





วารสารสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.)
BUREAU OF LABORATORY ACCREDITATION (BLA)


<https://bla.dss.go.th/> 

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา
ตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021  **1**

18



การวิเคราะห์ดัชนีโครงสร้างพื้นฐานทาง
คุณภาพระดับโลก เพื่อกำหนดแนวทางการเพิ่ม
ขีดความสามารถการแข่งขันด้านสินค้าและ
บริการของประเทศ

การเลือกเครื่องชั่งให้เหมาะสม
กับการใช้งาน 

24


EDITOR'S NOTE

ทักทาย...สมาชิก บร.สาร


สวัสดีค่ะ ท่านสมาชิกทุกท่าน ณ ปัจจุบันนี้ บร.สาร ของเราก็ได้เดิน ทางมาถึงฉบับที่ 61 ประจำเดือน ตุลาคม 2567 – มกราคม 2568 แล้วนะคะ บร. สาร ของเรายังคงนำเสนอเนื้อหาที่มีสาระทางวิชาการที่เป็นประโยชน์ ต่อการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง ในโอกาสนี้ขอเชิญชวนท่านสมาชิก ที่ต้องการมีส่วนร่วมในการ แบ่งปันสาระความรู้ทางวิชาการ ท่านสามารถส่งบทความที่ น่าสนใจมายังกองบรรณาธิการ ทางเรายินดีที่จะเป็นสื่อช่วย เผยแพร่เพื่อเป็นประโยชน์ ต่อสมาชิกทุกท่าน และเป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้สำหรับผู้ที่อยู่ในแวดวงเดียวกัน จะได้นำไปประยุกต์ ใช้ได้อย่างเหมาะสม

กองบรรณาธิการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจาก ทุกท่าน หากท่านต้องการให้มีการปรับปรุงหรือเพิ่มเติมในส่วนใดโปรด แจ้งมายังบรรณาธิการ บร.สาร จักขอบคุณยิ่ง

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยาตามมาตรฐาน

ISO 16140-3:2021 

การวิเคราะห์ดัชนีโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพระดับโลก
เพื่อกำหนดแนวทางการเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันด้าน
สินค้าและบริการของประเทศ 

การเลือกเครื่องชั่งให้เหมาะสมกับการใช้งาน 

ข้อความในบรรณาธิการ : นางสาวพรพรรณ ปานทิพย์อำพร

ที่ปรึกษา : นางจันทรัตน์ วรสรรพวิทย์

กองบรรณาธิการ : นางรติกร อลงกรณ์โชติกุล, นางสาวชนิษฐา อัครชัยณรงค์, นายกิจดิศักดิ์ ยศอินทร์

ออกแบบ : นางสาวจุฑารัตน์ สุนิโ

สถานที่ติดต่อ : สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

อาคารห้องปฏิบัติการเฉพาะทาง (SAL) ชั้น 5

เลขที่ 75/7 ถนนพระราม 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400

หมายเลขโทรศัพท์ : 0-2201-7178, 0-2201-7191, 0-2201-7194

หมายเลขโทรสาร : 0-2201-7201

เว็บไซต์ : <https://bla.dss.go.th>

กรมวิทย์ฯ มริการ “เรานำวิทยาศาสตร์ สู่การดูแลประชาชน”

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

การทวนสอบวิธีการเป็นขั้นตอนสำคัญที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการเพื่อยืนยันว่าวิธีทดสอบที่ใช้เหมาะสมกับการทดสอบตัวอย่างที่อยู่ในขอบข่ายการทำงานของห้องปฏิบัติการ สามารถให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องและเชื่อถือได้เมื่อนำมาทดสอบในสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการนั้น ๆ โดยมาตรฐานที่ใช้ในการทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา คือ ISO 16140-3:2021 Microbiology of the food chain — Method validation Part 3: Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory เป็นส่วนหนึ่งของชุดมาตรฐาน ISO 16140 โดยมีทั้งหมด 7 ส่วน โดย ISO 16140-1 จะเป็นเรื่องของคำศัพท์ ISO 16140-2, 16140-5 และ 16140-6 เป็นเรื่องเกี่ยวกับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีแบบ Interlaboratory study ในส่วนของ ISO 16140-4 เป็นเรื่องเกี่ยวกับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี single laboratory study (ไม่มี interlaboratory study) และ ISO 16140-7 เป็นเรื่องเกี่ยวกับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการตรวจยืนยันและการจำแนก โดยในส่วนของ 3 นี้จะเน้นที่การทวนสอบ (verification) วิธีการทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว (validated methods) ไม่ว่าจะเป็นวิธีอ้างอิง (reference methods) หรือวิธีทางเลือก (alternative methods) เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการใช้งานวิธีการเหล่านี้ได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม โดยครอบคลุมวิธีการตรวจแบบพบ/ไม่พบ (detection) การหาปริมาณ (Quantification) การตรวจยืนยัน (Confirmation) และการจำแนกจุลินทรีย์ (typing) ในอาหาร อาหารสัตว์ ตัวอย่างสิ่งแวดล้อมที่ใช้เก็บอาหาร และอาหารสัตว์ ตัวอย่างจากกระบวนการผลิตขั้นต้น

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

หลักการทั่วไปของการทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยามีการทดสอบ 2 ชนิด คือ

1. การทวนสอบการนำวิธีเพื่อไปใช้ (implementation verification) เป็นการแสดงความสามารถของปฏิบัติการในการใช้วิธีทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้แล้ว (Validated) ได้อย่างถูกต้อง โดยมุ่งเน้นรายการอาหาร (Food item) ที่อยู่ในขอบข่ายการตรวจสอบความใช้ได้ และอยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการนำไปใช้ โดยห้องปฏิบัติการต้องทบทวนข้อมูลวิธีใช้ในการตรวจสอบความใช้ได้ (Validation) โดยเฉพาะ ค่า LOD50 หรือ ค่า SR ในรายการ (อาหาร) ที่ใช้ศึกษา

1.1 วิธีทดสอบเชิงคุณภาพ (Qualitative) กำหนดให้เลือกทดสอบใน 1 รายการ (อาหาร) (Food item) จากกลุ่มอาหาร (category) เดียวกันกับกลุ่มอาหาร (category) ที่หน่วยงานที่จัดทำวิธีใช้ในการศึกษาตรวจสอบความใช้ได้ (Validation study) และ category นั้นต้องอยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการนำไปใช้ทดสอบ หากรายการ (อาหาร) นั้นอยู่ในขอบข่ายการตรวจสอบความใช้ได้ (Validation) แต่ไม่อยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการทดสอบ ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องเลือก 1 food item จาก validation study นอกจากนี้รายการอาหารที่เลือกมาทวนสอบ ต้องมีขนาดตัวอย่าง (sample size) ขนาดเดียวกันกับการศึกษาการตรวจสอบความใช้ได้

1.2 วิธีทดสอบเชิงปริมาณ (Quantitative) กำหนดให้เลือกทดสอบใน 1 รายการ (อาหาร) (Food item) ใดก็ได้ที่อยู่ขอบข่ายที่หน่วยงานที่จัดทำวิธีใช้ในการศึกษาตรวจสอบความใช้ได้ (Validation study) (แต่รายการ (อาหาร) ไม่จำเป็นต้องตรงกับขอบข่ายที่ศึกษา) และอยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการนำไปใช้ทดสอบ

2. การทวนสอบรายการ (อาหาร) (Food item) เป็นการแสดงความสามารถของห้องปฏิบัติการ ที่จะนำวิธีทดสอบไปใช้ตามขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ ใช้กับ validated methods (reference และ alternative) ที่มีข้อมูล validation ที่ตีพิมพ์แล้ว โดยห้องปฏิบัติการต้องเลือก 1 รายการอาหารท้าทาย (challenging food item) จากแต่ละกลุ่มอาหาร (categories) ที่อยู่ในขอบข่ายที่หน่วยงานที่จัดทำวิธีในการตรวจสอบความใช้ได้ (Validation) และอยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการนำไปใช้ และขนาดตัวอย่าง (sample size) ขนาดเดียวกันกับการศึกษาการตรวจสอบความใช้ได้ (Validation) หรืออาจใช้ขนาดเล็กกว่าห้องปฏิบัติการทดสอบบนงานประจำ

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

ก่อนการทวนสอบวิธีทดสอบห้องปฏิบัติการผู้ใช้วิธีต้องศึกษารายงานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (validated) ที่ตีพิมพ์โดยองค์กรที่ได้รับการยอมรับ หรือหน่วยงานที่ให้การรับรองวิธีเพื่อตรวจสอบข้อบ่งชี้การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ และเลือกรายการ (อาหาร) ที่เหมาะสมเพื่อใช้ในการทวนสอบวิธีทดสอบห้องปฏิบัติการ ต้องทำ implementation verification ก่อนทำ (food) item verification

ข้อกำหนดสำหรับการตรวจสอบการปฏิบัติและการตรวจสอบรายการ (อาหาร)

ห้องปฏิบัติการต้องศึกษาข้อบ่งชี้กลุ่มอาหารที่ใช้วิธีใช้ในการทวนสอบวิธีตามตารางที่ 1 และสามารถเลือกประเภทและรายการ (อาหาร) โดยดูจาก ISO 16140 – 3 : 2021 (Annex A)

ISO 16140-3: Scope [Clause 1] in relation to Annex A

Classification of (food) categories and suggested target combinations for verification studies

Categories					
Raw milk and dairy products	Heat-processed milk and dairy products	Raw meat and ready-to-cook meat products (except poultry)	Ready-to-eat, ready-to-reheat meat products	Raw poultry and ready-to-cook poultry products	Ready-to-eat, ready-to-reheat meat poultry products
Eggs and egg products (derivatives)	Raw and ready-to-cook fish and seafoods (unprocessed)	Ready-to-eat, ready-to-reheat fishery products	Fresh produce and fruits	Processed fruits and vegetables	Dried cereals, fruits, nuts, seeds and vegetables
Infant formula and infant cereals	Chocolate, bakery products and confectionary	Multi-component foods or meal components	Pet food and animal feed	Environmental samples (food or feed production)	Primary production samples (PPS)

*Same categories are provided in ISO 16140-2:2016, Table A.1, for validation studies.

