

ประเด็นกลุ่มย่อยที่ 3 (ยางและเคมีภัณฑ์)
 การสัมมนาเชิงปฏิบัติการหลักสูตร Harmonization of Assessor, TSC, LAC
 กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
 วันที่ 15 – 17 ธันวาคม 2565

ลำดับ	ข้อคำถาม/ประเด็นข้อคิดเห็น	ข้อเสนอแนะในประเด็นข้อคำถาม	เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)
1.	ห้องปฏิบัติการฯ มีนโยบายไม่ชักตัวอย่าง โดยกำหนดให้การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบแบบ uncertainty type A ของตัวอย่างภายใน 1 lot [ที่มีจำนวนตัวอย่าง (n) เท่ากับ 18 ตัวอย่าง] ให้คำนวณค่าความไม่แน่นอนของแต่ละตัวอย่าง (n=1) เท่านั้น ไม่คำนวณค่าที่เป็นของทั้ง lot (n=18)	ห้องปฏิบัติการฯ มีนโยบายไม่ชักตัวอย่าง ดังนี้ 1. ค่า n ที่ใช้ในสูตรของค่าความไม่แน่นอนของการวัด type A จะเท่ากับ 1 เนื่องจากตัวอย่าง 18 ชิ้น จะให้ 18 Lab no. แต่ละ Lab no. ทำการทดสอบ 1 ซ้ำ และใช้ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ที่ได้จากการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีมาคำนวณ	-
2.	เครื่องวัดความหนืดของยาง (mooney viscometer) ต้องส่งสอบเทียบใน part ของเครื่องที่มีผลกระทบต่อการทดสอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	ห้องปฏิบัติการฯ ต้องสอบเทียบ parameter ที่สำคัญ ได้แก่ 1. ส่วนที่วัดอุณหภูมิ (temp) 2. เวลาการหมุน (time) 3. น้ำหนัก (weight) 4. ความเร็วรอบหมุน (speed) ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่สามารถทำการสอบเทียบได้ครบทั้ง 4 รายการ ห้องปฏิบัติการสามารถ 1. ใช้เครื่องวัด (เช่น ค่าเวลาการหมุน, ความเร็วรอบหมุน) ที่ได้รับการสอบเทียบมาทำการทดสอบได้ 2. เปรียบเทียบผลการทดสอบที่ได้จากเครื่องที่สามารถสอบเทียบครบทั้ง 4 รายการในข้อ 1. กับค่าที่ได้จากเครื่องในข้อที่ 2. โดยใช้สถิติ t-Test	-

ประเด็นกลุ่มย่อยที่ 3 (ยางและเคมีภัณฑ์)
การสัมมนาเชิงปฏิบัติการหลักสูตร Harmonization of Assessor, TSC, LAC
กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
วันที่ 15 – 17 ธันวาคม 2565

ลำดับ	ข้อความถาม/ประเด็นข้อคิดเห็น	ข้อเสนอแนะในประเด็นข้อความถาม	เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)
3.	เครื่องซึ่งได้รับการสอบเทียบช้ากว่าแผนที่กำหนดไว้ 1 เดือน ห้องปฏิบัติการออก NCs ทำประกันคุณภาพผลการทดสอบ โดยใช้ผล daily check ระหว่างนั้นห้องปฏิบัติการได้ออกรายงานไป 2 ฉบับ โดยใช้เครื่องหมายที่ได้รับการรับรอง ควรให้ข้อบกพร่องหรือไม่ และถ้าเป็นข้อบกพร่องจะตรงกับข้อกำหนดข้อไหน	1. ผู้ประเมินไม่ควรให้เป็นข้อบกพร่อง เนื่องจากห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการออก NC work ตามที่กำหนดไว้ในระบบคุณภาพแล้ว 2. ผู้ประเมินควรพิจารณาการนำ NC Work เรื่องนี้ไปดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข พิจารณาข้อมูลสาเหตุที่แท้จริง (root cause) และการปรับปรุงความเสี่ยงที่ห้องปฏิบัติการบันทึก 3. ประเด็นเรื่องการใช้เครื่องหมายรับรองหน่วยรับรองยังคงต้องเสี่ยงร่วมไปกับห้องปฏิบัติการ 2.1 กรณีที่สอบเทียบแล้วปรากฏว่าผลการสอบเทียบ “ผ่าน” หน่วยรับรองและห้องปฏิบัติการสามารถก้าวข้ามความเสี่ยงไปได้ 2.2 กรณีที่สอบเทียบแล้วปรากฏว่าผลการสอบเทียบ “ไม่ผ่าน” ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการติดต่อลูกค้าเพื่อเรียกรายงานกลับคืน และแจ้งข้อเท็จจริงว่าผลการทดสอบที่รายงานอาจได้รับผลกระทบเนื่องจากห้องปฏิบัติการใช้เครื่องซึ่งที่มีผลการสอบเทียบไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดและผลการทดสอบที่รายงานไม่สามารถอ้างอิงเครื่องหมายการรับรองได้ ห้องปฏิบัติการต้องทำการแก้ไขรายงานผลการทดสอบที่เรียกคืนโดยนำเครื่องหมายการรับรองออกจากใบรายงาน	

