



# ข้อแนะนำในการประกันคุณภาพ ผลการทดสอบด้านยางและผลิตภัณฑ์ (LA-G-17)

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ : 0-2201-7125 0-2201-7165 0-2201-7134

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

## บทนำ

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการประกันคุณภาพผลการทดสอบ (Quality Assurance) ด้านยางและผลิตภัณฑ์ ให้มีความเหมาะสมตามหลักวิชาการ และสอดคล้องกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นประโยชน์สำหรับการเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการยื่นขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025 และมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งคณะผู้ประเมินได้นำไปใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการในการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

# สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. การประกันคุณภาพผลการทดสอบ (Quality Assurance) ด้านยางและผลิตภัณฑ์	2
4. การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control - IQC)	3
4.1 การวิเคราะห์ Independent Reference Material (IRM)	3
4.2 การวิเคราะห์ Reagent blank, Field blank และ Blank	3
4.3 Method หรือ Reagent blank	3
4.4 การวิเคราะห์ซ้ำ (Duplicate)	4
4.5 ความจำเพาะของวิธี (Selectivity & Specificity)	4
เอกสารอ้างอิง	5

## 1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองหรือได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025 และมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

## 2. นิยาม

- 2.1 ยางและผลิตภัณฑ์ หมายถึง วัสดุที่ได้จากยางธรรมชาติหรือยางสังเคราะห์ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการแปรรูปเพื่อนำไปใช้งานในภาคอุตสาหกรรมและการใช้งานทั่วไป เช่น ยางรถยนต์ ถังมือยาง ซีลยาง ท่อยาง และชิ้นส่วนยางในระบบเครื่องจักร คุณสมบัติของยาง เช่น ความแข็ง ความยืดหยุ่น ความต้านทานแรงดึง และความทนทานต่อสภาพแวดล้อม มีผลโดยตรงต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์
- 2.2 การทดสอบยางและผลิตภัณฑ์ยาง หมายถึง กระบวนการตรวจวัดและประเมินคุณสมบัติทางกายภาพ เคมี และเชิงกลของยางและผลิตภัณฑ์ยาง โดยอาศัยวิธีการทดสอบที่เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานระดับชาติและนานาชาติ เช่น ISO, ASTM หรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) เพื่อยืนยันความสอดคล้องกับข้อกำหนดทางเทคนิคและข้อกำหนดด้านคุณภาพ
- 2.3 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ หมายถึง ระบบและกิจกรรมที่มีการวางแผนและดำเนินการอย่างเป็นระบบ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าผลการทดสอบยางและผลิตภัณฑ์ยางมีคุณภาพ สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน และสามารถนำไปใช้อ้างอิงได้อย่างน่าเชื่อถือ โดยการประกันคุณภาพครอบคลุมตั้งแต่การจัดการองค์การ บุคลากร วิธีการทดสอบ เครื่องมือวัด ไปจนถึงการรายงานผลการทดสอบ
- 2.4 Limit of Detection (LOD) หมายถึง ขีดจำกัดการตรวจหา ค่าปริมาณที่วัดได้ จากวิธีดำเนินการวัดที่กำหนด ซึ่งมีความน่าจะเป็นของการอ้างเท็จว่าไม่ปรากฏองค์ประกอบในวัสดุ คือ  $\beta$  เมื่อความน่าจะเป็นของการอ้างเท็จว่าองค์ประกอบนั้นปรากฏในวัสดุ คือ  $\alpha$
- 2.5 Limit of Quantification (LOQ) หมายถึง ค่าปริมาณที่วัดได้ที่เล็กสุดหรือใหญ่ที่สุด ที่ได้มาจากกระบวนการวัดที่กำหนด ซึ่งตรงตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดภายใต้เงื่อนไขเฉพาะ
- 2.6 Method Detection Limit (MDL) หมายถึง ความเข้มข้นสามารถวัดได้ต่ำสุดของสารที่สามารถรายงานที่ระดับความเชื่อมั่น 99% ว่าความเข้มข้นที่วัดได้นั้นสามารถแยกจากผลลัพธ์ของวัสดุที่ไม่มีสารที่ต้องการวิเคราะห์ที่ได้จากการเตรียมเหมือนกับการเตรียมตัวอย่างจริง (Method blank)