Presented by ISO/TC 34/SC 9/WG 3 'Method validation'



ตารางที่ 1 : ประเภทของกลุ่มอาหาร (food categories)

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

การเลือกรายการอาหารท้าทาย (challenging food items)

คือการเลือกรายการ (อาหาร) ที่มีลักษณะหรือ Matrix ที่อาจมีผลกระทบต่อการทดสอบ เช่น มีการปนเปื้อนของเชื้อสูง มีองค์ประกอบของตัวอย่างที่ท้าทาย เช่น high fat content, lecithin, thickener เป็นต้น ค่า pH เช่น การมีค่า pH ต่ำหรือสูงมาก มี oxidation reduction potential มีค่า AW ต่ำ มีสารยับยั้งการเจริญในตัวอย่าง โครงสร้างทางฟิสิกส์ของอาหาร เช่น ความเหนียว การละลาย สี เช่น สีผสมอาหาร เป็นต้น.

การทวนสอบในอาหารหลากหลายกลุ่ม (broad range of foods)

คือการที่วิธีทดสอบมีการศึกษาการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation) ในอาหารอย่างน้อย 5 กลุ่มอาหาร (categories) ขึ้นไป จากทั้งหมด 15 กลุ่มอาหาร

1.1 การทวนสอบการนำวิธีเพื่อไปใช้ (implementation verification)

กรณีวิธีทดสอบเชิงคุณภาพ (Qualitative) เลือก 1 รายการ (อาหาร) ที่ตรงกับขอบข่ายที่วิธี validation และอยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการนำไปใช้

กรณีวิธีทดสอบเชิงปริมาณ (Quantitative) เลือก 1 รายการ (อาหาร) ใดก็ได้ที่อยู่ในขอบข่ายที่วิธี validation และอยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการนำไปใช้

1.2 การทวนสอบรายการ (อาหาร) ((Food) item verification)

สามารถเลือกอย่างน้อย 5 รายการอาหารท้าทายจากแต่ละกลุ่มอาหารที่แตกต่างกัน โดยต้องมี 1 รายการอยู่ในขอบข่ายที่วิธี Validation และอยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการนำไปใช้ และอีก 4 รายการอยู่ในกลุ่มอาหารไม่ได้เป็นกลุ่มอาหารที่นำมาศึกษา Validation แต่อยู่ในขอบข่ายของวิธีทดสอบ

หากมีกลุ่มอื่นๆ คือกลุ่มอาหารสัตว์เลี้ยงและอาหารสัตว์ กลุ่มตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม (จากกระบวนการผลิตอาหารและอาหารสัตว์) และกลุ่มตัวอย่างกระบวนการผลิตขั้นต้น (PPS) ทดสอบรวมอยู่ด้วย ให้เลือก 1 รายการจากแต่ละกลุ่มอื่นๆ เหล่านี้ ที่อยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการวิธีนำไปใช้ทดสอบ ตามรูปที่ 1

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยาตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021



รูปที่ 1 : การเลือกรายการอาหารการทวนสอบในอาหารหลากหลายกลุ่ม (broad range of foods) และกลุ่มอื่น ๆ

การทวนสอบในอาหารจำกัดกลุ่ม (Limited range of foods)

คือกรณีที่วิธีทดสอบมีการศึกษาการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation) ในอาหารน้อยกว่า 5 กลุ่มอาหาร (categories) จากทั้งหมด 15 กลุ่มอาหาร

1.1 การทวนสอบการนำวิธีเพื่อไปใช้ (implementation verification)

กรณีวิธีทดสอบเชิงคุณภาพ (Qualitative) เลือก 1 รายการ (อาหาร) ที่ตรงกับขอบข่ายที่วิธี validation และอยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการนำไปใช้

กรณีวิธีทดสอบเชิงปริมาณ (Quantitative) เลือก 1 รายการ (อาหาร) ใดก็ได้ที่อยู่ในขอบข่ายที่วิธี validation และอยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการนำไปใช้

1.2 การทวนสอบรายการ (อาหาร) ((Food) item verification)

สามารถเลือกอย่างน้อย 5 รายการอาหารทำหายจากแต่ละกลุ่มอาหารที่แตกต่างกัน โดยต้องมี 1 รายการอยู่ในขอบข่ายที่วิธี Validation และอยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการนำไปใช้ และอีก 4 รายการอยู่ในกลุ่มอาหารไม่ได้เป็นกลุ่มอาหารที่นำมาศึกษา Validation แต่อยู่ในขอบข่ายของวิธีทดสอบ

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยาตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

หากมีกลุ่มอื่นๆ คือกลุ่มอาหารสัตว์เลี้ยงและอาหารสัตว์ กลุ่มตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม (จากกระบวนการผลิตอาหารและอาหารสัตว์) และกลุ่มตัวอย่างกระบวนการผลิตขั้นต้น (PPS) ทดสอบรวมอยู่ด้วย ให้เลือก 1 รายการจากแต่ละกลุ่มอื่นๆ เหล่านี้ ที่อยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการวินิจฉัยนำไปใช้ทดสอบ ตามรูปที่ 2



รูปที่ 2 : การเลือกรายการอาหารการทวนสอบในอาหารจำกัดกลุ่ม (Limited range of foods) และกลุ่มอื่น ๆ

โดยสามารถสรุปจำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการทวนสอบความใช้ได้ของวิธีที่ต้องการน้อยที่สุดสำหรับการทวนสอบได้ ตามตารางที่ 2

ขอบข่ายที่วิธีตรวจสอบความใช้ได้ (Validation)	จำนวนตัวอย่าง		
	การทวนสอบการนำวิธีเพื่อไปใช้	การทวนสอบรายการ (อาหาร)	รวม
อาหารหลากหลายกลุ่ม ขอบข่าย ≥ 5 กลุ่มอาหาร	1	≥ 5	≥ 6
อาหารจำกัดกลุ่ม ขอบข่าย N_{food} กลุ่มอาหาร	1	$N_{\text{food}} \leq 4$	$(N_{\text{food}} + 1)$ ต้อง ≤ 5
อาหารหลากหลายกลุ่ม + ขอบข่ายกลุ่มอื่น ๆ (N_{other})	1	≥ 5 รายการ + 1 รายการจากแต่ละกลุ่มอื่น ๆ	$\geq 6 + N_{\text{other}}$
อาหารจำกัดกลุ่ม ขอบข่าย N_{food} กลุ่มอาหาร + ขอบข่ายกลุ่มอื่น ๆ (N_{other})	1	$N_{\text{food}} \leq 4$ + 1 รายการจากแต่ละกลุ่มอื่น ๆ	$(N_{\text{food}} + N_{\text{other}} + 1)$ ต้อง ≤ 8
ขอบข่ายกลุ่มอื่น ๆ (N_{other}) เท่านั้น	1	$N_{\text{other}} \leq 3$	$(N_{\text{other}} + 1)$ ต้อง ≤ 4

ตารางที่ 2 : จำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการทวนสอบความใช้ได้ของวิธีที่ต้องการน้อยที่สุด

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

คุณลักษณะของสมรรถนะที่ต้องทวนสอบ ตามตารางที่ 3

Method	Performance characteristic	Implementation verification	(Food) item verification
Qualitative	Estimated LOD ₅₀ (eLOD ₅₀)	✓	✓
Quantitative	Intralaboratory reproducibility standard deviation (<i>S_{IR}</i>)	✓	Not applicable
	Estimated bias (eBias)	Not applicable	✓

NOTE 1 The relationship between intralaboratory reproducibility standard deviation (*S_{IR}*) and ISO 19036 is explained in 6.1.
NOTE 2 For the verification of qualitative method, three protocols are proposed to the user laboratory. The protocol 3 does not require a determination of an eLOD₅₀ but to target a concentration of 3 cfu to 5 cfu/test portion.

