บร.สาร
Bla News

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

ISSSN 1688-4891 ปีที่ 11 ฉบับที่ 30 มิถุนายน – กันยายน 2557
http://www.dss.go.th

การศึกษาความเสถียรของวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรองโดยใช้การวิเคราะห์การถดถอย
- 2 -

พัฒนาห้องปฏิบัติการในภูมิภาค เพื่อควบคุมคุณภาพสินค้า OTOP ตาม ISO/IEC 17025 ของสำนักบริหาร...
- 7 -

ข้อแนะนำในการบันทึกข้อมูลแบบฟอร์มตารางข้อมูลทางด้านวิชาการเพื่อขอการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
- 10 -

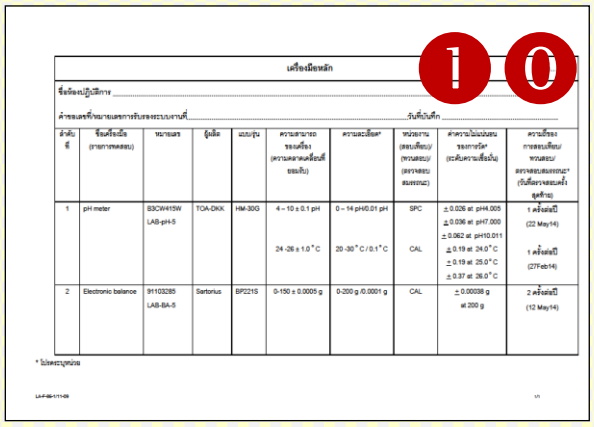
ภาพกิจกรรม
- 15 -

--- สารบัญ ---

การศึกษาความเสถียรของวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรองโดยใช้การวิเคราะห์การถดถอย

พัฒนาห้องปฏิบัติการในภูมิภาค เพื่อควบคุมคุณภาพสินค้าOTOP ตาม ISO/IEC 17025 ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

ข้อแนะนำในการบันทึกข้อมูลลงแบบฟอร์มตารางข้อมูลทางด้านวิชาการเพื่อขอการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ



ทักทาย....สมาชิก บร. สาร

บร.สาร ฉบับที่ 30 มิถุนายน – กันยายน 2557 เป็นฉบับที่ 12 ที่ได้ปรับรูปแบบจากเอกสารรูปเล่มเป็นเอกสารแบบอีเล็กโทรนิกส์ บร. สาร โดยยังคงเนื้อหาที่มีสาระทางวิชาการที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ ในโอกาสนี้ขอเชิญชวนท่านสมาชิกที่ต้องการมีส่วนร่วมใน บร. สาร สามารถส่งบทความที่น่าสนใจมายังกองบรรณาธิการทางเรายินดีพิจารณา เพื่อเป็นประโยชน์ต่อสมาชิกทุกท่านและเป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้สำหรับผู้ที่อยู่ในแวดวงเดียวกันจะได้นำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างเหมาะสม

กองบรรณาธิการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากทุกท่าน หากท่านต้องการให้มีการปรับปรุงหรือเพิ่มเติมในส่วนใดโปรดแจ้งมายังบรรณาธิการ บร. สาร จักขอบคุณยิ่ง

บรรณาธิการ | นางภัทรภร ธนะภาวิศ
ที่ปรึกษา | นางสุดา นันทวิทยา, นางดุษฎี มั่นความดี, นางจันทรัตน์ วรสรรพวิทย์
กองบรรณาธิการ | นางรติกร อลงกรณ์โชติกุล, นางสาวพรพรรณ ปานทิพย์อำพร, นางสาวขนิษฐา อัศวชัยณรงค์
ถ่ายภาพ/ออกแบบ | นายปรีชา คำแหง, นายจีรวัฒน์ คำชมภู

Contact
สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
อาคารหอสมุดวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ชั้น 6 75/7 ถ.พระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400
Tel. 0-2201-7178, 0-2201-7191, 0-2201-7133 Fax. 0-2201-7201
Website. http://www.dss.go.th

การศึกษาความเสถียรของวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรอง โดยใช้การวิเคราะห์การถดถอย

จันทรัตน์ วรสรรพวิทย์ นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ

วัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรองที่ผลิตขึ้นต้องมีการศึกษาหรือประเมินความเสถียรในสภาวะการเก็บรักษาและสภาวะการขนส่ง เพื่อนำผลการประเมินไปประมาณวันหมดอายุ และค่าความไม่แน่นอนอันเกิดจากความไม่เสถียร ซึ่งจำเป็นอย่างยิ่งต่อการผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรอง และการนำวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรองนั้นไปใช้งานให้ตรงกับความต้องการ

การศึกษาความเสถียรของวัดสุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรอง เป็นการศึกษาสมบัติของวัสดุหรือวัสดุอ้างอิงรับรองเมื่อเก็บไว้ภายในสภาวะที่เหมาะสมตามระยะเวลาที่กำหนดแล้วยังคงรักษาสมบัติเดิม โดยสามารถทดสอบความเสถียรในช่วงเวลาต่างๆ แบ่งเป็น

- ความเสถียรระยะสั้น (Short-term stability) หมายถึง ความเสถียรของสมบัติของวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรอง ภายใต้สภาวะของการขนส่งที่กำหนดจากผู้ผลิตไปสู่ลูกค้า

- ความเสถียรระยะยาว (Long-term stability) หมายถึง ความเสถียรของวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรองภายใต้สภาวะการเก็บรักษาที่กำหนดของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ซึ่งจะแสดงถึงวันหมดอายุ (shelf life) หรือวันเสียสภาพของวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรอง (life time)

การทดสอบความเสถียรของวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรองนั้นสามารถใช้การวิเคราะห์การถดถอยอย่างง่าย ซึ่งมีตัวแปรตาม Y เป็นค่าหรือผลของการทดสอบ และมีตัวแปรอิสระ X เป็นระยะเวลาในการเก็บวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรอง ซึ่งสามารถประมาณค่าความไม่แน่นอนจากความเสถียรและคำนวณวันหมดอายุของวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรองได้

ตัวแบบของการวิเคราะห์การถดถอยอย่างง่าย

$$Y_i = \beta_0 + \beta_1 X_i + \varepsilon_i \qquad i = 1, 2, 3, \ldots, n$$

เมื่อ Y_i คือค่าสังเกตของตัวแปรตามจากหน่วยที่ i (ผลของการทดสอบ)

X_i คือค่าสังเกตของตัวแปรอิสระจากหน่วยที่ i (ระยะเวลาในการเก็บวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรอง)

β_0 และ β_1 เป็นพารามิเตอร์ของตัวแบบโดย β_0 เป็นจุดตัดแกน Y และค่าของ β_1 คือสัมประสิทธิ์การถดถอย (regression coefficient) เป็นความชันของเส้นถดถอย

เมื่อประมาณค่าโดยวิธีกำลังสองน้อยที่สุด จะได้

$$b_1 = \frac{\sum_{i=1}^{n}\left(X_i - \overline{X}\right)\left(Y_i - \overline{Y}\right)}{\sum_{i=1}^{n}\left(X_i - \overline{X}\right)^2} \quad \text{และ} \quad b_0 = \overline{Y} - b_1\overline{X}$$

การทดสอบสมมติฐานเกี่ยวกับ β_1 สำหรับการทดสอบความเสถียร

$$H_0 : \beta_1 = 0 \qquad \text{และ} \qquad H_a : \beta_1 \neq 0$$

สถิติทดสอบ

$$t = \frac{\left(b_1 - \beta_1^*\right)}{S(b_1)}$$

ถ้ากำหนดระดับนัยสำคัญเท่ากับ α ดังนั้น จะปฏิเสธสมมติฐานหลัก หรือการทดสอบมีนัยสำคัญ เมื่อ $|t| > t_{\alpha/2,n-2}$ แสดงว่าความชันของเส้นถดถอยไม่เป็น 0 นั่นคือ วัสดุ/ตัวอย่างไม่มีความเสถียร หรืออาจจะใช้การทดสอบแบบเอฟได้โดยการสร้างตารางการวิเคราะห์ความแปรปรวนตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การวิเคราะห์ความแปรปรวน