ประเด็นกลุ่มย่อยที่ 3 (ยางและเคมีภัณฑ์)
 การสัมมนาเชิงปฏิบัติการหลักสูตร Harmonization of Assessor, TSC, LAC
 กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
 วันที่ 15 – 17 ธันวาคม 2565

ลำดับ	ข้อความถาม/ประเด็นข้อคิดเห็น	ข้อเสนอแนะในประเด็นข้อความถาม	เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)
4.	ห้องปฏิบัติการทำการสอบเทียบเครื่องชั่งที่จุดใช้งานเพียง 1 จุด คือ 10 กรัม กรณีนี้ถือว่าห้องปฏิบัติการได้สอบเทียบครอบคลุมช่วงการใช้งานหรือไม่	1. เอกสาร EURAMET Calibration Guide NO. 18 หน้าที่ 14 ข้อ 5.2 กำหนดจำนวนจุดสอบเทียบที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของค่าที่อ่านได้จากเครื่องชั่งไว้อย่างน้อย 3 จุด และกำหนดหลักการกำหนดจุดสอบเทียบ 2. ห้องปฏิบัติการไม่จำเป็นต้องสอบเทียบตลอดช่วงพิสัยการชั่ง โดยอย่างน้อยต้องทำการสอบเทียบ 3 จุด ครอบคลุมจุดใช้งานเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของค่าที่อ่านได้และสามารถสร้างสมการเส้นตรงเพื่อดู linearity ได้ แต่อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการสามารถสอบเทียบเพียง 1 จุดได้	EURAMET Calibration Guide No.18 Version 4.0 (11/2015)
5.	ห้องปฏิบัติการจัดทำ method validation โดยการ spiked pure CRM ที่มีปริมาณไนโตรเจนร้อยละ 26 ลงในตัวอย่างปุ๋ยที่มีปริมาณไนโตรเจนร้อยละ 5 ถือว่าเป็นการพิสูจน์ trueness ที่ร้อยละ 26 หรือที่ร้อยละ 31	กรณีที่ 1 เป็นการพิสูจน์ trueness ที่ร้อยละ 31 เนื่องจากเป็นผลการวัดของ spiked sample (sample + standard) ที่ได้ %Recovery อยู่ในเกณฑ์การยอมรับ กรณีที่ 2 เป็นการพิสูจน์ trueness ที่ร้อยละ 26 เนื่องจาก known concentration ที่ spiked คือ 26 และได้ทำการพิสูจน์ %Recovery ที่ 26% ห้องปฏิบัติการต้องทำการทดสอบ pure CRM ที่ความเข้มข้นร้อยละ 26 เพิ่มเติมหรือพิสูจน์ matrix effect ที่ร้อยละ 5 โดยวิธี Standard addition	-

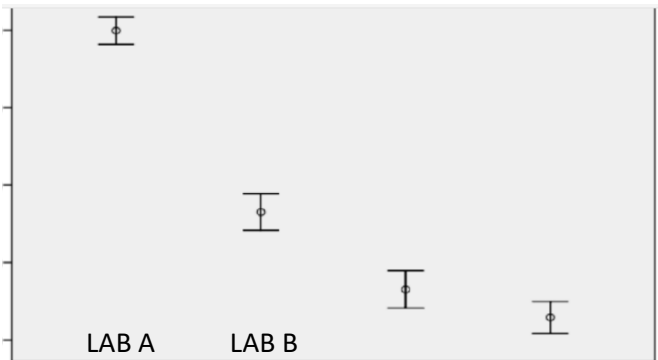
ประเด็นกลุ่มย่อยที่ 3 (ยางและเคมีภัณฑ์)
 การสัมมนาเชิงปฏิบัติการหลักสูตร Harmonization of Assessor, TSC, LAC
 กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
 วันที่ 15 – 17 ธันวาคม 2565

