

มาเขียน SOP ของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ เพื่อการบริการที่มีคุณภาพกันเถอะ

เชนินทร์ เลิศคนวานิชกุล

SOP ย่อมาจากคำว่า Standard Operating Procedure คือ เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่เขียนขึ้นอย่างละเอียด เป็นประโยชน์สำหรับผู้ปฏิบัติงานอย่างเดียวกัน ได้ทำงานเป็นมาตรฐานเดียวกัน และได้ผลออกมาอย่างน่าเชื่อถือ ได้ผลงานอย่างมีคุณภาพ ไม่ว่าจะเป็นการปฏิบัติงานโดยผู้ใด

การปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการสำหรับงานวิเคราะห์ทดสอบทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จำเป็นต้องมีคู่มือการวิเคราะห์ทดสอบ เพื่อเจ้าหน้าที่วิเคราะห์ทุกคนได้ปฏิบัติตามอย่างเดียวกัน ทำให้สามารถติดตามและตรวจสอบการวิเคราะห์ได้ว่า มีความผิดพลาดในการวิเคราะห์เกิดขึ้นหรือไม่ หากมีก็จะสามารถค้นหาได้ว่าเกิดขึ้น ณ จุดใด นับว่ามีความสำคัญอย่างยิ่งต่อผลการวิเคราะห์ เพื่อให้เกิดความถูกต้อง เทียบตรง เชื่อถือได้ สามารถนำไปชี้แจงได้ด้วยความมั่นใจ ดังนั้น SOP จึงเปรียบเสมือนแผนที่เส้นทางการเดินทาง ซึ่งสามารถเดินทางไปสู่จุดหมายได้หลายเส้นทาง และในความเป็นจริงนักเดินทางย่อมจะหาเส้นทางลัดเพื่อย่นระยะทางและเวลา ทำนองเดียวกันกับการวิเคราะห์ทดสอบ ซึ่งมีหลายวิธีการขึ้นอยู่กับผู้วิเคราะห์ทดสอบว่า จะเลือกใช้วิธีใดวิเคราะห์หาสิ่งที่ต้องการโดยประหยัดเวลา ค่าใช้จ่าย และทรัพยากรต่าง ๆ เช่น สารเคมี วัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือ และบุคลากร เป็นต้น นอกจากนี้แล้ว SOP ยังมีประโยชน์อีกหลายประการดังต่อไปนี้

- ◆ เป็นองค์ความรู้ที่เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งมั่นใจได้ว่าลดการปฏิบัติงานผิดพลาดได้ เนื่องจากมีการตรวจสอบแล้ว พร้อมทั้งสามารถนำมาแบ่งปัน เสริมสร้างความรู้ และต่อยอดความรู้ต่างๆ เพื่อให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้เพิ่มขึ้น

- ◆ เป็นมาตรฐานสำหรับการวิเคราะห์ทดสอบ ไม่ว่าจะบุคคลใดที่มาปฏิบัติงานอย่างเดียวกันนี้ ก็ต้องใช้วิธีการเดียวกัน ซึ่งสามารถใช้หลักสถิติมาช่วยในการสร้างความมั่นใจของผลวิเคราะห์ที่ได้

- ◆ ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เป็นระบบ ใช้เป็นเอกสารประกอบการฝึกอบรมและเป็นแนวทางปฏิบัติงานสำหรับบุคลากรใหม่ ทำให้มีความเป็นระเบียบสามารถตรวจสอบ เพื่อประเมินการปฏิบัติงาน และหาจุดผิดพลาดได้ง่าย

รูปแบบ SOP ของการวิเคราะห์ทดสอบทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในแต่ละห้องปฏิบัติการอาจแตกต่างกันแล้วแต่ความเหมาะสม แต่ในองค์ครเดียวกัน ควรมีรูปแบบเหมือนกันหมด โดยทั่วไปตามรูปแบบ SOP จะประกอบไปด้วย

1. **ชื่อเรื่อง SOP** ควรจะสั้น สื่อความหมาย และมีคำสำคัญ (key word) ที่ดึงออกมาให้เห็น (high light) เพื่อจัดกลุ่มได้ เช่น “การวิเคราะห์.....” “การทดสอบ.....” “การหาปริมาณ.....”