แหล่งของความแปรปรวน	องศาความเป็นอิสระ	ผลบวกกำลังสอง	ค่าเฉลี่ยกำลังสอง	เอฟ
สมการถดถอย	1	SSR	MSR = SSR	$F = \frac{MSR}{MSE}$
ค่าคงเหลือ	n-2	SSE	MSE = SSE/(n-2)	
รวม	n-1	SST		

นั่นคือ จะปฏิเสธ $H_0 : \beta_1 = 0$ ที่ระดับนัยสำคัญ α เมื่อค่าเอฟที่คำนวณได้มีค่ามากกว่าค่าเอฟที่เปิดจากตารางที่องศาความเป็นอิสระเท่ากับ 1 และ n-2 และระดับนัยสำคัญเท่ากับ α ซึ่งแสดงถึงวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรองไม่มีความเสถียร และเมื่อพบว่าความเสถียรของวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรองเพียงพอแล้ว สามารถประมาณค่าความไม่แน่นอนที่เกิดขึ้นจากความไม่เสถียรของวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรองได้

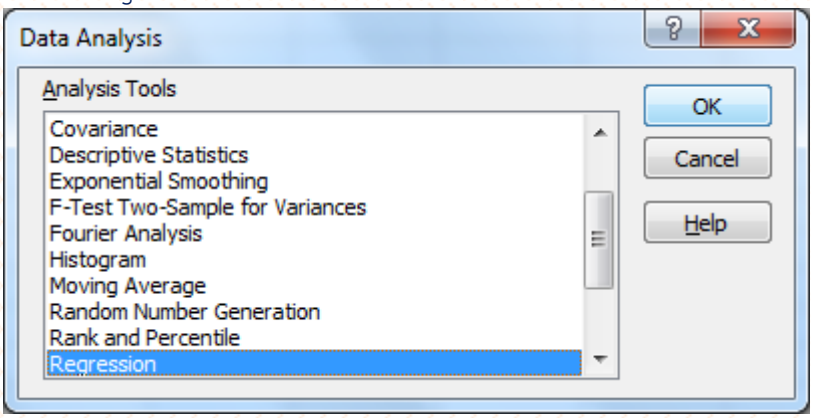
ตัวอย่างการคำนวณ

ตารางที่ 2 ข้อมูลตัวอย่างการทดสอบความเสถียรของโครเมียมในตัวอย่างดิน

เวลา (เดือน)	ปริมาณโครเมียม (มิลลิกรัม/กิโลกรัม)
0	97.76
12	101.23
24	102.14
36	97.72