ตารางที่ 3 : คุณลักษณะของสมรรถนะที่ต้องทวนสอบ

การประมาณค่า LOD50 {estimated LOD50 (eLOD50) determination}

การทวนสอบแบบ implementation และ (food) item ให้ประมาณค่า eLOD50) คือการทำ implementation verification ทวนสอบการใช้งาน เพื่อแสดงความสามารถในการใช้วิธีที่ validated แล้ว ได้อย่างถูกต้อง และการทวนสอบรายการอาหาร (food items verification) ระหว่างการทวนสอบ ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนของวิธีทดสอบ รวมถึงการตรวจยืนยันด้วย การตรวจยืนยันในแต่ละ test portion ให้ใช้อย่างน้อย 1 โคโลนี

1. การออกแบบการทดลอง (Experimental design)

ห้องปฏิบัติการต้องเลือก 1 ใน 3 รูปแบบ (protocol) ตามที่กำหนดในตารางที่ 4

Protocol	Inoculation level of the test portion					Total number of replicates
	High level 9 × LOD ₅₀ / test portion	Intermediate level 3 × LOD ₅₀ / test portion	Low level 1 × LOD ₅₀ / test portion	3 cfu to 5 cfu /test portion	Blank	
1	1	4	4	-	1	10
2	-	3	5	-	1	9
3	-	-	-	7	1	8

NOTE The abbreviation of colony forming units is cfu.

ตารางที่ 4: รูปแบบการหา eLOD50 และจำนวนซ้ำ (replicates) ที่ต้องเติมเชื้อในแต่ละระดับ

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

2. การเลือกรูปแบบ

รูปแบบที่ 1 ใช้เมื่อมีความไม่แน่นอน ในการทำให้ได้ระดับการปนเปื้อนที่ต้องการ เนื่องจากปริมาณเชื้อที่เติมขณะนั้นใน test portion ไม่ทราบปริมาณที่แท้จริง

รูปแบบที่ 3 ใช้เมื่อเชื้อที่เติมทราบปริมาณที่แน่นอน เช่น การใช้ reference material

รูปแบบที่ 2 ใช้เมื่อรูปแบบที่เลือกทำครั้งแรก (รูปแบบที่ 1 หรือ 3) แล้วผลใช้ไม่ได้ และการทดลองต้องทำซ้ำ

ไม่ว่าห้องปฏิบัติการจะเลือกจะใช้รูปแบบการทดลองใด หากผลการทดสอบ (eLOD50) ไม่สอดคล้องกับการปนเปื้อนของเชื้อที่ต้องการ ห้องปฏิบัติการสามารถให้ทำ dilution เพิ่มขึ้นเพื่อลดโอกาสการทำซ้ำ

3. รูปแบบการทดลองต้องปฏิบัติดังนี้

- เตรียมเชื้อเป้าหมายเพื่อเติมลงใน food items
- เตรียม test portions (จาก food item เดียวกัน) ตามจำนวนที่ต้องการใช้ (ตามตารางที่ 4) โดย food item ต้องไม่มีการปนเปื้อนของเชื้อเป้าหมาย
- เติมเชื้อเป้าหมายใน test portion ตามรูปแบบที่เลือก (ตามตารางที่ 4)
หาระดับของเชื้อที่ต้องการ โดยใช้ non-selective medium (เช่น PCA) หรือวิธี MPN (เช่น 3x3) แล้วนับจำนวนตาม ISO 7218 พร้อมกับใส่เชื้อลงใน test portion
หมายเหตุ ถ้าระดับการปนเปื้อนของเชื้อที่ใช้เติมไม่ทราบปริมาณแน่นอน ให้เจือจางมากขึ้น เพื่อให้แน่ใจว่าระดับของเชื้อเป้าหมายถึงระดับที่ต้องการทวนสอบ
- ทดสอบ test portion ตามวิธีทดสอบ
- คำนวณ eLOD50 โดยอาศัยผล + หรือ - และนำค่าที่ได้ไปเปรียบเทียบกับตาราง

4. การเลือก food items (Selection of food items)

ให้เลือก 1 food item ที่อยู่ในขอบข่ายของการ validated และอยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการนำไปใช้ทำการทวนสอบ implementation และเลือก food item (เสนอให้เลือกรายการทำลาย) จากแต่ละกลุ่มอาหาร (categories) ที่อยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการนำไปใช้ทำ food items verifications

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

5. การทำให้ปนเปื้อน (Artificial contamination)

5.1 การเลือกสายพันธุ์ ใช้สายพันธุ์ที่ได้จาก

- culture collections
- user laboratory collection และ
- reference material (รวม commercial ref. material)

สายพันธุ์เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ทวนสอบควรมาจากแหล่งที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มอาหาร ที่เลือกมาทำการทวนสอบและครอบคลุมช่วงการทดสอบเป้าหมาย

5.2 การเติมเชื้อลงใน test portion (Inoculation of the test portion)

ใช้ข้อมูลค่า LOD50กลุ่มอาหาร จาก Validation study ของวิธีทดสอบเพื่อใช้กำหนดระดับการเติมเชื้อจุลินทรีย์เป้าหมาย โดยเติมเชื้อให้อยู่ในระดับ 9, 3 และ 1 เท่าของ LOD50 ใน test portion สำหรับรูปแบบที่ 3 ให้เพิ่มเชื้อ 3 - 5 CFU/test portion ตามตารางที่ 5

กรณีเลือกกลุ่มอาหาร (food categories) ที่ไม่มีข้อมูลการ validated ให้ $LOD \leq 1$ CFU/test portion

5.3 แนวทางการเลี้ยงเชื้อ

เลือกเชื้อที่ต้องการเลี้ยงในอาหารเลี้ยงเชื้อตามเงื่อนไขที่เหมาะสมของเชื้อ เช่น 16-24 ชม. (ดู ISO 11133: 2014/ Amd.1 2018) นับจำนวนเชื้อด้วย non-selective medium เพื่อหาปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ในหน่วย CFU/mL และให้สันนิษฐานว่าเชื้ออยู่ในระดับนี้เสมอเมื่อทำการเลี้ยงเชื้อซ้ำในสถานะเดียวกัน เจือจางเพื่อให้ได้ระดับที่ต้องการ ถ้าห้องปฏิบัติการใช้เชื้อที่ทราบปริมาณ เช่น reference material ให้เจือจางและนำไปใช้โดยไม่ต้องหาปริมาณ และแนะนำให้ใช้ stressed culture (ไม่เป็นข้อบังคับ) เติมนลงใน test portion

(ดู 16140-2:2016 ; ANNEX C)

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยาตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

Protocol	High level 9 × LOD ₅₀ /test portion	Intermediate level 3 × LOD ₅₀ /test portion	Low level 1 × LOD ₅₀ /test portion	3 cfu to 5 cfu/test portion
1	This should be at a maximum of nine times the expected LOD ₅₀ .	From the high inoculation level, perform a 1:3 dilution to achieve the intermediate level.	From the intermediate inoculation level, perform 1:3 dilution to achieve the low level.	-
2	-	This should be at a maximum of three times the expected LOD ₅₀ .	From the intermediate inoculation level, perform 1:3 dilution to achieve the low level.	-
3	-	-	-	The level of contamination of the inoculum is known, (e.g. reference material with known concentration).

ตารางที่ 5 : ระดับของเชื้อที่เติมใน test portion

การเติมระดับของเชื้อใน test portion หากเติมเชื้อในระดับสูง (high level) ให้ทวนสอบตามรูปแบบที่ 1 หากเติมเชื้อในระดับปานกลาง (intermediate level) ให้ทวนสอบตามรูปแบบที่ 2 และถ้าเติมเชื้อในระดับน้อย (less level, 3-5 cfu / test portion) ให้ทวนสอบตามรูปแบบที่ 3

5.4 การประเมินผล (Evaluation of results)

- รูปแบบการทวนสอบที่ 1

บันทึกจำนวนผลบวกในแต่ละ test portion และอ่านผลโดยนำไปประเมิน eLOD50 โดยการเทียบกับ ตารางโดยมีเงื่อนไข blank level ต้องให้ผลลบ และรูปแบบทวนที่ 1 ที่ high level (9x LOD50) ต้องบวกทุกหลอดหากไม่เป็นไปตามเงื่อนไข ต้องทำซ้ำทุกระดับ และผลที่อ่านได้จากตารางที่ 6 เป็น “Unreliable MPN result” ต้องทำซ้ำ

- รูปแบบการทวนสอบที่ 2

การเติมเชื้อให้ปนเปื้อนระดับปานกลางและระดับต่ำ (intermediate and less level) สามารถให้ผลบวกและลบได้ นำผลบวกที่ได้อ่านค่า eLOD50 โดยใช้ตารางที่ 7 แต่ถ้าได้ผลลบหมดต้องทำซ้ำ

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

Table 6 — Determination of eLOD₅₀ based on the number of positive results per level of contamination using protocol 1