2. **แบบฟอร์ม SOP** ประกอบด้วย

- 2.1 ใบปะหน้า ซึ่งมีหัวเรื่องตามลำดับ ดังนี้ ชื่อและ/หรือตราของหน่วยงาน หมายเลข SOP ชื่อเรื่อง หมายเลขฉบับของ SOP วันที่บังคับใช้ หน่วยงาน

- 2.2 สารบัญของเนื้อเรื่อง ของเอกสารอ้างอิง และของแบบฟอร์ม

- 2.3 แผ่นเนื้อหา SOP

- 2.4 แบบฟอร์มที่ใช้ประกอบ SOP

- 2.5 เอกสารอ้างอิง

- 2.6 ความหมายรหัสเอกสาร

3. **เนื้อหา SOP** ตามมาตรฐานสากล ประกอบด้วย หัวข้อต่าง ๆ อย่างน้อย 9 หัวข้อ ดังนี้

- 3.1 **วัตถุประสงค์** เพื่อบอกความต้องการว่าเมื่อปฏิบัติตามที่กำหนดแล้ว จะทำให้เกิดผลดีอย่างไร เช่น ลดปริมาณของเสียในขบวนการผลิต

- 3.2 **ขอบเขตของงาน** หมายถึง เราจะทำการวิเคราะห์ทดสอบอะไรสักอย่างหนึ่งนั้นด้วยขอบเขตเพียงใด โดยต้องระบุถึงข้อจำกัดต่างๆ ในการใช้วิธีนี้ เช่น ใช้วิธีนี้ในการวิเคราะห์หาปริมาณความเข้มข้นของสารในข้อ 1-10 ppm ใช้วิเคราะห์หาปริมาณสารขั้นต่ำ 10 ppm

- 3.3 **หน่วยงานที่รับผิดชอบ** ระบุหน่วยงาน หรือตำแหน่งบุคคลที่รับผิดชอบ ในการนำ SOP ไปปฏิบัติอย่างถูกต้องและเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการ

- 3.4 **เครื่องมือ อุปกรณ์และสารเคมี** บันทึกชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ทั้งหมด หากมีภาพประกอบด้วยจะ

ดีมาก พร้อมรายละเอียด และวิธีการใช้เครื่องมือ เช่น เครื่องชั่ง ต้องเลือกให้ถูกวัตถุประสงค์ เนื่องจากมีหลายชนิด และขอบเขตของการใช้เครื่องชั่ง คือต้องทราบว่าจะชั่งอะไร น้ำหนักที่ชั่งไม่เกินเท่าไร และต้องทราบว่า หากมีความคลาดเคลื่อนของเครื่องชั่งเกิดขึ้น ยอมให้เครื่องชั่งคลาดเคลื่อนได้มากที่สุดเท่าไร เครื่องชั่งมีความละเอียดถึงทศนิยมที่เท่าไร รวมถึงรายละเอียดแผนการสอบเทียบ การบำรุงรักษา และป้องกันของเครื่องชั่งด้วย ให้บันทึกสารเคมีที่ใช้ทั้งหมด เรียงตามลำดับ ระบุเกรดที่ใช้ เปรอร์เซ็นต์ความบริสุทธิ์ของสาร บริษัทผู้ผลิต หมายเลขประจำขวด เช่น Hydrochloric acid AR Grade ความบริสุทธิ์ 37% ผลิตโดยบริษัท MERCK Lot No. 6538 และเมื่อมีการใช้สารเคมีต่างๆ มาเตรียมเป็นสารละลายเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบ ก็ให้อธิบายวิธีเตรียมสารละลาย และความเข้มข้นของสารละลายที่เตรียม เช่น ในวิธีการวิเคราะห์ทดสอบหนึ่งต้องมีการเตรียมสารละลาย A และสารละลาย B เตรียมสารละลาย A ด้วยการตวง HCl เข้มข้น ปริมาณ 82.8 มิลลิลิตร ใส่ขวดปริมาตร 1000 มิลลิลิตร ซึ่งมีน้ำอยู่บ้างแล้ว จากนั้นเจือจางด้วยน้ำกลั่นเป็น 1000 มิลลิลิตร เพื่อเตรียมเป็นสารละลาย HCl เข้มข้น 1 N. แล้วเตรียมสารละลาย B โดยชั่ง Iodine 12.7 กรัม และ ชั่ง potassium iodide 40 กรัม เติมน้ำกลั่น 25 มิลลิลิตร คนจนละลายแล้วเจือจางด้วยน้ำกลั่นเป็น 1000 มิลลิลิตร เพื่อเตรียมเป็นสารละลายไอโอดีนเข้มข้น 0.1 N. (เก็บในขวดสีชา และในที่เย็น)



ตัวอย่างแฟ้มเอกสาร SOP

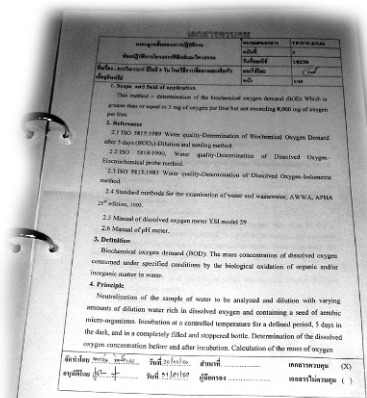
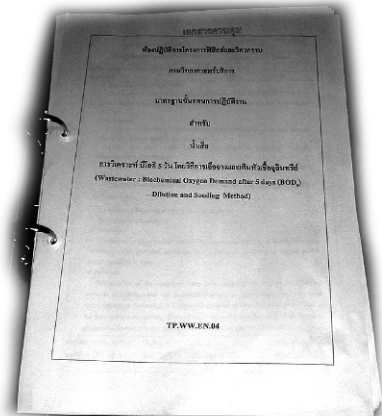
3.5 เอกสารอ้างอิง

