บร.สาร

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

ISSN 1686-4891 ปีที่ 7 ฉบับที่ 19 ตุลาคม 2553 - มกราคม 2554 http://www.dss.go.th

@ การทดสอบค่าสุดต่างโดยใช้ Grubbs' test ... 2

@ ก้าวใหม่ที่ท้าทายของ บร. 7

@ สรุปประเด็นคำถามยอดนิยมในด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ 10

ภาพกิจกรรม ... 14

ที่ปรึกษา

นางดรุณี	วัชราเรืองวิทย์
นางรวิวรรณ	อาจสำอาง
นางสุดา	นันทวิทยา
นางจันทรัตน์	วรสรรพวิทย์

บรรณาธิการ

นางดุษฎี	มั่นความดี

กองบรรณาธิการ

นางศรีสุดา	หร่มระฤก
นางรติกร	อลงกรณ์โชติกุล
นางสาวพรพรรณ	ปานทิพย์อำพร
นางสาวขนิษฐา	อัศวชัยณรงค์

ถ่ายภาพ/ออกแบบ

นายปรีชา	คำแหง
นายจิรวัฒน์	คำชมภู

Contact

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ
อาคารหอสมุดวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ชั้น 6
75/7 ถ.พระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี
กรุงเทพฯ 10400

โทร : 0-2201-7178, 0-2201-7191
0-2201-7133, 0-2201-7333

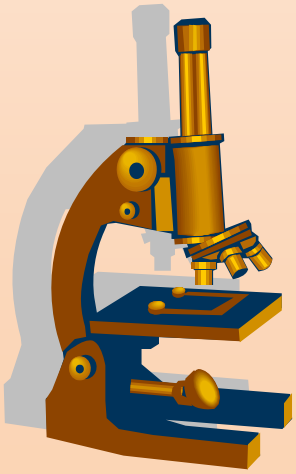
แฟกซ์ : 0-2201-7201

เว็บไซต์ : http://www.dss.go.th

ทักทาย....สมาชิก บร. สาร

บร.สารฉบับที่ ๑๙ ตุลาคม ๒๕๕๓ - มกราคม ๒๕๕๔ เป็นฉบับแรกที่ได้ปรับรูปแบบจากเอกสารรูปเล่มเป็นรูปแบบอีเล็กโทรนิกส์ เพื่อให้ทันยุคทันสมัย สะดวก รวดเร็วและที่สำคัญคือประหยัดทรัพยากร ทั้งกระดาษ หมึกพิมพ์ ค่าจัดส่ง ซึ่งเป็นการลดภาวะโลกร้อนด้วย อย่างไรก็ตาม บร. สาร จะยังคงเนื้อหาที่มีสาระทางวิชาการไม่ยิ่งหย่อนไปกว่าเดิม ในโอกาสนี้ขอเชิญชวนท่านสมาชิกหากท่านต้องการมีส่วนร่วมใน บร. สาร โดยการส่งบทความที่น่าสนใจมายังกองบรรณาธิการทางเรายินดีพิจารณาเพื่อเป็นประโยชน์ต่อสมาชิกทุกท่านและเป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้สำหรับผู้ที่อยู่ในแวดวงเดียวกันจะได้นำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างเหมาะสม

กองบรรณาธิการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากทุกท่าน หากท่านต้องการให้มีการปรับปรุงหรือเพิ่มเติมในส่วนใดโปรดแจ้งมายังบรรณาธิการ บร. สาร จักขอบคุณยิ่ง



การทดสอบค่าสุดต่างโดยใช้ Grubbs' test

จันทรัตน์ วรสรรพวิทย์

หากมีข้อมูลชุดหนึ่ง และสงสัยว่าข้อมูลชุดนี้มีค่าสงสัยต่างจากข้อมูลอื่นๆ ในชุดข้อมูลนั้น ซึ่งอาจมีสาเหตุจากความผิดพลาดต่างๆในขณะทำการทดสอบ เช่น การเตรียมตัวอย่าง การปนเปื้อนของสารรบกวน เครื่องมือ/อุปกรณ์มีปัญหา ถ้านำข้อมูลดังกล่าวไปคำนวณค่าสถิติอาจทำให้ค่าที่คำนวณได้เบี่ยงเบน เช่น ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานมีค่าสูงมาก หรือค่าเฉลี่ยเบ้ไปจากที่ควรจะเป็น โดยทั่วไปหากทราบสาเหตุแน่ชัดและมีเหตุผลชัดเจน เช่น มีการหก ปนเปื้อน การสอบเทียบหรือคำนวณไม่ถูกต้อง หรือวิเคราะห์ตัวอย่างผิด ผิดวิธี เป็นต้น เราสามารถตัดทิ้งได้เลย แต่หากไม่มีสาเหตุชัดเจนก็สามารถตรวจสอบค่าที่สงสัยนั้นว่าต่างจากกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่ หากการทดสอบมีนัยสำคัญสรุปได้ว่าค่าที่สงสัยเป็นค่าสุดต่าง (outlier)

Outlier หมายถึง ข้อมูลที่มีค่าแตกต่างทั้งมากกว่าและน้อยกว่าจากข้อมูลในชุดเดียวกันมากผิดปกติ จนกระทั่งทำให้สงสัยว่าเป็นข้อมูลที่ไม่อยู่ในกลุ่มเดียวกัน เป็นสาเหตุให้ผลการวัดที่ใช้เป็นตัวแทนของกลุ่มคลาดเคลื่อนไป

การทดสอบ outlier ทำได้หลายวิธี เช่น นำข้อมูลลงในแผนภูมิควบคุม ใช้วิธีการทางสถิติ และเพื่อให้ได้ผลการวัดที่เป็นตัวแทนของตัวอย่างที่ถูกต้อง ควรพิจารณาตัดข้อมูลที่เป็น outlier ออก ในที่นี้จะกล่าวถึงเฉพาะ Grubbs' test ในการทดสอบ outlier