High inoculation level targeted 9 × LOD ₅₀ / test portion	Intermediate inoculation level targeted 3 × LOD ₅₀ / test portion	Low inoculation level targeted 1 × LOD ₅₀ / test portion	Blank level	eLOD ₅₀ cfu/test portion
1/1	4/4	4/4	0/1	< 1,0 × LIL ^a
1/1	4/4	3/4	0/1	= 0,5 × LIL
1/1	4/4	2/4	0/1	= 0,7 × LIL
1/1	4/4	1/4	0/1	= 1,0 × LIL
1/1	4/4	0/4	0/1	= 1,5 × LIL
1/1	3/4	4/4	0/1	= 0,7 × LIL
1/1	3/4	3/4	0/1	= 1,0 × LIL
1/1	3/4	2/4	0/1	= 1,3 × LIL
1/1	3/4	1/4	0/1	= 1,7 × LIL
1/1	3/4	0/4	0/1	= 2,3 × LIL
1/1	2/4	4/4	0/1	= 1,1 × LIL
1/1	2/4	3/4	0/1	= 1,5 × LIL
1/1	2/4	2/4	0/1	= 1,9 × LIL
1/1	2/4	1/4	0/1	= 2,6 × LIL
1/1	2/4	0/4	0/1	= 3,7 × LIL
1/1	1/4	4/4	0/1	Unreliable MPN result ^b
1/1	1/4	3/4	0/1	= 2,1 × LIL
1/1	1/4	2/4	0/1	= 2,8 × LIL
1/1	1/4	1/4	0/1	= 4,0 × LIL
1/1	1/4	0/4	0/1	= 6,3 × LIL
1/1	0/4	4/4	0/1	Unreliable MPN result ^b
1/1	0/4	3/4	0/1	= 3,0 × LIL
1/1	0/4	2/4	0/1	= 4,3 × LIL
1/1	0/4	1/4	0/1	= 6,7 × LIL
1/1	0/4	0/4	0/1	= 14,0 × LIL

^a LIL = low inoculation level.
^b Unreliable MPN result: MPN combination is very unlikely to occur. The experiment shall be repeated.

ตารางที่ 6 : ตารางผลการทดสอบ LOD50 ของรูปแบบการทวนสอบที่ 1

Table 8 — Determination of eLOD₅₀ based on the number of positive results per level of contamination using protocol 2

Intermediate inoculation level targeted 3 × LOD ₅₀ /test portion	Low inoculation level targeted 1 × LOD ₅₀ /test portion	Blank level	eLOD ₅₀ cfu/test portion
3/3	5/5	0/1	< 1,0 × LIL ^a
3/3	4/5	0/1	= 0,4 × LIL
3/3	3/5	0/1	= 0,7 × LIL
3/3	2/5	0/1	= 1,0 × LIL
3/3	1/5	0/1	= 1,4 × LIL
3/3	0/5	0/1	= 2,0 × LIL
2/3	5/5	0/1	= 0,7 × LIL
2/3	4/5	0/1	= 0,9 × LIL
2/3	3/5	0/1	= 1,2 × LIL
2/3	2/5	0/1	= 1,6 × LIL
2/3	1/5	0/1	= 2,3 × LIL
2/3	0/5	0/1	= 3,7 × LIL
1/3	5/5	0/1	Unreliable MPN result ^b
1/3	4/5	0/1	= 1,4 × LIL
1/3	3/5	0/1	= 1,8 × LIL
1/3	2/5	0/1	= 2,6 × LIL
1/3	1/5	0/1	= 4,1 × LIL
1/3	0/5	0/1	= 8,6 × LIL
0/3	5/5	0/1	Unreliable MPN result ^b
0/3	4/5	0/1	Unreliable MPN result ^b
0/3	3/5	0/1	= 2,9 × LIL
0/3	2/5	0/1	= 4,5 × LIL
0/3	1/5	0/1	= 9,4 × LIL

^a LIL = low inoculation level.
^b Unreliable MPN result: MPN combination is very unlikely to occur. The experiment shall be repeated.

ตารางที่ 7 : ตารางผลการทดสอบ LOD50 ของรูปแบบการทวนสอบที่ 2

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

- รูปการทวนสอบแบบที่ 3
เติมเชื้อระหว่าง 3 - 5 cfu/test portion หากเชื้อที่เติมปนเปื้อนมากกว่า 5 (>5) cfu/test portion ผลไม่สามารถใช้ได้ ให้ทำการทดสอบซ้ำ หากปนเปื้อนน้อยกว่า 3 (<3) cfu/test portion ยอมรับผลได้หากผ่านเกณฑ์การยอมรับ คือมีผลบวกอย่างน้อย 6 ใน 7 test portion

5.5 เกณฑ์การยอมรับ

eLOD50 ที่หาได้จากรูปแบบการทวนสอบที่ 1 และ 2 (ตารางที่ 6 ถึง 7) ต้องไม่เกิน 4 เท่าของ LOD50 ($\leq 4 \times \text{LOD50}$) ที่ได้จากข้อมูล validation study ของวิธี ในกรณีที่ food item ที่ไม่มี validation study eLOD50 ต้องใช้เกณฑ์ไม่เกิน 4 CFU/test portion

ส่วนรูปแบบการทวนสอบที่ 3 ต้องให้ผลบวกอย่างน้อย 6 ใน 7 ซ้ำ (ถ้ามากกว่า 5 CFU/test portion ต้องทำซ้ำ) ค่า LOD50 จาก validation study และ eLOD50 ของการทวนสอบจะเปรียบเทียบกันได้ ต้องอยู่ในหน่วยเดียวกัน เช่น ต่อ 25 กรัม, 100 mL. หรือ 375 กรัม เป็นต้น หาก LOD50 จาก validation study แสดงในรูป mL/g, CFU/mL ให้คูณด้วยน้ำหนักหรือปริมาณของ test portion

5.6 การวิเคราะห์หาสาเหตุ (Root cause analysis)

- เมื่อผลที่ได้ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับให้วิเคราะห์หาสาเหตุ เช่น ขาด GLP ใช้รูปแบบไม่ถูกต้อง (เช่น เติมเชื้อไม่ถูกต้อง) ความจำเพาะของ food item เช่น มีสารยับยั้ง ห้องปฏิบัติการต้องแก้ไข และทำการทวนสอบซ้ำ
- เมื่อการทวนสอบ food item บางชนิดพบไม่สอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ แนะนำให้แจ้งหน่วยงานที่จัดทำวิธีนั้น

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

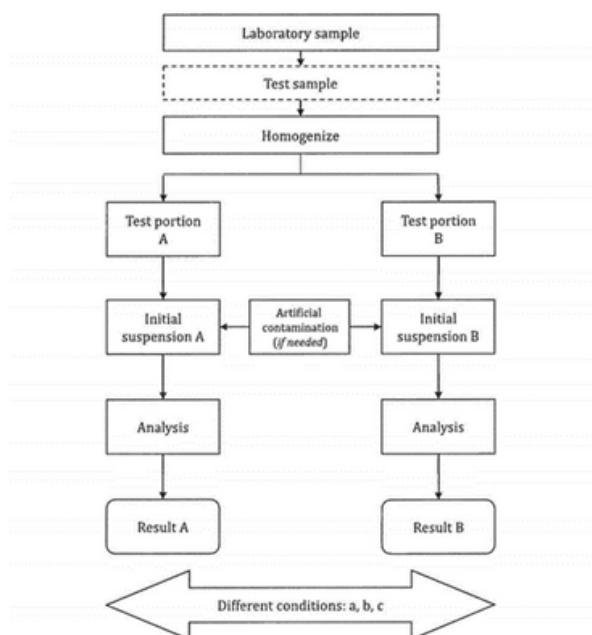
การทวนสอบวิธีเชิงปริมาณ (Quantitative methods-Technical protocol for verification)

1. การหาค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานภายในห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory reproducibility standard deviation (SIR))

ในการทวนสอบการนำวิธีเพื่อไปใช้ (implementation verification) ต้องหาเฉพาะค่า SIR โดยห้องปฏิบัติการต้องเลือก 1 food item ที่อยู่ในกลุ่มอาหาร (Category) ที่นำไปตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี และห้องปฏิบัติการมีการทดสอบใน food item นี้ โดยระหว่างการทวนสอบในแต่ละ Test portion ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามทุกขั้นตอนของวิธี รวมถึงการตรวจการยืนยัน (Confirmation test)

1.1 การออกแบบการทดลอง

การหาค่า SIR ในอาหาร 1 food item ต้องใช้อย่างน้อย 10 ตัวอย่าง โดยแต่ละตัวอย่างต้องทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน (ดู ISO 6887) ก่อนแบ่งให้เป็น 2 test portions โดยเปลี่ยนแปลงสภาวะการทดสอบให้มากที่สุดเท่าที่ห้องปฏิบัติการจะทำได้ เช่น ผู้ทดสอบคนละคน อาหารเลี้ยงเชื้อต่างรุ่น เครื่องมือต่างกัน เป็นต้น และระดับการปนเปื้อนเชื้อที่เพิ่มลงไปเพื่อใช้ทดสอบต้องอยู่ในช่วงที่ห้องปฏิบัติการพบในตัวอย่างธรรมชาติ



รูปที่ 3 : ตัวอย่างรูปแบบการทดลอง (Experimental design) เพื่อประมาณค่า SIR

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

1.2 การเลือก food item

การเลือก food item เพื่อหา SIR แนะนำให้เลือก food item ที่ทำตัวอย่างให้เป็นเนื้อเดียวกันง่ายเพื่อลดการเกิด matrix uncertainty

