิเคราะห์ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญจากกิจกรรมในครั้งก่อน หรือใช้วัสดุอ้างอิงรับรองที่เหมาะสม ถ้าผลที่ได้ยังไม่ดีขึ้น แต่ผลจากตัวอย่างการทดสอบความชำนาญในกิจกรรมครั้งก่อน หรือวัสดุอ้างอิงรับรองไม่มีปัญหา แสดงว่าตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญในครั้งนี้อาจมีการรบกวนของธาตุอื่น ห้องปฏิบัติการควรศึกษาต่อไป เพื่อให้ทราบถึงสารที่รบกวนโดยอาจปรับปรุงวิธีวิเคราะห์ที่ใช้อยู่เป็นประจำ เพื่อรองรับตัวอย่างที่มีการรบกวนของธาตุอื่น แต่ในกรณีที่ทราบว่าตัวอย่างที่วิเคราะห์อยู่เป็นประจำไม่มีการรบกวนจากธาตุอื่น แล้วได้ค่า Z-score ไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ดังนั้นกิจกรรมการทดสอบความชำนาญในครั้งนี้อาจไม่เหมาะที่จะใช้ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ แต่หากผลจากตัวอย่างการทดสอบความชำนาญในกิจกรรมครั้งก่อน หรือวัสดุอ้างอิงรับรองไม่ดี แสดงว่าวิธีวิเคราะห์และการควบคุมคุณภาพภายในอาจมีความบกพร่อง ห้องปฏิบัติการต้องรีบดำเนินการแก้ไข

นอกจากนั้น ห้องปฏิบัติการควรพิจารณากระบวนการทดสอบตัวอย่างจากกิจกรรมทดสอบความชำนาญว่ามีขั้นตอนอย่างไร เช่น ถ้าห้องปฏิบัติการใช้วิธี ICPAES (Inductively-Coupled Plasma Atomic Emission Spectroscopy) ซึ่งเป็นวิธีที่สามารถวิเคราะห์องค์ประกอบหลายตัวจากการเตรียมตัวอย่างในครั้งเดียวกัน แล้วค่า Z-score ของทุกองค์ประกอบอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่ยอมรับไปในทิศทางเดียวกัน ข้อผิดพลาดน่าจะมาจากการเตรียมตัวอย่าง เช่น ความผิดพลาดจากน้ำหนัก หรือการเติมสารมาตรฐานภายใน (internal standard) แต่ถ้าค่า Z-score ขององค์ประกอบเพียงบางตัวอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่ยอมรับ ปัญหาน่าจะมาจากกราฟมาตรฐานขององค์ประกอบนั้น เช่น การวิเคราะห์ตัวอย่างหินด้วยวิธี ICPAES หากผลการวิเคราะห์องค์ประกอบทั้งหมดต่ำ ควรพิจารณาว่าการละลายขององค์ประกอบ



ในตัวอย่างนั้นสมบูรณ์หรือไม่ หรือระบบการทำงานของ nebuliser หรือ plasma ผิดปกติซึ่งอาจมีผลกระทบต่อการวัดค่าขององค์ประกอบบางตัว

4. ค่ากำหนดมีความเอนเอียง (biased assigned value)

ค่ากำหนดที่ใช้ในการประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการได้มาจากหลายวิธี เช่น แบบทราบค่า (known value) ค่าอ้างอิงรับรอง (certified reference value) ค่าอ้างอิง (reference value) ค่ามติจากห้องปฏิบัติการที่เชี่ยวชาญ (consensus values from expert laboratories value) และ ค่ามติจากห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรม (consensus values from participant laboratories) แต่ส่วนใหญ่ผู้จัดกิจกรรมทดสอบความชำนาญมักจะใช้ค่าที่ได้จากค่ามติของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรม ดังนั้นถ้ากิจกรรมใดห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ใช้วิธีทดสอบที่มีความเอนเอียง จะส่งผลให้ห้องปฏิบัติการส่วนน้อยที่ใช้วิธีที่ไม่มีความเอนเอียงได้ค่า Z-score อยู่ในเกณฑ์ที่ไม่ยอมรับ เช่น ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ใช้วิธีทดสอบตัวอย่างที่ไม่มีการรบกวนจากธาตุอื่น และห้องปฏิบัติการส่วนน้อยใช้วิธีที่ครอบคลุมกรณีที่มีสารรบกวนจากธาตุอื่น เป็นต้น

บ่อยครั้งที่พบว่าปัญหานี้มีผลกระทบกับห้องปฏิบัติการที่เลือกใช้วิธีทดสอบอย่างมีความเข้าใจลึกซึ้งกว่าห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ที่เข้าร่วมกิจกรรม แต่ปัญหาการเลือกใช้วิธีทดสอบที่ไม่เหมาะสมนี้ ห้องปฏิบัติอื่น ๆ และผู้จัดกิจกรรมทดสอบความชำนาญอาจไม่ทราบ ดังนั้นหากห้องปฏิบัติการใดที่ทราบว่าปัญหาเช่นนี้เกิดขึ้น ควรจะส่งรายละเอียดหรือหลักฐานต่าง ๆ ไปยังผู้จัดกิจกรรมทดสอบความชำนาญ เพื่อผู้จัดจะได้ดำเนินการบันทึกข้อร้องเรียนและจัดมาตรการสืบหาสาเหตุในระยะยาว (longer term investigation) เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว

จากปัจจัยต่างๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบความชำนาญนั้น ทำให้เราไม่สามารถพิจารณาผลการทดสอบแค่การ “ผ่าน” หรือ “ตก” ในกิจกรรมนั้นๆ แต่ควรจะให้ความสนใจและติดตามศึกษาผลที่ได้จากการเข้าร่วมกิจกรรมนั้นด้วย โดยห้องปฏิบัติการที่ได้ผลการทดสอบทุกค่าแสดงถึงความสามารถเป็นที่น่าพอใจ ไม่ได้หมายความว่าห้องปฏิบัติการนั้นเป็นห้องปฏิบัติการที่ดี แต่วัตถุประสงค์หลักที่ต้องการคือการคงความสามารถในระดับที่น่าพอใจนี้ไว้ หรืออีกนัยหนึ่งห้องปฏิบัติการที่มีผลการทดสอบไม่ดีก็ไม่ได้หมายความว่าห้องปฏิบัติการที่ต่ำกว่ามาตรฐาน แต่ควรนำผลที่ได้จากการเข้าร่วมกิจกรรมมาศึกษา วิเคราะห์ถึงสาเหตุเพื่อใช้ในการแก้ไข ปรับปรุงและป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก ดังนั้นหากห้องปฏิบัติการพบเหตุการณ์ดังกล่าว แต่ไม่ได้นำผลที่ได้มาใช้ในการพัฒนาสมรรถนะห้องปฏิบัติการของตนเอง การเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญก็จะสูญเปล่า