Grubbs' test เป็นการทดสอบค่าที่สงสัยโดยหาอัตราส่วนค่าความแตกต่างระหว่างค่าที่สงสัยกับค่าเฉลี่ยของตัวอย่างกับค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่ยังไม่ตัดค่าที่สงสัยออก นำค่าที่ได้ไปเทียบกับค่าวิกฤตที่กำหนดในตารางสถิติของ Grubb สามารถนำมาใช้ทดสอบค่าที่สงสัยได้ครั้งละ 1 ข้อมูล หรือ 2 ข้อมูล

1. <u>กรณีค่าที่สงสัยมีข้อมูลเดียว</u> มีขั้นตอนการทดสอบดังนี้

- เรียงข้อมูลจากน้อยไปหามาก
- ตั้งสมมติฐานของการทดสอบ

H_0 : ค่าที่สงสัย 1 ข้อมูล (ค่าน้อยที่สุด หรือค่ามากที่สุด) ไม่แตกต่างจากข้อมูลอื่น

H_1 : ค่าที่สงสัย 1 ข้อมูล (ค่าน้อยที่สุด หรือค่ามากที่สุด) แตกต่างจากข้อมูลอื่น

- กำหนดระดับนัยสำคัญ (α)

กำหนด α = 0.01 สำหรับการทดสอบ outlier

กำหนด α = 0.05 สำหรับการทดสอบ straggle ซึ่งเป็นเกณฑ์การเตือนก่อนข้อมูลเป็น outlier

- คำนวณค่าเฉลี่ย และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ค่าเฉลี่ย $\bar{x} = \frac{1}{p}\sum_{i=1}^{p} x_i$

ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

$$s = \sqrt{\frac{1}{p-1}\sum_{i=1}^{p}(x_i - \bar{x})^2}$$

เมื่อ p คือ จำนวนข้อมูลทั้งหมด

- คำนวณค่าสถิติทดสอบ (G_{exp}) จากสูตร

o กรณีทดสอบข้อมูลที่มีค่าน้อยที่สุด

$$G_{exp} = G_1 = \frac{(\bar{x} - x_1)}{s}$$

o กรณีทดสอบข้อมูลที่มีค่ามากที่สุด

$$G_{exp} = G_p = \frac{(x_p - \bar{x})}{s}$$

- กำหนดค่าวิกฤต (G_{crit}) จากตาราง Grubbs' test two-tailed ในตารางที่ 1 พิจารณาค่าวิกฤตในช่อง one largest or one smallest ที่ upper 1% สำหรับ α = 0.01 และ upper 5% สำหรับ α = 0.05
- สรุปผล ถ้าค่าสถิติจากการคำนวณ (G_{exp}) มากกว่าค่าวิกฤต (G_{crit}) แสดงว่าค่าที่สงสัยเป็น outlier

2. <u>กรณีค่าที่สงสัยมี 2 ข้อมูล</u> มีขั้นตอนการทดสอบดังนี้

- เรียงข้อมูลจากน้อยไปหามาก
- ตั้งสมมติฐานของการทดสอบ

H_0 : ค่าที่สงสัย 2 ข้อมูล (ค่ามากที่ติดกันหรือค่าน้อยที่ติดกัน) ไม่แตกต่างจากข้อมูลอื่น

H_1 : ค่าที่สงสัย 2 ข้อมูล (ค่ามากที่ติดกันหรือค่าน้อยที่ติดกัน) แตกต่างจากข้อมูลอื่น

- กำหนดระดับนัยสำคัญ

กำหนด α = 0.01 สำหรับการทดสอบ outlier

กำหนด α = 0.05 สำหรับการทดสอบ straggle

- คำนวณค่าสถิติทดสอบ จากสูตร

กรณีทดสอบค่าที่สงสัยมีค่ามาก

$$G = \frac{s^2_{p-1,p}}{s^2_0}$$

โดยที่ $$s^2_0 = \sum_{i=1}^{p}(x_i - \bar{x})^2$$

$$\bar{x} = \frac{1}{p}\sum_{i=1}^{p} x_i$$

$$s^2_{p-1,p} = \sum_{i=1}^{p-2}\left(x_i - \bar{x}_{p-1,p}\right)^2$$

$$\bar{x}_{p-1,p} = \frac{1}{p-2}\sum_{i=1}^{p-2} x_i$$

กรณีทดสอบค่าที่สงสัยมีค่าน้อย

$$G = \frac{s^2_{1,2}}{s^2_0}$$

โดยที่ $$s^2_{1,2} = \sum_{i=3}^{p}\left(x_i - \bar{x}_{1,2}\right)^2$$

$$\bar{x}_{1,2} = \frac{1}{p-2}\sum_{i=3}^{p} x_i$$

- กำหนดค่าวิกฤต (G_{crit}) จากตาราง Grubbs' test two-tailed ในตารางที่ 1 พิจารณาค่าวิกฤตในช่อง two largest or two smallest ที่ lower1% สำหรับ α = 0.01 และ lower 5% สำหรับ α = 0.05
- สรุปผล ถ้าค่าสถิติจากการคำนวณ (G_{exp}) น้อยกว่าค่าวิกฤต (G_{crit}) แสดงว่าค่าที่สงสัยเป็น outlier

ตารางที่ 1 แสดงค่าวิกฤตของการทดสอบ Grubb (Grubbs' test two-tailed)

p	one largest or one smallest		two largest or two smallest	
	upper 1%	upper 5%	lower 1%	lower 5%
7	2.139	2.020	0.0308	0.0708
8	2.274	2.126	0.0563	0.1101
9	2.387	2.215	0.0851	0.1492

p คือ จำนวนข้อมูล

ตัวอย่าง การวิเคราะห์หาปริมาณ polycyclic aromatic hydrocarbon (PAHs) ในตัวอย่างดิน ทำการวิเคราะห์ซ้ำ 8 ครั้ง ได้ผลดังนี้ 5.00, 5.00, 5.10, 5.20, 5.10, 6.20, 5.15, 6.10 ข้อมูลชุดนี้มี outlier หรือไม่ (เปรียบเทียบผลการทดสอบข้อมูลเดียว และ 2 ข้อมูล)