ระบุชื่อเอกสารประกอบต่างๆ ซึ่งอาจจะเป็นข้อกำหนด คำแนะนำ คู่มือ หรือเอกสารต่างๆ ที่ใช้อ้างอิงการปฏิบัติงาน เป็นการอ้างอิงถึงแหล่งที่มาของวิธีการใช้ โดยระบุไว้ในหัวข้อ วิธีการใช้ เช่น ขั้นตอนใน SOP นี้

ใช้หลักการตามมาตรฐานของ Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 20th edition 1995 edited by Andrew D. Eaton, Lenore S. Cleseri, Arnold E. Greenberg. วิธีนี้ปฏิบัติตาม ISO 9297 : 1989, Water quality-Determination of chloride : Silver nitrate titration with chromate indicator (Mohr's method).

3.6 แผนภูมิการทำงาน แสดงขั้นตอนการทำงานในลักษณะของแผนภูมิโดยย่อ เพื่อให้เข้าใจขั้นตอนในการทำงานตามลำดับได้ง่าย พร้อมทั้งระบุหน่วยงาน หรือตำแหน่งของผู้รับผิดชอบในการทำงานแต่ละขั้นตอนด้วย

3.7 รายละเอียดของขั้นตอนการทำงาน เป็นการบรรยายรายละเอียดของการทำงานแต่ละขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ในแผนภูมิการทำงานข้างต้น และต้องมีการตัด เสริม เติม แต่งให้เหมาะสมกับแต่ละห้องปฏิบัติการ



ตัวอย่างรูปแบบของ SOP

3.8 คำอธิบายศัพท์หรือนิยาม เป็นการอธิบายความหมาย หรือนิยาม เพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกัน หรือคำบางคำที่ใช้เฉพาะในองค์กรนั้น ก็ต้องอธิบายให้ผู้ตรวจสอบภายนอกเข้าใจ

3.9 แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง ระบุแบบฟอร์มที่ใช้โดยระบุรหัส และชื่อแบบฟอร์มทั้งหมดเรียงตามลำดับการใช้งาน ควรมีการควบคุม และแสดงสถานการณ์ไว้

สรุปได้ว่าการเขียน SOP สำหรับงานวิเคราะห์ทดสอบทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีความจำเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจาก

ต้องมีการตัดสินใจที่จะเลือกวิธีการวิเคราะห์ มีสิ่งที่จะต้องคำนึงถึงหลายประการ คือ เครื่องมือ เวลา และค่าใช้จ่าย ซึ่งได้รับการตรวจสอบมาก่อนแล้วว่าเหมาะสมใช้ได้เป็นที่ยอมรับแล้ว จึงจัดทำเป็นมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงานวิเคราะห์ทดสอบต่างๆ ขึ้นมา และเมื่อได้ปฏิบัติตามแล้ว ก็เป็นหลักประกันได้ว่า เกิดข้อผิดพลาดหรือความคลาดเคลื่อนน้อยลง ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการวิเคราะห์ทดสอบได้ถูกต้อง แม่นยำยิ่งขึ้น เกิดความมั่นใจต่อผลการวิเคราะห์ว่ามีความถูกต้อง และเชื่อถือได้

เอกสารอ้างอิง

- กรมวิทยาศาสตร์บริการ. โครงการฟิลิกส์และวิศวกรรม. มาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง Standard operating procedure for water & waste : water determination of oil and grease - partition gravimetric method. **TP.WW. EN.06. 2550.**
- กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม. กรมควบคุมมลพิษ. **คู่มือการควบคุมและประกันคุณภาพงานห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม.** กรุงเทพมหานคร : กรมควบคุมมลพิษ, 2547.
- _____. **คู่มือเทคนิคการวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่างสิ่งแวดล้อม.** กรุงเทพมหานคร : กรมควบคุมมลพิษ, 2547.
- _____. **คู่มือความรู้พื้นฐานสำหรับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม.** กรุงเทพมหานคร : กรมควบคุมมลพิษ 2547.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองควบคุมอาหาร. **คู่มือการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน (SOP).** [ออนไลน์] [อ้างถึงวันที่ 18 พฤศจิกายน 2552] เข้าถึงข้อมูลอินเทอร์เน็ตได้จาก : <http://www.foodsafetymobile.org/data/>.
- อรรธรณ แก้วประกายแสงกุล. **คู่มือการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 เล่ม 1 การจัดทำคู่มือคุณภาพ.** กรุงเทพมหานคร : สถาบันอาหาร ฝ่ายบริการทดสอบ, มปป.