1.3 การปนเปื้อนตามธรรมชาติ

หากเป็นไปได้ให้เลือก Food item ที่มีการปนเปื้อนของเชื้อตามธรรมชาติ และมีปริมาณเชื้อที่เจอในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ หากพบเชื้อปริมาณน้อย (<10 CFU หรือ $\Sigma c < 30$) ให้เติมเชื้อลงไปโดยต้องมีปริมาณเชื้อครอบคลุมการทดสอบห้องปฏิบัติการ

1.4 การทำให้ปนเปื้อน (Artificial contamination)

ถ้าต้องทำให้ปนเปื้อน (artificial contaminated) เนื่องจากพบเชื้อปริมาณน้อย ใน initial suspension ต้องทราบระดับของเชื้อที่เติม เช่นห้องปฏิบัติการ พบว่า food item นี้มีเชื้อปนเปื้อนระหว่าง 30 - 30,000 CFU/g ให้เติมเชื้อ 30x10 CFU ลงใน initial suspension ปริมาตร 100 mL ที่มี test portion 10 g จะได้เชื้อประมาณ 30 CFU/g เป็นต้น

1.5 การประเมินผล (Evaluation of results) คำนวณโดยการใช้สูตร

$$S_{IR} = \sqrt{\frac{1}{2n} \sum (y_{iA} - y_{iB})^2}$$

S_{IR} = intralaboratory reproducibility standard deviation

i = ลำดับของตัวอย่างทดสอบ, $i = 1$ ถึง n ($n \geq 1$)

n = จำนวนของตัวอย่างทดสอบ

y_{iA}, y_{iB} = \log_{10} (CFU/g) หรือ \log_{10} (CFU /mL) ของเงื่อนไข A และ B ตามลำดับ

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยาตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

1.6 เกณฑ์การยอมรับ (Acceptability limits)

ค่า SIR (intralaboratory reproducibility standard deviation) ที่ได้จากการทดสอบต้องมีค่าต้องไม่เกิน 2 เท่าของค่า SR (interlaboratory reproducibility standard deviation) ของค่าเฉลี่ยน้อยสุดของ food item

1.7 การวิเคราะห์หาสาเหตุ (Root cause analysis)

1. เมื่อผลที่ได้ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ ($SIR > 2SR$) ให้วิเคราะห์หาสาเหตุ เช่น ขาด GLP ใช้รูปแบบไม่ถูกต้อง (เช่นเติมเชื้อไม่ถูกต้อง) ข้อปฏิบัติการต้องแก้ไข และทำการทวนสอบซ้ำ

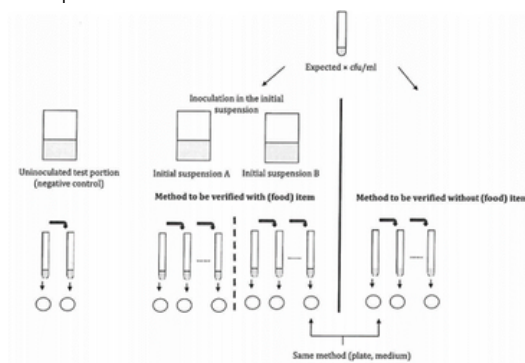
2. การประมาณค่า eBias (Estimation of bias)

การประมาณค่า eBias ให้ปฏิบัติตามทุกขั้นตอนของวิธีรวมถึงการตรวจยืนยัน (ถ้ามี) ต้องตรวจยืนยันทุก test portion

2.1 การวางแผนการทดลอง (Experimental design)

รูปแบบการทดลองต้องทำดังนี้

ห้องปฏิบัติการเลือก food item เพื่อใช้ในการทดสอบ จากนั้นทำให้ปนเปื้อนใน initial suspension ด้วยเชื้อที่ต้องการอย่างน้อย 3 ระดับ (low, medium, high) ครอบคลุมปริมาณที่พบในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ (ตามรูปที่ 4) และในแต่ละระดับ ให้ทำ 2 ซ้ำ (duplicated) หาปริมาณเชื้อใน food item และหาปริมาณเชื้อเริ่มต้น (pure culture) ที่เติม หากจำเป็นต้องหาปริมาณเชื้อ background contamination เพื่อเป็น negative control และเป็นข้อมูลในการหาสาเหตุกรณีเกิดข้อผิดพลาด



รูปที่ 4 : ตัวอย่างการเติมเชื้อในการหาค่า eBias

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

2.2 การเลือก food item

เพื่อการทวนสอบ food item ห้องปฏิบัติการต้องทดสอบอย่างน้อย 1 food item/category เสนอให้
เลือก food item ที่ทำหายที่ห้องปฏิบัติการมีการทดสอบ

2.3 การทำให้ปนเปื้อน (Artificial contamination)

การเตรียมเชื้อเพื่อใช้ในการทวนสอบ หาปริมาณเชื้อที่ต้องการเบื้องต้น นำเชื้อบริสุทธิ์ที่ต้องการเลี้ยง
ใน non selective media ในสภาวะที่เหมาะสม (ISO 11133:2014) หาปริมาณ ต้องปรับระดับของเชื้อให้
เหมาะสมตามที่ lab พบในงานประจำ (routine analysis) ต้องเติมอย่างน้อย 3 ระดับ (low, medium, high)

2.4 การหาปริมาณเชื้อ

โดยใช้วิธีที่ต้องการทวนสอบ

- หาปริมาณเชื้อใน test portion ที่ไม่ได้เติมเชื้อ
- หาปริมาณเชื้อใน test portion ที่เติมเชื้อ (A and B)
- หาปริมาณเชื้อในสารละลายที่เติมเชื้อ (inoculum suspension)

2.5 การประเมินผล (Evaluation of results)

นำปริมาณเชื้อที่ทำได้ในรูปของ \log_{10} CFU/g หรือ \log_{10} CFU/mL เปรียบเทียบกับปริมาณเชื้อจริงที่เติม
(inoculum suspension)

2.6 เกณฑ์การยอมรับ (Acceptability limits)

ต้องต่างกันไม่เกิน $0.5 \log_{10}$ CFU/g หรือ \log_{10} CFU/mL

การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน ISO 16140-3:2021

การทวนสอบวิธีการตรวจยืนยันและการจำแนกของวิธีทางเลือกที่ validated แล้ว (Validated alternative confirmation and typing methods- Technical protocol for verification)

การทวนสอบวิธีการตรวจยืนยันและการจำแนกของวิธีทางเลือกที่ validated แล้ว ทวนสอบเฉพาะการใช้งาน (Implementation verifications) นำ colony ของเชื้อที่แยกจาก selective หรือ non selective agar การทวนสอบการใช้งานเพื่อแสดงว่าห้องปฏิบัติการสามารถใช้วิธีการตรวจยืนยันและการจำแนกของวิธีที่ผ่านการ validated แล้วได้ถูกต้อง โดยโคโลนีของเชื้อแยกต้องให้ผลตรงกับผลที่คาดหวัง (expected results) โดยห้องปฏิบัติการ ทบทวนข้อมูลที่ได้จากการ validated (ข้อมูลการ validated ของวิธีทางเลือก) เลือก selective agar plate 1 ชนิดที่ใช้ในการ validated หากเป็นไปได้ให้อยู่ในขอบข่ายของห้องปฏิบัติการ ใช้ selective agar plate ชนิดนี้ ในการทวนสอบรายการ (implementation verification) ถ้าไม่มี selective agar plate ชนิดนี้ ให้ใช้ non selective agar ที่ใช้ในการ validated นำเชื้อที่ต้องการ และเชื้อที่ไม่ต้องการ (อย่างละ 5 สายพันธุ์) ที่แยกได้บน selective agar 1 ชนิด ที่ใช้ในการศึกษา validated (ถ้าเป็นไปได้ selective agar อยู่ในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการใช้) ถ้าไม่มี selective agar ให้ใช้ non selective agar ตามที่การศึกษา validated ใช้เลือก typical colonies ไปทดสอบผลต้องสอดคล้องกัน 100%

การวิเคราะห์หาสาเหตุ (Root cause analysis)

เมื่อผลที่ได้ไม่สอดคล้องกัน 100% อาจเกิดจาก ข้อผิดพลาดในการตรวจวิเคราะห์เนื่องจาก poor laboratory practice ข้อผิดพลาดในการใช้วิธี เช่น ใช้เวลาและอุณหภูมิไม่ถูกต้อง สูตรอาหารเลี้ยงเชื้อ เชื้อที่ใช้ ถูกต้องหรือไม่

ตามข้อกำหนด 7.2 ของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องมีการเลือก การทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ ก่อนนำมาทดสอบ ด้วยเหตุนี้การทวนสอบวิธีจึงมีความ สำคัญอย่างมาก หากห้องปฏิบัติการที่มีการทดสอบทางจุลชีววิทยาที่มีการนำวิธีมาใช้ ทำการทวนสอบตามมาตรฐานนี้ได้ อย่างครบถ้วน และถูกต้อง ก็จะสามารถขอการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 กับหน่วยรับรองระบบงานได้

เอกสารอ้างอิง :

1. SO 16140-3:2021 Microbiology of the food chain — Method validation Part 3: Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory
2. ปรีชา จึงสมนกุล.การทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา 16140-3:2021. เอกสารประกอบการฝึกอบรมหลักสูตรการทวนสอบวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา 16140-3:2021. วันที่ 25 มกราคม 2566