วิธีทำ

- นำผลที่ได้เรียงจากน้อยไปหามากได้ ดังนี้

5.00, 5.00, 5.10, 5.10, 5.15, 5.20, 6.10, 6.20

ทดสอบค่าที่สงสัยมีข้อมูลเดียว

ในที่นี้จะพิจารณา 6.20 เป็นค่าที่สงสัย

- ตั้งสมมติฐานของการทดสอบ

H_0 : 6.20 ไม่แตกต่างจากข้อมูลอื่นๆ

H_1 : 6.20 แตกต่างจากข้อมูลอื่นๆ

- กำหนดระดับนัยสำคัญ

กำหนด α = 0.01 สำหรับการทดสอบ outlier

กำหนด α = 0.05 สำหรับการทดสอบ straggle

- คำนวณค่าเฉลี่ย และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

คำนวณค่าเฉลี่ย $\bar{x} = \frac{1}{p}\sum_{i=1}^{p} x_i$

$= \frac{1}{8}(5.00+5.00+5.10+...+6.20)$

$= 5.363$

คำนวณค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

$$s = \sqrt{\frac{1}{p-1}\sum_{i=1}^{p}(x_i-\bar{x})^2}$$

$$= \sqrt{\frac{1}{8-1}(5.00-5.363)^2+...+(6.20-5.363)^2}$$

$= 0.5062$

- คำนวณค่าสถิติทดสอบ (G_{exp}) จากสูตร

$$G_{exp} = G_p = \frac{(x_p-\bar{x})}{s} = \frac{6.20-5.363}{0.5062} = 1.65$$

- กำหนดค่าวิกฤต (G_{crit}) จากตารางที่ 1

α = 0.01 n = 8 ได้ค่า G_{crit} = 2.274

α = 0.05 n = 8 ได้ค่า G_{crit} = 2.126

เปรียบเทียบค่าที่คำนวณได้กับค่าวิกฤต พบว่า ค่าที่คำนวณได้ (G_{exp} = 1.65) น้อยกว่าค่าวิกฤต (G_{crit} = 2.274)

สรุปผล การทดสอบไม่มีนัยสำคัญ ยอมรับสมมติฐานหลัก แสดงว่า 6.20 ไม่เป็น outlier

ทดสอบค่าที่สงสัยมี 2 ข้อมูล

ในที่นี้จะพิจารณา 6.20 และ 6.10 เป็นค่าที่สงสัย

- ตั้งสมมติฐานของการทดสอบ

H_0 : 6.20 และ 6.10 ไม่แตกต่างจากข้อมูลอื่นในกลุ่ม

H_1 : 6.20 และ 6.10 แตกต่างจากข้อมูลอื่นในกลุ่ม

- กำหนดระดับนัยสำคัญ

กำหนด α = 0.01 สำหรับการทดสอบ outlier

กำหนด α = 0.05 สำหรับการทดสอบ straggle

- คำนวณค่าสถิติทดสอบ

กรณีทดสอบค่าที่สงสัยมีค่ามาก

$$s_0^2 = \sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2$$

$$= (5.00-5.363)^2 + \ldots + (6.20-5.363)^2$$

$$\bar{x}_{p-1,p} = \frac{1}{p-2}\sum_{i=1}^{p-2} x_i$$

$$= \frac{1}{8-2}(5.00+5.00+5.10+5.10+5.15+5.20)$$

$$= 5.092$$

$$s^2_{p-1,p} = \sum_{i=1}^{p-2}(x_i - \bar{x}_{p-1,p})^2$$

$$= (5.00-5.092)^2 + (5.00-5.092)^2 + \ldots + (5.20-5.092)^2$$

$$= 0.032$$

ค่าสถิติทดสอบ

$$G = \frac{s^2_{p-1,p}}{s_0^2} = \frac{0.032}{1.794} = 0.0178$$

- กำหนดค่าวิกฤต (G_{crit}) จากตารางที่ 1

α = 0.01 n = 8 ได้ค่า G_{crit} = 0.0563

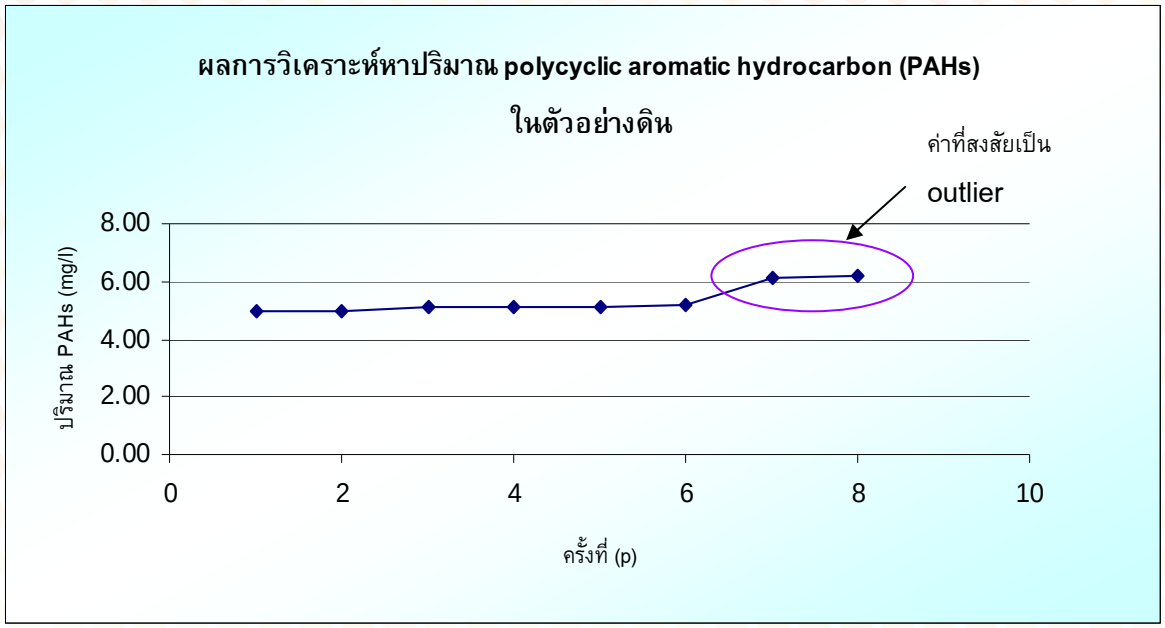
α = 0.05 n = 8 ได้ค่า G_{crit} = 0.1101

เปรียบเทียบค่าที่คำนวณได้กับค่าวิกฤต พบว่า ค่าที่คำนวณได้ (G_{exp} = 0.0178) น้อยกว่าค่าวิกฤต (G_{crit} = 0.0563)