ลำดับ	ข้อความถาม/ประเด็นข้อคิดเห็น	ข้อเสนอแนะในประเด็นข้อความถาม	เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)
6.	เมื่อไหร่ที่ห้องปฏิบัติการจะต้องทำการทวนสอบเครื่องแก้วและเครื่องมือต่างๆ เช่น เต้าอบ เครื่องวัด pH อีกครั้งหลังจากส่งเครื่องแก้ว หรือเครื่องมือเหล่านั้นไปสอบเทียบกับหน่วยงานที่ได้รับการรับรองฯ ในปีแรก	ห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินงานตามเอกสาร ในกรณี 1. วิธีทดสอบเฉพาะทาง เช่น ยาง สามารถอ้างอิงเอกสาร ISO 18899: 2013 Rubber-Guide to the calibration of test equipment 2. วิธีทดสอบที่ไม่มีเอกสารกำหนดไว้เฉพาะ สามารถอ้างอิงเอกสารดังนี้ 2.1 General Accreditation Guidance “General equipment table”, NATA, July 2019 2.2 EURACHEM: Guide to Quality in Analytical Chemistry an Aid to Accreditation Appendix B: Calibration intervals and performance checks Table B-1 2.3 ASTM E542-01 (2021) January 1, 2021 Standard Practice for Calibration of Laboratory Volumetric Apparatus 2.4 UKAS LAB 15 2.5 Calibration Intervals 2.5.1 The capacity of volumetric glassware may change with use. Particularly where the application warrants Class A glassware, the calibration should be verified at regular intervals. The interval will depend on the extent and nature of usage and should be determined by experiment so that re-calibration may be performed before the apparatus fails to perform to specified requirements. Initial calibration intervals should not normally exceed one year without documented justification to confirm stability. 2.5 ILAC G24:2022 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring equipment	1. General Accreditation Guidance “General equipment table”, NATA, July 2019 2. EURACHEM: Guide to Quality in Analytical Chemistry an Aid to Accreditation Appendix B: Calibration intervals and performance checks Table B-1 3. ASTM E542-01 (2021) January 1, 2021 Standard Practice for Calibration of Laboratory Volumetric Apparatus 4. UKAS LAB 15 5. ILAC G24: 2022 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring equipment

ประเด็นกลุ่มย่อยที่ 3 (ยางและเคมีภัณฑ์)
การสัมมนาเชิงปฏิบัติการหลักสูตร Harmonization of Assessor, TSC, LAC
กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
วันที่ 15 – 17 ธันวาคม 2565

ลำดับ	ข้อความ/ประเด็นข้อคิดเห็น	ข้อเสนอแนะในประเด็นข้อความ	เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)
7.	การทำ intermediate precision สำหรับ method validation มีการกำหนดจำนวนซ้ำและระยะเวลาอย่างไร	ห้องปฏิบัติการควรดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีแบบ intermediate precision condition ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อวิธีการทดสอบ โดยห้องปฏิบัติการต้องศึกษาปัจจัยต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบให้ครอบคลุม เช่น เครื่องมือ คน ภาวะแวดล้อม เป็นต้น ส่วนจำนวนซ้ำที่เหมาะสมอ้างอิงตามเอกสาร EURACHEM กำหนดให้จำนวนการทดสอบซ้ำเท่ากับ 6-15 และมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมให้ใช้จำนวน 10 ซ้ำ (n=10)	
8.	การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการมีการกำหนดเกณฑ์การยอมรับจำนวนห้องปฏิบัติการ และการคำนวณค่าทางสถิติอย่างไร	การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ สามารถดำเนินการตามลำดับดังนี้ 1. อ้างอิงจากเอกสาร EA-4/21 ได้กำหนดแนวทางในการตรวจประเมินกิจกรรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการที่มีผู้เข้าร่วมกิจกรรมจำนวน 2-7 ห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาการประเมินผลจากการใช้ assigned value แยกออกเป็น 3 กรณี ดังนี้ 1) ใช้ assigned value ภายนอก (known assigned value) เช่น ค่า CRM ใช้ z scores หรือ t-Test ในการประเมินผล 2) ใช้ assigned value จากค่า value ของผู้เข้าร่วมกิจกรรมเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่เหนือกว่า (ex. higher metrological level, lower measurement uncertainty or accredited lab) โดยอาจพิจารณาจากผลการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญที่ผ่านมา และใช้ z scores หรือ t-Test ในการประเมินผล	EA-4/21 Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation, March 2018, Rev.00

ประเด็นกลุ่มย่อยที่ 3 (ยางและเคมีภัณฑ์)
 การสัมมนาเชิงปฏิบัติการหลักสูตร Harmonization of Assessor, TSC, LAC
 กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
 วันที่ 15 – 17 ธันวาคม 2565

ลำดับ	ข้อความถาม/ประเด็นข้อคิดเห็น	ข้อเสนอแนะในประเด็นข้อความถาม	เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)
		3) ไม่มี assigned value ในการประเมินผลจะไม่ทำการประเมินผล - not calculate a performance score - display individual performance by graphically displayed and discussed among participants จะไม่ทำการคำนวณ performance score แต่จะแสดง performance ของแต่ละห้องปฏิบัติการได้โดยแสดงในรูปของกราฟ ทั้งนี้ควรให้ข้อมูล เช่น ค่า lab repeatability, reproducibility, laboratory measurement uncertainty Value  LAB A LAB B ในกรณีนี้ 3 หน่วยรับรองต้องเพิ่มเติมรายละเอียดของหลักเกณฑ์ที่จะใช้ในการพิจารณา	