การวิเคราะห์ดัชนีโครงสร้างพื้นฐานทาง คุณภาพระดับโลก เพื่อกำหนดแนวทางการ เพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันด้านสินค้า และบริการของประเทศ

หนึ่งในปัจจัยสำคัญที่สะท้อนถึงความเจริญก้าวหน้าของประเทศคือ สินค้าและบริการที่มีคุณภาพ มีความน่าเชื่อถือ ปลอดภัย และได้มาตรฐาน รวมถึงการมีสินค้านวัตกรรมหลากหลายที่สามารถขับเคลื่อนเศรษฐกิจให้เติบโตอย่างมั่นคงและยั่งยืน ส่งผลให้เกิดการยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน ซึ่งกลไกสำคัญในการผลักดันให้เกิดสิ่งเหล่านี้ก็คือ การมีระบบโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศ (National Quality Infrastructure : NQI) ที่ครบวงจรและมีประสิทธิภาพ

“โครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพ” คือ ระบบที่ประกอบขึ้นจากองค์กร ทั้งองค์กรภาครัฐและเอกชน โดยมีนโยบาย กฎหมายและกรอบการกำกับดูแล และแนวปฏิบัติร่วมกัน โดยพึ่งพากระบวนการ 5 ด้าน ได้แก่ มาตรฐาน (metrology) การกำหนดมาตรฐาน (standardization) การรับรองระบบงาน (accreditation) การตรวจสอบและรับรอง (conformity assessment) และการกำกับดูแลตลาด (market surveillance) โดยหลักการแล้ว การดำเนินการทั้ง 5 ด้าน ควรเป็นอิสระจากกันในทางวิชาการ แต่มีการประสานทิศทางและนโยบายให้สอดคล้องกัน เพื่อให้องค์ประกอบทั้งหมดทำงานร่วมกันอย่างเป็นระบบ มีทิศทางและเป้าหมายเดียวกัน

อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับระบบ NQI ของประเทศไทยยังคงกระจายตัวอยู่ในหลายหน่วยงานและกระทรวง ส่งผลให้ศักยภาพของระบบไม่ได้รับการใช้งานอย่างเต็มที่ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) จึงเล็งเห็นความสำคัญของการเป็นตัวกลางในการประสานและเชื่อมโยงหน่วยงานเหล่านี้ให้ทำงานร่วมกันอย่างเป็นระบบ ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561 – 2580) เพื่อดำเนินงานตามนโยบายอย่างมีประสิทธิภาพ

เครื่องมือหนึ่งที่ใช้ในการประเมินและเปรียบเทียบระบบโครงสร้างพื้นฐาน ด้านคุณภาพ (Quality Infrastructure : QI) ของแต่ละประเทศทั่วโลกคือ Global Quality Infrastructure Index (GQII) หรือเรียกว่า ดัชนีโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพระดับโลก เป็นดัชนีที่ใช้จัดอันดับความสามารถของแต่ละประเทศในด้านโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพ ซึ่งเป็นระบบสำคัญที่ช่วยสนับสนุนเศรษฐกิจ การค้า และความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์และบริการของประเทศนั้นๆ การคำนวณดัชนีโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพระดับโลก วิเคราะห์จาก 3 องค์ประกอบหลักของระบบ NQI คือ มาตรฐาน การกำหนดมาตรฐาน และการรับรองระบบงาน โดยอาศัยการจัดการและการเก็บข้อมูลจาก

การวิเคราะห์ดัชนีโครงสร้างพื้นฐานทาง คุณภาพระดับโลก เพื่อกำหนดแนวทางการ เพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันด้านสินค้า และบริการของประเทศ

องค์กรระดับโลก เช่น International Organization for Standardization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), International Bureau of Weights and Measures (BIPM) เป็นต้น

จากข้อมูลรายงานการจัดอันดับดัชนีโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพระดับโลกประจำปี 2566 มีสมาชิกเข้าร่วมทั้งหมด 185 ประเทศ พบว่าอันดับ GQII ในภาพรวมของประเทศไทยค่อนข้างดี อยู่อันดับที่ 28 และ มีอันดับ GQII ด้านมาตรวิทยา ด้านการกำหนดมาตรฐาน และด้านการรับรองระบบงาน อยู่อันดับที่ 29, 30 และ 32 ตามลำดับ และเมื่อเปรียบเทียบอันดับ GQII ของประเทศในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ประจำปี 2566 พบว่าประเทศไทยอยู่อันดับที่ 2 รองจากประเทศอินโดนีเซีย (ตาราง 1) เห็นได้ชัดเจนว่าประเทศอินโดนีเซียเป็นประเทศเดียวในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่ติดอันดับ GQII ด้านการรับรองระบบงาน 1 ใน 10 ของโลก ซึ่งเมื่อวิเคราะห์ข้อมูลเชิงลึกเปรียบเทียบ กับประเทศไทยแล้วพบว่า ประเทศอินโดนีเซียได้ให้การรับรอง ISO/IEC 17065 มากกว่าประเทศไทยประมาณ 5 เท่า ให้การรับรอง ISO/IEC 17021 และ ISO/IEC 17020 มากกว่าประเทศไทยประมาณ 3 เท่า แสดงให้เห็นถึงศักยภาพด้านเศรษฐกิจของประเทศอินโดนีเซียที่ส่งออกผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลจำนวนมาก

การวิเคราะห์ดัชนีโครงสร้างพื้นฐานทาง คุณภาพระดับโลก เพื่อกำหนดแนวทางการ เพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันด้านสินค้า และบริการของประเทศ

ประเทศ	อันดับ GQII	อันดับด้านมาตรวิทยา	อันดับด้าน การกำหนดมาตรฐาน	อันดับด้าน การรับรองระบบงาน
อินโดนีเซีย	27	38	37	10
ไทย	28	29	30	32
สิงคโปร์	29	22	45	27
มาเลเซีย	33	40	27	29
เวียดนาม	52	66	62	37
ฟิลิปปินส์	57	69	51	60

ตาราง 1 อันดับ GQII ของประเทศในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่อยู่ในอันดับ 1 – 60 ประจำปี 2566

อย่างไรก็ตาม แม้ประเทศอินโดนีเซียจะติดอันดับ GQII ด้านการรับรองระบบงาน 1 ใน 10 ของโลก แต่ก็ยังอยู่อันดับ GQII ในภาพรวมที่ 27 ซึ่งห่างจากประเทศไทยเพียงลำดับเดียวเท่านั้น แสดงให้เห็นว่า การพัฒนาระบบ NQI ต้องพัฒนาไปพร้อมกันทั้ง 3 องค์ประกอบหลัก ไม่ว่าจะเป็นด้านมาตรวิทยา ด้านการกำหนดมาตรฐาน และด้านการรับรองระบบงาน

เมื่อวิเคราะห์ระบบ NQI ของประเทศไทยในปัจจุบัน พบว่ายังมีประเด็นที่ต้องพัฒนาอีกจำนวนมาก ซึ่งกระทรวง อว. ได้ศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลแบ่งออกเป็น 3 เสาหลัก ดังนี้

ด้านมาตรวิทยา

มีปัญหาเรื่องความสามารถทางการวัด (Calibration and Measurement Capabilities, CMC) ในบางสาขาและมีระดับความไม่แม่นยำ (Uncertainty) ค่อนข้างสูง เมื่อเทียบกับต่างประเทศ ส่งผลให้ไม่สามารถเข้าร่วม International Key Comparisons (KC) โดยเฉพาะอย่างยิ่งการรับหน้าที่เป็น Pilot Test

การวิเคราะห์ดัชนีโครงสร้างพื้นฐานทาง คุณภาพระดับโลก เพื่อกำหนดแนวทางการ เพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันด้านสินค้า และบริการของประเทศ

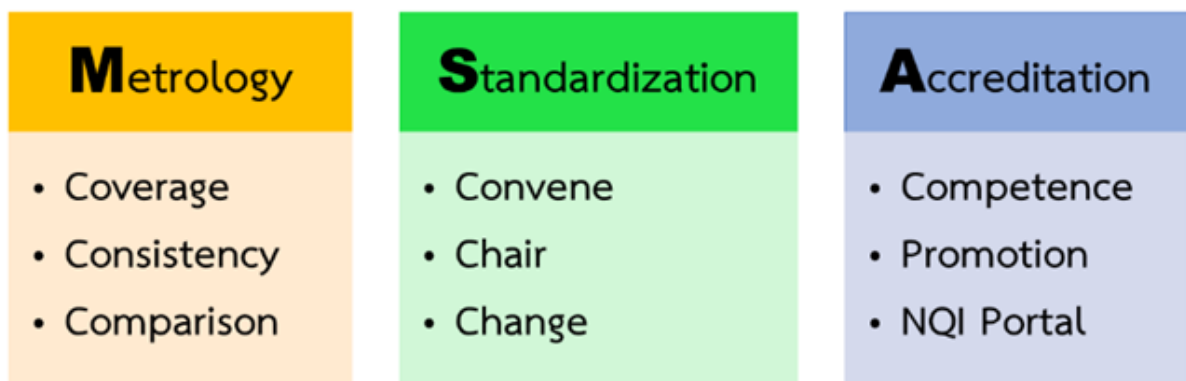
ด้านการกำหนดมาตรฐาน

มีการเข้าร่วมกระบวนการกำหนดมาตรฐานระหว่างประเทศ ISO และ IEC ในฐานะ Technical Committee และ Subcommittee อยู่อย่างจำกัด โดยพบว่าส่วนใหญ่ไม่มีการเข้าร่วมในลักษณะผู้สังเกตการณ์หรือไม่เข้าร่วมเลยในการกำหนดมาตรฐานบางรายสาขา รวมถึงยังไม่สามารถสร้างบทบาทของการเป็นเลขานุการในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีกำลังการผลิตและส่วนแบ่งการตลาดโลกจำนวนมาก