สรุปผล การทดสอบมีนัยสำคัญ ปฏิเสธสมมติฐานหลัก แสดงว่า 6.20 และ 6.10 เป็น outlier

จากตัวอย่างที่กล่าวมา หากทดสอบค่าที่สงสัยครั้งละ 1 ข้อมูล สรุปว่าไม่มี outlier ทั้งนี้เนื่องจากค่า 6.20 ไม่แตกต่างจากค่า 6.10 ทำให้การทดสอบไม่มีนัยสำคัญ 6.20 ไม่เป็น outlier แต่เมื่อทดสอบค่าที่สงสัยพร้อมกัน 2 ค่า พบว่าทั้ง 6.20 และ 6.10 เป็น outlier ดังนั้นในการทดสอบค่าที่สงสัยว่าเป็น outlier หรือไม่นั้น ผู้ทดสอบควรพิจารณาข้อมูลเบื้องต้นก่อน ดังภาพที่ 1 หากเลือกใช้สถิติในการทดสอบไม่เหมาะสม จะทำให้การสรุปผลผิดพลาด

นอกจากนี้การตัดค่าที่เป็น outlier ออกนั้นทำให้จำนวนข้อมูลลดลง ดังนั้นห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาว่ายังคงเหลือข้อมูลเพียงพอในการนำไปใช้งานหรือไม่ หากไม่เพียงพอจะต้องทดสอบตัวอย่างเพิ่มให้ครบตามมาตรฐานของวิธีที่อ้างอิงด้วย รวมถึงต้องพิจารณาว่าหากมีข้อมูลที่เป็น outlier มาก โดยมีการทดสอบซ้ำหลายครั้งในข้อมูลชุดเดียวกัน ผู้ทดสอบจะต้องพิจารณาถึงปัญหาของการทดสอบดังกล่าวด้วย



ภาพที่ 1 แสดงผลการวิเคราะห์หาปริมาณ polycyclic aromatic hydrocarbon (PAHs) ในตัวอย่างดิน

เอกสารอ้างอิง

ISO 5725-2 : 1994, **Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results- Part 2 : Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.**

ก้าวใหม่ที่ท้าทายของ บร.

ภัทรภร ธนภาวิศ

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการแห่งหนึ่งของประเทศ ที่เป็นสมาชิกองค์การภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC) และเป็นสมาชิกองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) ซึ่งดำเนินการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบทางวิทยาศาสตร์ในสาขา เคมี สาขาวิทยาศาสตร์ชีวภาพ และสาขาฟิสิกส์ ตาม ISO/IEC 17025 : 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories และได้ดำเนินการขยายขอบข่ายการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตาม ISO/IEC 17043 : 2010 Conformity assessment-General requirements for proficiency testing รวมทั้งได้เตรียมการเพื่อให้การรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตาม ISO Guide 34 : 2009 General requirements for the competence of reference material producers ซึ่งเป็นกิจกรรมที่สนับสนุนในการพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการ การที่หน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของสำนักฯ ได้รับการยอมรับร่วม จาก APLAC และ ILAC ดังกล่าว เป็นประโยชน์ต่อห้องปฏิบัติการ และผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากสำนักฯ เนื่องจากจะได้รับการยอมรับในผลการทดสอบจากต่างประเทศ ลดการกีดกันทางการค้า ไม่ต้องทดสอบซ้ำจากประเทศคู่ค้า ลดค่าใช้จ่ายและการสูญเสียเงินตราออกนอกประเทศ

เนื่องจากปัญหาการชะลอตัวทางเศรษฐกิจ และกระแสความรับผิดชอบขององค์กรต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม (Corporate Social Responsibility : CSR) ทำให้ประเทศคู่ค้าหลายแห่งได้นำมาตรการที่ไม่ใช่ภาษี (Non-Tariff Barriers : NTBs) มาใช้เป็นเครื่องมือกีดกันทางการค้า ซึ่งนับว่าเป็นอุปสรรคในการส่งออกสินค้าของไทยมากขึ้น รวมทั้งการเปิดเสรีทางการค้าและบริการ ทำให้ประเทศต่างๆ กำหนดเงื่อนไขและมาตรการทางการค้าภายในประเทศและต่างประเทศเพิ่มเติมมากมาย เช่น มาตรการทางเทคนิค (Technical Barriers to Trade : TBT) เป็นมาตรการหนึ่งที่หลายประเทศมักนำมาใช้ในการกีดกันทางการค้า เพื่อให้ประเทศผู้นำเข้าสามารถใช้บังคับและควบคุมผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่ผลิตในประเทศหรือนำเข้าจากต่างประเทศมีความปลอดภัยแก่การบริโภค รวมทั้งคุ้มครองชีวิต สุขภาพของมนุษย์ พืช และสิ่งแวดล้อม ประเทศคู่ค้าจะให้การยอมรับผลการทดสอบและสอบเทียบจากประเทศที่อยู่ในกลุ่มสมาชิกโดยไม่จำเป็นต้องทำการทดสอบ สอบเทียบ หรือให้การรับรองในเรื่องนั้นใหม่ จึงเป็นหน้าที่ที่สำคัญของสำนักฯ ในการให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่า

ห้องปฏิบัติการเหล่านั้นมีความสามารถในการให้บริการทดสอบ สอบเทียบ และเพื่อให้เกิดความมั่นใจแก่ผู้ใช้บริการและหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแล ลดการกีดกันทางการค้าและการตรวจสอบซ้ำ ได้รับการยอมรับจากประเทศคู่ค้า (Tested once accepted everywhere)