### 3. การประกันคุณภาพผลการทดสอบ (Quality Assurance) ด้านยางและผลิตภัณฑ์

ยางแท่งเอสทีอาร์ (Standard Thai Rubber - STR) คือ ยางธรรมชาติที่ผลิตและควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานของประเทศไทย (TSR - Technically Specified Rubber) เพื่อให้ได้ยางที่มีคุณภาพสม่ำเสมอและมีความสะอาดสูง

#### ประเภทและลักษณะการใช้งานยางแท่ง

ยางแท่งเอสทีอาร์ มี 8 ชั้น ได้แก่ STR XL, STR 5L, STR 5, STR 5 CV, STR 10, STR 10 CV, STR 20 และ STR 20 CV แบ่งตามคุณภาพ ตามรายการทดสอบ และแบ่งเกรดตามปริมาณสิ่งเจือปนและคุณสมบัติทางกายภาพ ตัวอย่างเช่น

**ชั้น STR 5L:** ผลิตจากน้ำยางสดคุณภาพสูง มีสีเหลืองอ่อน สะอาดมาก เหมาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการความสวยงามและค่าความบริสุทธิ์สูง

**ชั้น STR 10:** ผลิตจากยางก้อนถ้วยหรือเศษยางที่ผ่านการคัดสรร นิยมใช้ในอุตสาหกรรมยางล้อรถยนต์และชิ้นส่วนยานยนต์

**ชั้น STR 20:** เกรดที่มียอดการผลิตและส่งออกสูงสุด ผลิตจากยางก้อนถ้วยและยางแท่งอื่นๆ ใช้เป็นวัตถุดิบหลักในอุตสาหกรรมยางล้อระดับโลก

**Mixture:** ยางธรรมชาติผสมยางสังเคราะห์ ผสมสารเคมีหรือยางชนิดอื่นตามความต้องการเฉพาะของลูกค้า

#### การผลิตยางแท่งเอสทีอาร์

ในการผลิตยางแท่งเอสทีอาร์ ต้องมีการขออนุญาตตั้งโรงทำยาง โดยขออนุญาตเป็นผู้ผลิตยางแท่งเอสทีอาร์ และยางแท่งเอสทีอาร์ต้องได้รับการทดสอบคุณภาพโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับอนุญาตเป็นผู้จัดให้มีการวิเคราะห์หรือการทดสอบคุณภาพยางแท่งเอสทีอาร์ โดยทั้ง 3 ใบอนุญาตยื่นอนุญาตได้ที่ กองการยางกรรมวิสาหการเกษตร

มาตรฐานการควบคุมคุณภาพ ต้องได้รับการรับรองจาก กองการยาง กรรมวิสาหการเกษตร โดยมีการทดสอบค่าสำคัญดังนี้

- ปริมาณสิ่งเจือปน (Dirt) ต้องควบคุมไม่ให้เกินเกณฑ์ที่กำหนดในแต่ละเกรด (เช่น STR 20 ไม่เกิน 0.16% โดยน้ำหนัก)
- ปริมาณสิ่งระเหย (Volatile Matter) ต้องควบคุมความชื้นให้ต่ำกว่า 0.8% (กรณีออกจากโรงงาน ต้องควบคุมความชื้นให้ต่ำกว่า 0.5%)
- ค่าความหนืด (Mooney Viscosity) เพื่อวัดความยากง่ายในการแปรรูป
- ดัชนีความอ่อนตัว (Plasticity Retention Index - PRI) บ่งบอกถึงความทนทานต่อการเสื่อมสภาพเมื่อถูกความร้อน

ยางแท่งแต่ละแท่งจะมีกระบวนการบรรจุ ให้มีน้ำหนักมาตรฐาน ห่อด้วยพลาสติกพอลิเอทิลีน (Polyethylene) ที่มีจุดหลอมตัวไม่เกิน 109°C เพื่อให้สามารถหลอมละลายรวมกับเนื้อยางได้ทันทีในกระบวนการผลิตของผู้ซื้อ ดังนั้นห้องปฏิบัติการทดสอบที่ต้องการผลการทดสอบที่น่าเชื่อถือ ห้องปฏิบัติการตามปฏิบัติข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017 คือ มาตรฐานสากลสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ ที่กำหนดข้อกำหนดทั่วไปทั้งด้านการบริหารจัดการ (Quality Management) และด้านวิชาการ (Technical Requirements) เพื่อให้มั่นใจว่าผลการทดสอบ/สอบเทียบมีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ เป็นที่ยอมรับระดับสากล และมีประสิทธิภาพในการดำเนินงาน หัวใจสำคัญของข้อกำหนดครอบคลุมทุกด้าน ตั้งแต่การเตรียมตัวอย่าง การเลือกวิธีทดสอบ การประเมินค่าความไม่แน่นอน ไปจนถึงการบันทึกและรายงานผลโดยเน้นความสามารถทางเทคนิค ความถูกต้องของวิธีการทดสอบ และความชำนาญของบุคลากร เน้นความเสี่ยง (Risk-Based Thinking) เน้นการประเมินความเสี่ยงและโอกาสในการดำเนินงานมากขึ้น

ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ข้อ 7.7 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องแสดงหลักฐานว่าผลการทดสอบ/สอบเทียบถูกต้อง โดยต้องเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความสามารถ (Proficiency Testing - PT) หรือ การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparisons - ILC) เพื่อติดตามผลการดำเนินงานและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง หากผลลัพธ์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ก็ต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อป้องกันการรายงานผลที่ผิดพลาด

การประกันคุณภาพผลการทดสอบอย่างและผลิตภัณฑ์ (Quality Assurance/Control of Chemical Testing) คือ ระบบการควบคุมภายใน (IQC) และภายนอก (EQA/PT) เพื่อให้ผลการวิเคราะห์แม่นยำและเชื่อถือได้ โดยครอบคลุมการควบคุมสภาพแวดล้อมและเครื่องมือ การใช้สารมาตรฐาน การวิเคราะห์ซ้ำ (Duplicate) การทดสอบตัวอย่างควบคุม (QC Sample) การวิเคราะห์ตัวอย่างที่เจือจางแล้วเติมสาร (Spiked Sample) เพื่อหา %Recovery และการตรวจสอบความเบี่ยงเบน (RPD) ภายใต้เกณฑ์ที่กำหนดของมาตรฐานฉบับปัจจุบันที่ห้องปฏิบัติการทดสอบอ้างอิงให้ครบถ้วนในแต่ละการทดสอบ ได้แก่ การทดสอบเถ้า (Ash) สิ่งระเหย (Volatile matter) ไนโตรเจน (Nitrogen) สิ่งสกปรก (dirt) ดัชนีความอ่อนตัว (PRI) ความอ่อนตัวเริ่มแรก ( $P_0$ ) และความหนืด (Mooney Viscosity) เช่น ISO (International Organization for Standardization) ASTM (Advancing Standard Transforming Markets) หรือการทดสอบตามมาตรฐานของกรมวิชาการ เกษตร

#### 4. การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control - IQC)

เป็นการดำเนินงานควบคุมคุณภาพโดยห้องปฏิบัติการในการเฝ้าระวังการทดสอบและผลการทดสอบ ให้นำเชื่อถือก่อนออกรายงานผลการทดสอบ และเป็นการเฝ้าระวังสมรรถนะการทดสอบแบบ day-to-day, batch-to-batch ซึ่งสามารถเลือกใช้วิธีที่เกี่ยวข้องต่างๆ ก็ข้อก็ได้แต่ต้องครอบคลุมการควบคุมคุณภาพทั้ง 3 ด้าน คือ ความแม่นยำ ความเที่ยง และการปนเปื้อน ซึ่งสามารถเลือกได้จากวิธีต่างๆ ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของวิธีทดสอบธรรมชาติของตัวอย่าง หรือความเข้มข้นของสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ ดังนี้

##### 4.1 การวิเคราะห์ Independent Reference Material (IRM)

การวิเคราะห์ Independent Reference Material (IRM) หมายถึง การใช้วัสดุอ้างอิง Reference Material (RM) หรือ วัสดุอ้างอิงรับรอง Certified Reference Material (CRM) เพื่อทวนสอบวิธีทดสอบ โดยใช้ความเข้มข้นใกล้เคียงกับตัวอย่าง โดยมีความถี่อย่างน้อยเดือนละครั้งหรือทุกครั้งที่ทำการทดสอบ เกณฑ์การยอมรับ %accuracy  $\pm 10\%$  ของค่าจริง (true value) หรือใช้ t-test %accuracy =  $\frac{\text{ค่าที่วัดได้} \times 100}{\text{ค่าจริง}}$