ด้านการรับรองระบบงาน

ปัจจุบันขอบเขตการรับรองยังไม่ครอบคลุม โดยเฉพาะส่วนที่อยู่ภายใต้ขอบเขตการรับรองของ International Accreditation Forum (IAF)

จากปัญหาที่กล่าวมาข้างต้น กระทรวง อว. จึงดำเนินการกำหนดแนวทางที่จำเป็นในการเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันด้านสินค้าและบริการของประเทศ โดยได้มีการร่างพระราชบัญญัติการส่งเสริมระบบโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน (NQI for Competitiveness) และเตรียมความพร้อมในระบบ NQI ด้านต่างๆ สรุปได้ดังแสดงในรูปภาพที่ 1 โดยสามารถอธิบายคร่าวๆ ได้ดังนี้



รูปภาพ 1 การเตรียมความพร้อมขององค์ประกอบหลักในระบบ NQI

การวิเคราะห์ดัชนีโครงสร้างพื้นฐานทาง คุณภาพระดับโลก เพื่อกำหนดแนวทางการ เพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันด้านสินค้า และบริการของประเทศ

ด้านมาตรวิทยา

- Coverage: เพิ่มความสามารถในด้านสำคัญที่ยังขาดอยู่
- Consistency: พัฒนาความแม่นยำในการวัดให้เข้าใกล้ประเทศชั้นนำมากยิ่งขึ้น
- Comparison: มุ่งเป้าพัฒนาศักยภาพทางด้านมาตรวิทยาในบางสาขาที่มีโอกาสที่จะทำให้สามารถเข้าร่วมเป็น Key Comparison ในระดับ Pilot Test ได้

ด้านการกำหนดมาตรฐาน

- Convene: เข้าร่วมเป็น Participating Committee ในกระบวนการกำหนดมาตรฐานในด้านที่กำหนดให้เป็นอุตสาหกรรมยุทธศาสตร์
- Chair: ผลักดันในการเสนอตัวเป็นเลขานุการในสาขาที่ประเทศไทย มีสัดส่วนการส่งออกผลิตภัณฑ์สูงในตลาดโลก
- Change: ปรับปรุงมาตรฐานของไทยให้สามารถทัดเทียมกับมาตรฐานระหว่างประเทศ

ด้านการรับรองระบบงาน

- Competence: สร้างความสามารถในการรับรองระบบงานให้ครบถ้วน
- Promotion: ภาครัฐทำหน้าที่ส่งเสริมและสนับสนุนภาคเอกชนในการพัฒนาศักยภาพ ส่งเสริมให้มีความสามารถในการเป็นหน่วยรับรอง รวมถึงได้รับการรับรองระบบงานด้านต่าง ๆ
- NQI Portal เป็นการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับการเข้าถึงบริการด้านคุณภาพแบบครบวงจร รวมทั้งระบบติดตามการพัฒนาศักยภาพระบบ NQI

การวิเคราะห์ดัชนีโครงสร้างพื้นฐานทาง คุณภาพระดับโลก เพื่อกำหนดแนวทางการ เพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันด้านสินค้า และบริการของประเทศ

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ มีอำนาจหน้าที่ตามพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 เป็นหน่วยรับรองระบบงานของประเทศ ดำเนินการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 โดยให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 รับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 17034 โดยได้รับการยอมรับร่วมกับองค์กรความร่วมมือภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC) และองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) และเป็นหน่วยงานเดียวในนามประเทศไทยที่ได้รับการยอมรับร่วมกับองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement, ILAC MRA) ด้านการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 ซึ่งปัจจุบันสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล จำนวน 313 หน่วยงาน โดยให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบจำนวน 275 หน่วยงาน ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจำนวน 35 หน่วยงาน และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง จำนวน 3 หน่วยงาน ในฐานะที่สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยงานหลักในการขับเคลื่อนระบบ NQI โดยเฉพาะด้านการรับรองระบบงาน จะปฏิบัติงานเชิงรุก มีความมุ่งมั่นและเป็นกลาง ร่วมมือกับหน่วยงานอื่นๆ เพื่อพัฒนาระบบ NQI ให้เข้มแข็ง สร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์และบริการ กระตุ้นเศรษฐกิจไทยให้เติบโต สนับสนุนอุตสาหกรรมในประเทศให้ก้าวไกลในเวทีโลก ส่งผลให้เกิดการยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชนอย่างยั่งยืน

เอกสารอ้างอิง :

1. กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม. ๒๕๖๕. กรอบนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. ๒๕๖๖ - ๒๕๗๐.
2. สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม. ๒๕๖๒. สมุดปกขาว โครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศ.
3. Harnes-Liedtke, U., Muñoz, M. M. & Waltos, E. (2024). GLOBAL QUALITY INFRASTRUCTURE INDEX REPORT 2023. GQII DATA & ANALYTICS PAPER, NO. 5. doi:10.13140/RG.2.2.22510.01609

การเลือกเครื่องชั่งให้เหมาะสมกับการใช้งาน

การชั่งน้ำหนักเป็นกระบวนการสำคัญในอุตสาหกรรมหลายประเภท ไม่ว่าจะเป็นอุตสาหกรรมอาหาร การแพทย์ การผลิตสินค้า ร้านค้าทั่วไป รวมถึงห้องปฏิบัติการทดสอบต่าง ๆ การเลือกซื้อเครื่องชั่งน้ำหนักให้เหมาะสมกับการใช้งาน ควรพิจารณาหลายปัจจัย โดยอ้างอิงจากประเภทของการใช้งาน หลักการสอบเทียบ (Calibration) และมาตรฐานสากล OIML R 76 เพื่อให้ได้เครื่องชั่งที่เหมาะสมกับการใช้งานที่สุด

มาตรฐาน OIML R 76 คืออะไร ?

มาตรฐาน OIML R 76 หรือ “Non-Automatic Weighing Instruments” เป็นหนึ่งในมาตรฐานสากลที่ออกโดย องค์การมาตรวิทยาทางกฎหมายระหว่างประเทศ (International Organization of Legal Metrology) โดยเป็นมาตรฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดทางเทคนิคและข้อกำหนดด้านกฎหมายสำหรับเครื่องชั่งน้ำหนัก และยังรวมถึงการทดสอบและการตรวจสอบคุณสมบัติต่าง ๆ สำหรับเครื่องชั่งน้ำหนักแบบไม่อัตโนมัติ เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้อง แม่นยำ และความน่าเชื่อถือของการใช้งาน

ข้อกำหนดทางเทคนิคใน OIML R 76 เช่น

1) ค่าความละเอียด (Resolution)

ความสามารถในการแยกแยะค่าที่เล็กที่สุดที่เครื่องชั่งสามารถวัดได้โดยค่าความละเอียดจะสัมพันธ์กับ Class ของเครื่องชั่ง

2) พิกัดน้ำหนัก (Capacity)

พิกัดสูงสุด (Maximum Capacity) : ค่าน้ำหนักสูงสุดที่เครื่องชั่งสามารถรองรับได้

พิกัดต่ำสุด (Minimum Capacity) : ค่าน้ำหนักน้อยสุดที่เครื่องชั่งสามารถวัดได้อย่างแม่นยำ

3) ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (Maximum permissible error)

ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ เป็นตัวชี้วัดที่ระบุว่าเครื่องชั่งสามารถยอมรับความเบี่ยงเบนจากค่าที่แท้จริงได้มากน้อยเพียงใด ซึ่งจะแตกต่างกันไปตามระดับของ Class โดยกำหนดไว้เพื่อควบคุมคุณภาพการวัด

การยึดถือข้อกำหนดทางเทคนิคของมาตรฐานจะช่วยเพิ่มความมั่นใจได้ว่า เครื่องชั่งมีความถูกต้องแม่นยำ และสามารถใช้งานได้ตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