การดำเนินงานของสำนักฯ ในฐานะที่เป็นหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ จำเป็นต้องมีการดำเนินการรับรองให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17011 : 2004 และข้อกำหนดของ APLAC เพื่อให้ได้รับการยอมรับร่วม MRA จาก APLAC และ ILAC อย่างต่อเนื่อง ในขอบข่ายการรับรองเดิม และเตรียมการขยายขอบข่ายการยอมรับร่วมไปยังการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงรับรอง โดยเตรียมความพร้อมของหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ที่ดำเนินการให้การรับรอง จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงรับรองให้ APLAC Evaluators ตรวจสอบการทำงานของสำนักฯ ตามขั้นตอนการดำเนินการเพื่อให้ได้รับการยอมรับร่วมจาก APLAC

ผลการดำเนินการของสำนักฯ ตั้งแต่เริ่มให้บริการการรับรอง เมื่อวันที่ 30 กันยายน 2546 จนถึงปัจจุบัน มี ดังนี้

1. การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025 : 2005 สำนักได้ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ แล้ว จำนวน 65 ห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการทดสอบสาขาเคมี สาขาวิทยาศาสตร์ชีวภาพ และสาขาฟิสิกส์ และอยู่ในระหว่างการดำเนินงาน 25 ห้องปฏิบัติการ ซึ่งในปี 2553 สำนักฯ ได้ครบกำหนด Re-evaluation และได้รับการตรวจประเมินจาก APLAC evaluation team ระหว่างวันที่ 20-26 กุมภาพันธ์ 2553 และได้รับการยอมรับร่วมอย่างต่อเนื่องจาก APLAC ในขอบข่ายรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ ในการประชุม 16th APLAC General Assembly and Technical Meetings และ 26th APLAC MRA Council Meeting 2010 เมื่อวันที่ 4-10 ธันวาคม 2553 ณ เมืองโอซาก้า ประเทศญี่ปุ่น

2.การรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Provider ,PTP) ตาม ILAC-G13:2007 และ ISO Guide 43-1:1997 สำนักฯ ได้ให้การรับรอง PTP จำนวน 3 หน่วยงาน เมื่อวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2553 ได้มีการประกาศใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 โดยปรับเปลี่ยนข้อกำหนดเพิ่มเติมและแก้ไขใหม่ รวม ILAC-G13:2007 และ ISO Guide 43-1:1997 เข้าด้วยกัน และมีกำหนดระยะเวลาปรับเปลี่ยนภายใน 2 ปี

ขณะนี้ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากสำนักฯ ได้ดำเนินการปรับเปลี่ยนระบบบริหารงานคุณภาพเป็นไปตามมารฐาน ISO/IEC 17043:2010 จำนวน 2 หน่วยงาน และยังอยู่ระหว่างการดำเนินการ อีก 1 หน่วยงาน สำหรับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการใหม่ ที่ประสงค์จะยื่นขอรับการรับรอง สามารถยื่นขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 ได้ แต่ในขณะนี้ APLAC ยังไม่มีการลงนามในการยอมรับร่วมการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ คาดว่าในอนาคตอันใกล้นี้ APLAC คงจะมีการลงนามในการยอมรับร่วมการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ซึ่งสำนักฯจะ ดำเนินการยื่นขอ APLAC MRA ต่อไป

3. การรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ตาม ISO Guide 34 : 2009 General requirements for the Competence of reference material producers สำนักฯ ได้ดำเนินการเตรียมความพร้อมในการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ดังนี้

3.1 จัดการอบรมหลักสูตร ISO Guide 34: 2009 and ISO Guide 35 : 2006 และการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ให้แก่

คณะผู้ประเมิน คณะอนุกรรมการ คณะกรรมการ ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงและผู้ที่เกี่ยวข้องโดยเชิญวิทยากรจากต่างประเทศ Mr. Daniel Tholen ระหว่างวันที่ 12-20 มีนาคม 2553 ณ โรงแรมเอเชีย มีผู้เข้าร่วมอบรมทั้งหมด ประมาณ 150 คน

3.2 บุคลากรของสำนักฯ นางสุดา นันทวิทยา เข้าอบรมหลักสูตร ISO Guide 34 ณ เขตบริหารพิเศษฮ่องกง นางดุษฎี มั่นความดี เข้าอบรมหลักสูตร ISO Guide 34, ISO Guide 35 ณ ประเทศญี่ปุ่น และล่าสุดนางภัทรภร ธนะภาวิศ เข้าอบรมหลักสูตร ISO Guide 34: 2009 ที่จัดโดย APLAC ณ เมืองปักกิ่ง ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน ระหว่างวันที่ 20-22 กันยายน 2553 มีผู้เข้าร่วมอบรมทั้งหมด จำนวน 25 คน จาก 14 หน่วยรับรองระบบงาน

3.3 สำนักฯ ได้จัดการอบรมเพื่อถ่ายทอดความรู้ต่อในหลักสูตร ISO Guide 34 : 2009 (หลักสูตรตาม APLAC) แก่ คณะผู้ประเมิน คณะอนุกรรมการ คณะกรรมการ ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงและผู้ที่เกี่ยวข้อง เมื่อวันที่ 31 มกราคม -1 กุมภาพันธ์ 2554 ณ อาคารศึกษาเคมีปฏิบัติ กรมวิทยาศาสตร์บริการ มีผู้เข้าร่วมอบรมทั้งหมด จำนวน 45 คน

3.4 บุคลากรของสำนักฯ นางภัทรภร ธนะภาวิศ เข้าร่วมคณะผู้ประเมิน ฐานะผู้สังเกตการณ์ของ NATA ในการตรวจประเมินใหม่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ตาม ISO Guide 34 : 2009 ณ บริษัท ไทยอินดรัสเตรียลแก๊ส จำกัด (มหาชน) จังหวัดฉะเชิงเทรา ประเทศไทย

สำนักฯ รักษาความสามารถในการดำเนินการให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ครอบคลุมทุกสาขาที่ให้การรับรอง และพัฒนาศักยภาพหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของสำนักฯ อย่างต่อเนื่อง ไปพร้อมกับการพัฒนาความก้าวหน้าทางหน้าวิชาการให้ทันสมัยเท่าเทียมกับนานาประเทศ เพื่อให้ได้รับการยอมรับร่วมในระดับสากล โดยการจัดสัมมนาอย่างสม่ำเสมอ ให้แก่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองและห้องปฏิบัติการที่สนใจยื่นขอการรับรอง จัดสัมมนาและอบรมคณะผู้ประเมินทุกปี ส่งเสริมบุคลากรของสำนักฯ ให้มีบทบาทในการทำงานและสร้างความร่วมมือภายในประเทศและระหว่างประเทศด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