#### 4.2 การวิเคราะห์ Reagent blank, Field blank และ Blank

การวิเคราะห์ Reagent blank, Field blank และ Blank คือ วัตถุที่ไม่มีสารที่ต้องการวิเคราะห์ การทำ blank เพื่อให้แน่ใจว่า สัญญาณทั้งหมดเป็นของสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ ไม่ใช่จาก reagent ที่ใช้ในการวิเคราะห์หรือการปนเปื้อนจากเครื่องแก้วและสารเคมี blank ความถี่ทุก 10-20% ของจำนวนตัวอย่างในแต่ละชุดตัวอย่าง (batch)

#### 4.3 Method หรือ Reagent blank

Method หรือ Reagent blank คือ blank ที่ได้จากการเตรียมเหมือนกับการเตรียมตัวอย่าง แต่ใช้ตัวทำละลายแทนตัวอย่างวิเคราะห์ที่มีความเข้มข้นสูง ต้องวิเคราะห์ blank ตามทันที เพื่อป้องกันการ carry over

เกณฑ์ยอมรับ : ค่า Blank น้อยกว่า MDL ถือว่ายอมรับได้ หรือ Blank มากกว่า MDL แต่ผลการทดสอบมากกว่า LOQ ก็ยอมรับได้เช่นกัน แต่ควรตรวจสอบว่ามีสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ (Analyte) ปะปนกับ blank หรือไม่ ดังนั้นต้องมีการระบุค่า MDL, LOQ ไว้ในวิธีทดสอบด้วย

#### 4.4 การวิเคราะห์ซ้ำ (Duplicate)

การวิเคราะห์ซ้ำในตัวอย่างเดียวกัน

ความถี่ : ทุก 10-20% ของจำนวนตัวอย่างในแต่ละชุดตัวอย่าง (batch)

เกณฑ์การยอมรับ : จาก %RPD ไม่เกิน 10% ขึ้นกับระดับความเข้มข้นของสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ ในกรณีที่ตัวอย่างมีค่าน้อยมากหรือตรวจไม่พบ อาจใช้วิธี Matrix spiked duplicate หรือทำซ้ำใน spiked sample ซึ่งสามารถหาได้ทั้งความแม่นยำและความเที่ยงได้ในเวลาเดียวกัน โดยห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดการเชื่อมั่นในผลการทดสอบ ยกตัวอย่างการควบคุมคุณภาพเฉพาะเทคนิคของห้องปฏิบัติการ

#### 4.5 ความจำเพาะของวิธี (Selectivity & Specificity)

ความจำเพาะของวิธี ใช้สำหรับทดสอบยางผสมที่ไม่ได้ถูกรวมคลุมในเนื้อสารตามวิธีมาตรฐานที่อ้างถึง เช่น กรณีใช้ยางสไตรีนบิวตาไดอิน (Styrene-Butadiene Rubber, SBR) ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องดำเนินการทดสอบตั้งแต่ขั้นตอนการละลายยาง การกรองสารละลายยาง และการอบตัวกรองพร้อมสิ่งสกปรกของยางสไตรีนบิวตาไดอิน รวมถึงผลการทดสอบของยางตัวอย่างสามารถดำเนินการและคำนวณหาค่าปริมาณได้เช่นเดียวกันกับตัวอย่างยางแท่งเอสทีอาร์และยางผสม (Mixture Rubber) โดยผลทดสอบที่คำนวณหาค่าปริมาณ มีค่าค่อนข้างน้อยมากหรือแทบจะไม่มีค่าปริมาณในยางตัวอย่าง ดังนั้นจึงสรุปได้ว่าวิธีการทดสอบห้องปฏิบัติการซึ่งใช้ทดสอบยางแท่งเอสทีอาร์ (ยางธรรมชาติ 100%) สามารถใช้ได้และเหมาะสมกับการทดสอบยางผสม (Mixture Rubber) ซึ่งมียางสไตรีนบิวตาไดอิน (Styrene-Butadiene Rubber, SBR) เป็นองค์ประกอบ ในช่วงขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง เป็นต้น

## เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
2. การทดสอบตามมาตรฐานยางแท่งเอสทีอาร์ กองการยาง กรมวิชาการเกษตร, 2561,
3. คณะทำงานจัดทำคู่มือวิชาการด้านการตรวจสอบและรับรอง กรมวิทยาศาสตร์บริการ. (2568). แนวทางการจัดทำความใช้ได้ของการวัด. กรุงเทพมหานคร: กรมวิทยาศาสตร์บริการ.
4. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง การกำหนดมาตรฐานยางและวิธีการมัตยางและการบรรจุหีบหอยางเพื่อการส่งออก ประกาศ ณ วันที่ 25 สิงหาคม พ.ศ. 2548