การเลือกเครื่องชั่งให้เหมาะสมกับการใช้งาน

หลักเกณฑ์ในการเลือกเครื่องชั่งน้ำหนัก

1) การพิจารณาประเภทการใช้งาน

- OIML R 76 แบ่งประเภทเครื่องชั่งออกเป็น 4 กลุ่ม (Accuracy Class) ตามความแม่นยำ ดังนี้
- Class I (Special accuracy) : เครื่องชั่งที่มีความละเอียดสูงสุด เหมาะสำหรับใช้ในงานที่ต้องการความแม่นยำอย่างยิ่ง เช่น ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์
- Class II (High accuracy) : เครื่องชั่งที่มีความละเอียดสูง เหมาะสำหรับงานเชิงวิทยาศาสตร์และการผลิตยา
- Class III (Medium accuracy) : เครื่องชั่งทั่วไปที่ใช้ในงานเชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรม ตัวอย่างเช่น เครื่องชั่งในตลาดหรือเครื่องชั่งในโรงงาน
- Class IIII (Ordinary accuracy) : เครื่องชั่งที่ใช้ในงานที่ไม่ต้องการความแม่นยำสูง เช่น การชั่งวัตถุดิบในฟาร์ม

2) พิกัดน้ำหนักและความละเอียด

เลือกพิกัดน้ำหนักสูงสุดที่เหมาะสมกับการใช้งาน หากต้องชั่งวัตถุที่มีน้ำหนัก 50 กิโลกรัม ควรเลือกเครื่องชั่งที่รองรับน้ำหนักได้มากกว่า เช่น 60 - 100 กิโลกรัม เพื่อป้องกันการเสียหายจากการใช้งานเกินพิกัด

โดยความละเอียดควรสอดคล้องกับความต้องการ เช่น หากต้องการความละเอียดในระดับ 0.01 กรัม ควรเลือกเครื่องชั่งที่มีค่าความละเอียดต่ำสุด 0.01 กรัม

3) ความแม่นยำ (Accuracy)

ความแม่นยำของเครื่องชั่งมีผลต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูล เช่น การผลิตยา การเบี่ยงเบนจากค่าที่กำหนดอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย การเลือกเครื่องชั่งที่มีค่าความคลาดเคลื่อนตามที่กำหนดในมาตรฐาน OIML R 76 เป็นสิ่งสำคัญ

4) ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (Maximum permissible error)

ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ เป็นตัวชี้วัดที่ระบุว่าเครื่องชั่งสามารถยอมรับความเบี่ยงเบนจากค่าที่แท้จริงได้มากน้อยเพียงใด โดยมาตรฐาน OIML R 76 กำหนดค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ไว้เพื่อควบคุมคุณภาพและความแม่นยำของเครื่องชั่งในแต่ละ Class

การเลือกเครื่องชั่งให้เหมาะสมกับการใช้งาน

ค่าความคลาดเคลื่อนถูกกำหนดในหน่วยค่าการแบ่งละเอียด (verification scale intervals ; e) ซึ่งเป็นค่าการแสดงผลที่เล็กที่สุดของเครื่องชั่ง ค่าความคลาดเคลื่อนจะขึ้นอยู่กับ Class ความแม่นยำของเครื่องชั่ง และช่วงน้ำหนัก (Weight Range) ที่กำลังวัด โดยค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ แบ่งออกเป็น ดังนี้

Maximum permissible errors on initial verification	For loads, m, expressed in verification scale intervals, e			
	Class I	Class II	Class III	Class IIII
$\pm 0.5 e$	$0 \leq m \leq 50\ 000$	$0 \leq m \leq 5\ 000$	$0 \leq m \leq 500$	$0 \leq m \leq 50$
$\pm 1.0 e$	$50\ 000 < m \leq 200\ 000$	$5\ 000 < m \leq 20\ 000$	$500 < m \leq 2\ 000$	$50 < m \leq 200$
$\pm 1.5 e$	$200\ 000 < m$	$20\ 000 < m \leq 100\ 000$	$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$200 < m \leq 1\ 000$

Note: The absolute value of the maximum permissible error is $0.5 e$, $1.0 e$ or $1.5 e$, i.e. it is the value of the maximum permissible error without the positive or negative sign.

Note: For multi-interval instruments, refer to 3.3 (including the example).

ตารางค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ตาม OIML R 76

ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ระหว่างการตรวจสอบ (Initial Verification)

สำหรับการตรวจสอบครั้งแรกหลังจากการผลิตหรือการติดตั้ง

ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ระหว่างการใช้งาน (In Service)

เมื่อเครื่องชั่งถูกนำไปใช้งานจริง ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้อาจสูงขึ้นเล็กน้อย โดยค่าความคลาดเคลื่อนระหว่างใช้งานมักเพิ่มขึ้น 2 เท่า ของค่าความคลาดเคลื่อนสำหรับการตรวจสอบครั้งแรกหลังจากการผลิตหรือการติดตั้ง

ปัจจัยที่ส่งผลต่อค่าความคลาดเคลื่อน

1. ประเภทเครื่องชั่ง (Accuracy Class)

เครื่องชั่ง Class I จะมีค่าความคลาดเคลื่อนต่ำที่สุดเพราะออกแบบมาสำหรับงานที่ต้องการความแม่นยำสูง เช่น ห้องปฏิบัติการ เครื่องชั่ง Class II หรือ Class III เหมาะสำหรับงานทั่วไปที่ค่าความคลาดเคลื่อนสูงขึ้นเล็กน้อยสามารถยอมรับได้

2. พิกัดน้ำหนัก (Capacity)

ยิ่งน้ำหนักที่ชั่งใกล้พิกัดสูงสุดของเครื่องชั่ง ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ก็อาจสูงขึ้น

การเลือกเครื่องชั่งให้เหมาะสมกับการใช้งาน

3. ค่าการแบ่งละเอียด (e)

เครื่องชั่งที่มีค่าการแบ่งละเอียดสูง (ค่าการอ่านน้อย) จะมีค่าความคลาดเคลื่อนต่ำกว่าเครื่องชั่งที่ค่าการแบ่งละเอียดใหญ่กว่า

4. การสอบเทียบและการบำรุงรักษา

การสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอช่วยลดโอกาสที่ค่าความคลาดเคลื่อนจะเกินขอบเขตที่กำหนด

ความสำคัญของการควบคุมค่าความคลาดเคลื่อน

1. ลดข้อผิดพลาดในการผลิต

ในอุตสาหกรรมอาหารหรือยา การวัดน้ำหนักผิดพลาดอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพสินค้าและความปลอดภัย

2. การปฏิบัติตามกฎหมาย

หลายประเทศกำหนดให้เครื่องชั่งที่ใช้ในงานเชิงพาณิชย์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดค่าความคลาดเคลื่อนของ OIML R 76

3. เพิ่มความเชื่อมั่นของลูกค้า

การวัดที่แม่นยำช่วยสร้างความไว้วางใจในธุรกิจ โดยเฉพาะในงานค้าขายที่เกี่ยวกับน้ำหนัก

5) การสอบเทียบและการตรวจสอบเครื่องชั่ง

ความสำคัญของการสอบเทียบ

การสอบเทียบช่วยให้เครื่องชั่งแสดงค่าที่แม่นยำตรงกับมาตรฐานการวัด การสอบเทียบที่ถูกต้องจะช่วยให้ต่ออายุการใช้งานของเครื่องชั่งและลดความเสี่ยงในการวัดผิดพลาด

ความถี่ในการสอบเทียบ

ควรสอบเทียบเครื่องชั่งตามระยะเวลาที่กำหนด เช่น ทุก 1 ปี หรือหลังจากมีการเคลื่อนย้ายหรือใช้งานหนัก

การเลือกเครื่องชั่งให้เหมาะสมกับการใช้งาน

ข้อควรพิจารณาเพิ่มเติมในการเลือกซื้อ

สภาพแวดล้อมการใช้งาน

เครื่องชั่งที่ใช้ในสภาพแวดล้อมที่มีความชื้นหรือฝุ่นสูง ควรมีการป้องกันพิเศษ เช่น ระดับการป้องกัน IP (Ingress Protection)

การรับประกันและการบำรุงรักษา

ควรเลือกเครื่องชั่งที่มาพร้อมการรับประกันและมีบริการหลังการขาย เช่น การซ่อมบำรุงและสอบเทียบ

ความสะดวกในการใช้งาน

เลือกเครื่องชั่งที่มีหน้าจอแสดงผลชัดเจน ปุ่มควบคุมที่ใช้งานง่าย และสามารถเชื่อมต่อกับอุปกรณ์อื่นได้ เช่น คอมพิวเตอร์ หรือเครื่องพิมพ์



การเลือกเครื่องชั่งให้เหมาะสมกับการใช้งาน

การเลือกเครื่องชั่งน้ำหนักที่เหมาะสมกับการใช้งานจำเป็นต้องพิจารณาหลายปัจจัย เช่น ประเภทการใช้งาน พิกัดน้ำหนักและความละเอียด ความแม่นยำ และค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ เป็นต้น โดยควรอ้างอิงมาตรฐาน OIML R 76 จะช่วยให้สามารถเลือกเครื่องชั่งที่ตอบสนองความต้องการได้อย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งสามารถปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดได้ และการสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอจะช่วยรักษาความแม่นยำและยืดอายุการใช้งานของเครื่องชั่ง ฉะนั้นการลงทุนในเครื่องชั่งที่มีคุณภาพจึงถือเป็นการลงทุนที่คุ้มค่าในระยะยาวสำหรับทุกอุตสาหกรรม

เอกสารอ้างอิง :

International Organization of Legal Metrology. (2006). OIML R 76-1:2006 Non-automatic weighing instruments – Part 1: Metrological and technical requirements – Tests.