สำนักฯ ตระหนักถึงความสำคัญและจำเป็นในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง จึงได้เตรียมความพร้อมในการรองรับการขยายตัวเพิ่มของห้องปฏิบัติการทดสอบไว้อย่างเพียงพอและเหมาะสม ซึ่งปัจจุบันพบว่ามีห้องปฏิบัติการทดสอบได้ยื่นขอรับการรับรองฯ กับสำนักฯ มากขึ้น และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในทุกๆปี โดยเฉพาะห้องปฏิบัติการทดสอบทางด้านสิ่งแวดล้อม หากห้องปฏิบัติการทดสอบหรือหน่วยงานใดมีความประสงค์จะยื่นขอการรับรองตาม ISO/IEC 17025 : 2005 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17043 : 2010 และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ตาม ISO Guide 34 : 2009 สามารถติดต่อสอบถามหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการตามที่อยู่ด้านล่างนี้

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ
75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ : 0-2201-7133-4, 0-2201-7125
แฟกซ์ : 0-2201-7126
เว็บไซต์ : http://www.dss.go.th, http://labthai.dss.go.th

สรุปประเด็นคำถามยอดนิยมในด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ

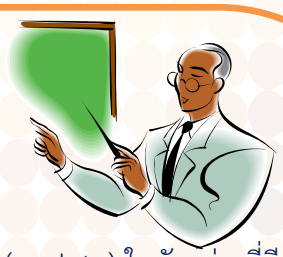
คำถาม : 1.การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี และการทวนสอบ แตกต่างกันอย่างไร?

คำตอบ :

- การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีเป็นการศึกษาอย่างเป็นระบบของห้องปฏิบัติการในการจัดทำคุณลักษณะของวิธีการ ว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนด และ มีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน (fit for purpose) สามารถให้ผลการทดสอบที่น่าเชื่อถือในด้านความแม่น (accuracy) ซึ่งแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty of measurement) และความสอบกลับได้ของผลการวัดด้วย
- การทวนสอบ เป็นการยืนยันโดยการตรวจสอบและจัดทำหลักฐานเพื่อแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ ดังนั้น การทวนสอบจึงกระทำเมื่อเราเลือกวิธีทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีมาแล้ว โดยที่ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบสมรรถนะของห้องปฏิบัติการในด้านต่างๆเช่น บุคลากรว่าความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ ในการวิเคราะห์ทดสอบตามวิธีการนั้น (Technical competence) เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ สภาวะแวดล้อมมีคุณลักษณะที่เหมาะกับการทดสอบนั้น ๆ ด้วย และต้องปฏิบัติเหมือนกับการทำงานปกติ แล้วได้ผลเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ ของวิธีนั้นๆ
- การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ต้องกระทำเมื่อวิธีที่ใช้เป็น
  - วิธีที่ไม่ใช่มาตรฐาน (Non-standard method)
  - วิธีที่คิดหรือพัฒนาขึ้นเอง (Developed method)
  - เป็นวิธีมาตรฐานที่ใช้นอกเหนือขอบเขตของวิธี
  - เป็นวิธีมาตรฐานที่ขยายหรือปรับปรุงให้เหมาะกับวัตถุประสงค์ (Modified method)
  - ใช้ชุดตรวจสอบชนิดพกพา (Portable test instruments and test kits)

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงบางประการควรมีการบันทึกความเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ และทำการ Revalidate ตามความเหมาะสม เช่น

- ตัวอย่างที่มีสารรบกวนต่างกัน
- วิธีวิเคราะห์ทดสอบที่แตกต่างไป เวลาที่ใช้ในการอบแห้ง กลั่น การบ่ม อุณหภูมิ / เกณฑ์กำหนด
- วิธีที่มีการปรับปรุง/ดัดแปลงไปบางส่วน เช่น สารเคมีที่ใช้ อาหารเลี้ยงเชื้อ
- การลดขั้นตอนการวิเคราะห์ เช่น เวลา สารเคมี
- ไม่ทำการทดสอบซ้ำเพื่อลดค่าใช้จ่าย



คำถาม : 2. **Selectivity / Bias / Working range / Sample blank / Within-run precision** หมายถึงอะไร

คำตอบ :

Selectivity หมายถึง ความสามารถในการวิเคราะห์สารที่ต้องการวิเคราะห์ (analyte) ในตัวอย่างที่มีสารรบกวนและตรวจสอบว่าสารรบกวนดังกล่าวมีผลกระทบต่อผลการวิเคราะห์หรือไม่ กล่าวคือยังให้ผลการวิเคราะห์ทดสอบที่มีความแม่นอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดของวิธีนั้นๆ การศึกษา Selectivity ทำได้โดยการเติมสารหรือสิ่งที่คาดว่าจะรบกวนในปริมาณต่าง ๆ กันลงในตัวอย่าง และ Blank แล้วทำการวัดปริมาณสารที่ต้องการวิเคราะห์ (analyte) แล้วพิจารณาว่าสารรบกวนปริมาณเท่าใดที่มีผลต่อที่ต้องการวิเคราะห์ (analyte) เช่น การศึกษาการรบกวนของคลอไรด์ ทองแดง ต่อการวิเคราะห์ปริมาณปรอทในตัวอย่างน้ำโดยวิธี Cold vapour AAS เป็นต้น

Bias ความเบี่ยงเบน หรือความเอนเอียง หมายถึง ผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของค่าที่วัดได้กับค่าจริง ซึ่งเกิดเนื่องมาจาก Systematic error (type B error) ของวิธีการวิเคราะห์ (Method bias) และของห้องปฏิบัติ (Laboratory bias) ผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ยที่ได้จากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) กับค่าจริง แสดงให้เห็นถึงความเบี่ยงเบนที่เกิดจากวิธีการวิเคราะห์ทดสอบ ส่วนผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ยที่ได้จากการทำซ้ำของห้องปฏิบัติการกับค่าเฉลี่ยที่ได้จากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการแสดงให้เห็นถึงความเบี่ยงเบนที่เกิดจากห้องปฏิบัติการ (Laboratory bias)

Working range หมายถึง ช่วงความเข้มข้นของสารที่วิเคราะห์ที่วิธีการนั้นๆ สามารถวิเคราะห์ได้โดยมีค่าความแม่น (ความถูกต้องและความเที่ยง) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ส่วน Linear ranges หมายถึงช่วงความเข้มข้นของสารที่วิเคราะห์ที่วิธีการนั้น ๆ สามารถทำการวิเคราะห์ได้โดยมีความสัมพันธ์กับสัญญาณที่วัดได้เป็นเส้นตรง ซึ่ง Working range อาจกว้างหรือแคบกว่า Linear ranges ก็ได้ขึ้นอยู่กับความสามารถของวิธีนั้นๆต่อตัวอย่างที่วิเคราะห์

Sample blank (analyte-free sample) หมายถึง ตัวอย่างที่ไม่มีสารที่ต้องการวิเคราะห์ อยู่เลยมีแต่ matrices ซึ่งนำมาใช้ศึกษา method detection limit ,Limit of Quantitation(LOQ)

Within-run precision หมายถึง **ความเที่ยง** (ความใกล้เคียงของผลการวัดซ้ำในแต่ละค่า) ที่กระทำภายในห้องปฏิบัติการเดียวกัน ชุดการทดสอบเดียวกัน ใช้วิธีการเดียวกัน ผู้ปฏิบัติงานคนเดียวกัน เครื่องมือเดียวกัน ในระยะเวลาใกล้เคียงกัน ซึ่งแสดงผลโดยค่า Standard deviation, S หรือ relative standard deviation,RSD หรือ variance. S^2 (ความแปรปรวน)

คำถาม : 3.วิธีการพิจารณาเลือกใช้วัสดุอ้างอิงที่เหมาะสม

คำตอบ :

1. สารที่ต้องการตรวจสอบ :สารประกอบหรือธาตุใดในตัวอย่างที่ต้องการวิเคราะห์
2. ช่วงของการวิเคราะห์ทดสอบ :ความเข้มข้นของวัสดุอ้างอิงควรอยู่ในช่วงใกล้เคียงกับความเข้มข้นของตัวอย่างที่วิเคราะห์
3. Matrices ใกล้เคียงกับตัวอย่าง
4. ความเป็นเนื้อเดียวกัน : มีข้อมูลหรือผ่านการตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันแล้วอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ
5. เสถียรภาพ : มีข้อมูลหรือผ่านการตรวจสอบเสถียรภาพแล้วอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ
6. ปริมาณ : เพียงพอ
7. ค่าความไม่แน่นอน : ต้องระบุค่าความไม่แน่นอนและมีการแสดงหรืออ้างถึงวิธีการคำนวณ
8. วันหมดอายุ (expired date)

คำถาม : 4.การใช้ แผนภูมิควบคุม ในการเฝ้าระวังข้อมูลของตัวอย่างควบคุม มี เกณฑ์การประเมินข้อมูลอย่างไรบ้าง

คำตอบ :

การวิเคราะห์ข้อมูลที่ผิดปกติ (out of control) : พิจารณาดังนี้

- 1 จุด อยู่นอก control limit (+/- 3s)
- 2/3 จุดต่อเนื่อง อยู่นอก warning limit (+/-2s)
- 2/3 จุดต่อเนื่อง อยู่นอก warning limit (+/-2s)และอยู่ด้านเดียวกันของ central line
- 4/5 จุดต่อเนื่อง อยู่นอก +/-1sและอยู่ด้านเดียวกันของ central line
- 6 จุดต่อเนื่องมีค่าเพิ่มขึ้น/ลดลง
- 7 จุดต่อเนื่องอยู่ด้านเดียวของ central line
- 7 จุดต่อเนื่องมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น- 7 จุดต่อเนื่องมีแนวโน้มลดลง
- 10ใน11จุดต่อเนื่อง อยู่ด้านเดียวกันของ central line

ฯลฯ

ซึ่งการที่เราจะตั้งเกณฑ์การประเมินคุณภาพของข้อมูลอาจเลือกตามความเหมาะสม ไม่จำเป็นต้องพิจารณาทุกข้อ โดยยึดเอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้เล่มใดเล่มหนึ่งเป็นหลัก

คำถาม : 5.การใช้ control chart ในการเฝ้าระวังข้อมูลของควบคุมคุณภาพ ถ้ามีข้อมูลที่อยู่ในเกณฑ์ “out of control” จะมีวิธีแก้ไขอย่างไร

คำตอบ :

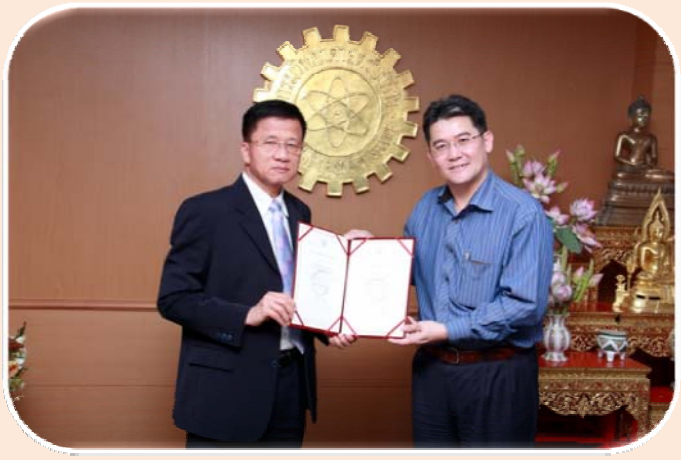
ตรวจสอบอุปกรณ์ เครื่องมือ สารเคมี สภาวะที่ใช้ในการทดสอบว่าผิดปกติหรือไม่ แล้วทำการวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมในครั้งนั้นซ้ำเพื่อตรวจสอบความบกพร่องในการทำงานครั้งนั้น ถ้า

1. ค่าที่ได้ไม่อยู่ในเกณฑ์“out of control” ให้ใช้ค่าตัวอย่างควบคุมที่วิเคราะห์ใหม่ พล๊อตลงในแผนภูมิควบคุมซึ่งค่าตัวอย่างควบคุมที่ “out of control” ก็ต้องพล๊อตด้วยและบันทึกการกระทำต่างๆด้วยและทำการวิเคราะห์ตัวอย่างต่อไป
2. ค่าที่ได้ยังคง “out of control” ให้หยุดการวิเคราะห์ทดสอบ หาสาเหตุที่ทำให้เกิดความผิดพลาดและทำการแก้ไขข้อผิดพลาด และเริ่มสร้าง control chart ใหม่ ทั้งนี้ข้อมูล การกระทำทั้งหมดต้องบันทึกไว้ด้วย

พิธีมอบหนังสือรับรอง

พิธีมอบหนังสือรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025 : 2005 ให้แก่ บริษัท กรุงไทยอาหารสัตว์ จำกัด (มหาชน) บ้านบึง และ บริษัท ยูไนเต็ด แอนนาลิสต์ แอนด์ เอ็นจิเนียริ่ง คอนซัลแตนท์ จำกัด ในวันที่ 14 ตุลาคม 2553 ณ ห้องประชุมชั้น 6 อาคารตั้ว ลพานุกรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ

พิธีมอบหนังสือรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025 : 2005 ให้แก่ บริษัท เคมแล็บ เซอร์วิสเซส (ประเทศไทย) จำกัด ในวันที่ 17 มกราคม 2554 ณ ห้องประชุมชั้น 6 อาคารตั้ว ลพานุกรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ



อบรม/สัมมนา

อบรมเชิงปฏิบัติการ

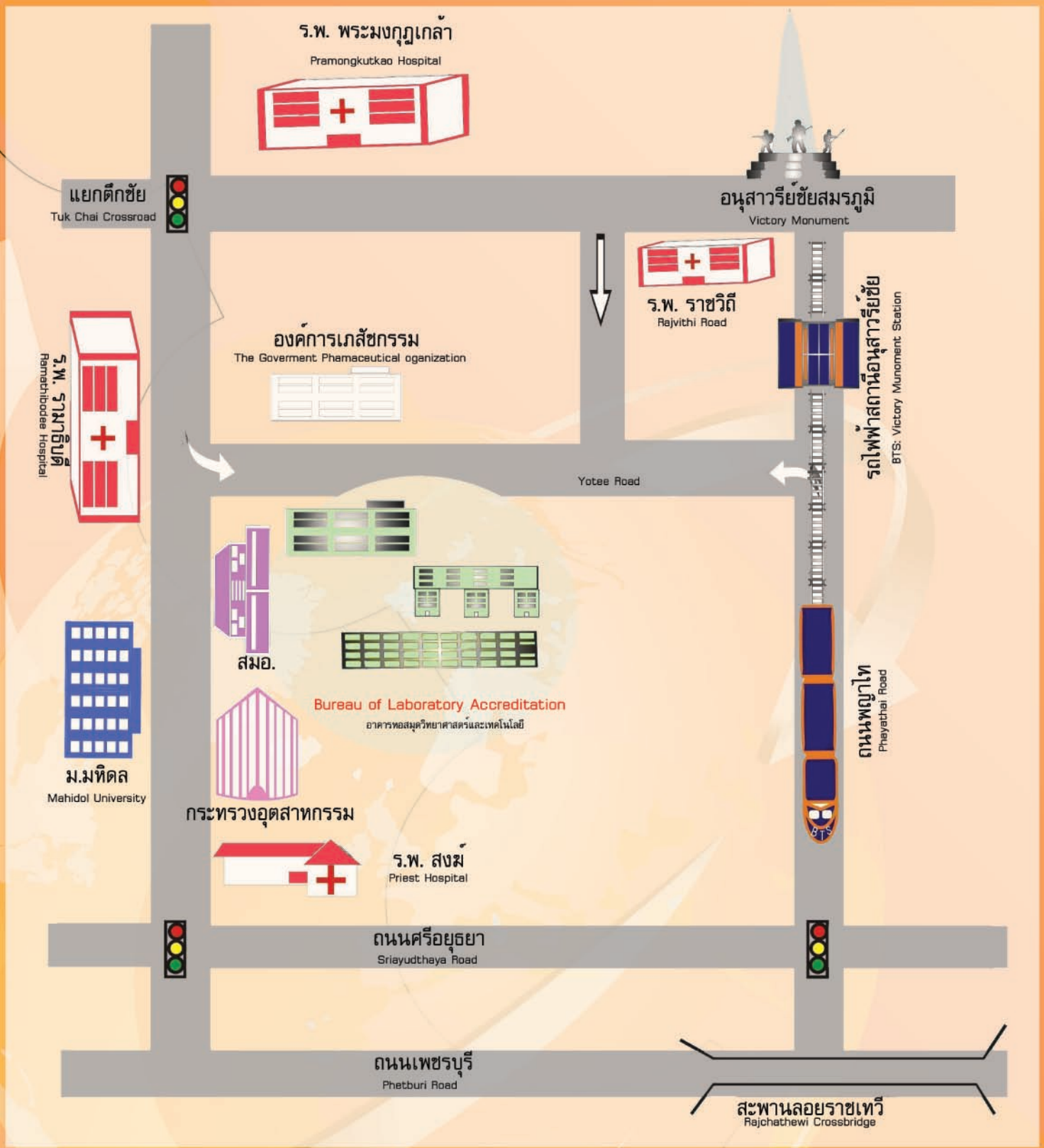
“ ISO/IEC 17043 : 2010 (ตามหลักสูตร APLAC) ”

วันที่ 24-25 มกราคม 2554 ณ ห้อง320 อาคารสถานศึกษาเคมีปฏิบัติ

อบรมเชิงปฏิบัติการ

“ISO Guide 34:2009 (ตามหลักสูตร APLAC)”

วันที่ 31 มกราคม - 1 กุมภาพันธ์ 2554 ณ ห้อง 320 อาคารสถานศึกษาเคมีปฏิบัติ



วารสารออนไลน์สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.)
BUREAU OF LABORATORY ACCREDITATION (BLA)
http ://www.dss.go.th