การใช้โปรแกรมสำเร็จรูป Microsoft Excel 2010

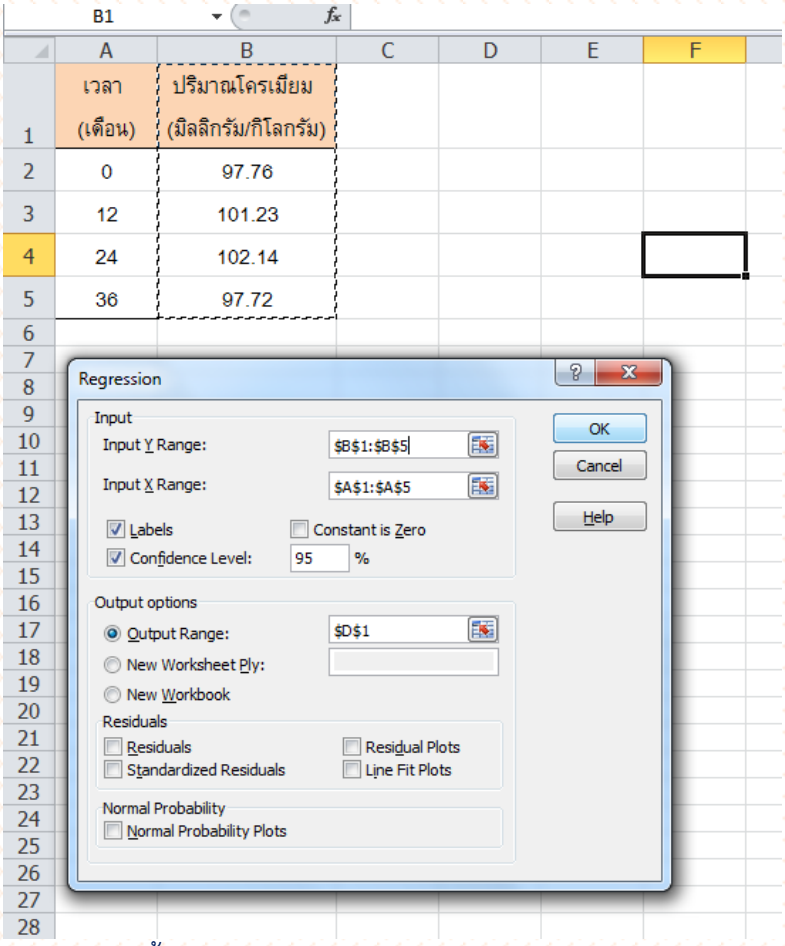
- คลิก data / เลือก data analysis
- เลือก Regression กด OK



- หน้า Regression ช่อง Input
  - Input Y Range : เลือกช่วงของข้อมูลเชิงปริมาณในที่นี้คือปริมาณโครเมียม
  - Input X Range : เลือกช่วงของระยะเวลาที่ศึกษาความเสถียร

คลิก Labels เพื่อชี้บ่งว่าบรรทัดแรกเป็น Text และเลือก Confidence Level เป็น 95% สำหรับการทดสอบที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

- ช่อง Output options เลือกช่วงที่ต้องการแสดงผล ในที่นี้เลือกให้แสดงผลตั้งแต่ cell D1



- ได้ผลลัพธ์ดังนี้

SUMMARY OUTPUT

Regression Statistics	
Multiple R	0.044
R Square	0.002
Adjusted R Square	-0.497
Standard Error	2.824
Observations	4

ANOVA

	df	*SS*	*MS*	*F*	*Significance F*
Regression	1	0.031	0.031	0.004	0.956
Residual	2	15.947	7.973		
Total	3	15.978			

	Coefficients	*Standard Error*	*t Stat*	*P-value*	*Lower 95%*	*Upper 95%*	*Lower 95.0%*	*Upper 95.0%*
Intercept	99.594	2.362	42.156	0.001	89.429	109.759	89.429	109.759
เวลา (เดือน)	0.007	0.105	0.063	0.956	-0.446	0.459	-0.446	0.459

$s(b_1)$

เมื่อพิจารณาค่า Significance F มีค่ามากกว่าระดับนัยสำคัญ 0.05 สรุป ยอมรับสมมติฐานหลัก ไม่มีสมการถดถอยในสมการ ความชันเป็น 0 หรือแสดงว่าเมื่อเวลาเปลี่ยนไป ผลทดสอบของตัวอย่าง ไม่เปลี่ยนแปลง

จากตัวอย่างข้างต้นจึงสรุปได้ว่าตัวอย่างดินที่นำมาทดสอบความเสถียรหาปริมาณโครเมียมมีความเสถียรตลอดอายุ 36 เดือน โดยสามารถประมาณค่าความไม่แน่นอนที่เกิดจากความเสถียรได้

จากสูตร $u_{lts} = s_b.t$

เมื่อ u_{lts} คือ ค่าความไม่แน่นอนที่เกิดจากความไม่เสถียรของตัวอย่าง

s_b คือ ค่าความไม่แน่นอนที่เกิดจากความชัน

t คือ ระยะเวลา หรืออายุของวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรอง (เดือน)

แทนค่า $u_{lts} = 0.105 \times 36 = 3.78$ มิลลิกรัม/กิโลกรัม

ดังนั้น จะได้ค่าความไม่แน่นอนที่เกิดจากความเสถียรระยะยาว จากอายุของตัวอย่างที่ผลิตเป็นวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรอง เท่ากับ 3.78 มิลลิกรัม/กิโลกรัม

ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรอง สามารถนำการวิเคราะห์การถดถอยมาประยุกต์ใช้ในการทดสอบความเสถียรระยะสั้น และระยะยาว และห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยังสามารถสถิติสำหรับการวิเคราะห์การถดถอยมาประยุกต์ใช้ในการทดสอบความเสถียรของตัวอย่างควบคุม หรือตัวอย่างสำหรับการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการได้

และปัจจุบันสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้ให้การรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ตาม ISO Guide 34 หากผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงใดสนใจ โปรดติดต่อได้ที่ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ

เอกสารอ้างอิง

ISO Guide 35, ***Reference materials-General and statistical principles for certification***. 3rd ed. 2006.

พัฒนาห้องปฏิบัติการในภูมิภาค เพื่อควบคุมคุณภาพสินค้าOTOP ตาม ISO/IEC 17025 ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

ภัทรภร ธนะภาวริศ

ปัจจุบันประเทศไทยมีผู้ผลิต ผู้ประกอบการที่ผลิตสินค้าประเภทผลิตภัณฑ์ชุมชน(OTOP) ที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ชุมชนเป็นจำนวนไม่เกินหนึ่งในสามของผู้ประกอบการ ภาครัฐจึงต้องมีส่วนร่วมในการพัฒนาเพื่อยกระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ชุมชนทั้งในส่วนการผลิต การรักษาคุณภาพสินค้าเพื่อให้คงสภาพอยู่นาน ซึ่งการตรวจสอบคุณภาพสินค้าชุมชนโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นการสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภค และเพิ่มโอกาสทางธุรกิจของผู้ผลิตสินค้า OTOP ที่จะขายสินค้าได้ทั้งตลาดภายในและต่างประเทศ กรมวิทยาศาสตร์บริการ รับผิดชอบแผนงานตามยุทธศาสตร์กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีคือ แผนงานห้องปฏิบัติการเพื่อการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้า ในการนี้สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการได้รับมอบหมายให้ดำเนินการพัฒนาห้องปฏิบัติการในภูมิภาค เพื่อควบคุมคุณภาพสินค้าOTOP โดยมุ่งเน้นการพัฒนาและยกระดับคุณภาพสินค้า OTOP เพื่อสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันกับประเทศเพื่อนบ้านและขยายศักยภาพทางการค้า

สำนักฯ จึงจัดตั้งโครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการในภูมิภาค เพื่อควบคุมคุณภาพสินค้า OTOP ตาม ISO/IEC 17025 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจด้านระบบการบริหารงานคุณภาพตาม ISO/IEC 17025 การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพตาม ISO/IEC 17025 และหลักการตรวจสอบความสมเหตุสมผลของวิธีทดสอบ

การหาความไม่แน่นอนของการวัด และการควบคุมคุณภาพผลการทดสอบให้แก่เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการในภูมิภาคเพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการในการบริการตรวจสอบคุณภาพสินค้า OTOPให้ได้ผลทดสอบถูกต้องและน่าเชื่อถือเป็นที่ยอมรับ โดยเริ่มจากการเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการในภูมิภาค อันได้แก่ภาคเหนือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคกลาง และภาคใต้ โดยเฉพาะการพัฒนาบุคลากรในห้องปฏิบัติการให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี การหาความไม่แน่นอนของการวัด และการควบคุมคุณภาพภายใน เพื่อนำไปสู่การจัดทำและดำเนินการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้ได้การรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ในปีงบประมาณ 2557 สำนักฯ ได้ดำเนินการจัดอบรมให้แก่เจ้าหน้าที่ ห้องปฏิบัติการและผู้บริหารของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการทั้ง 4 ภูมิภาคเสร็จสิ้นแล้ว จำนวน 6 หลักสูตร ได้แก่

1. หลักสูตรการจัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025
2. หลักสูตรการปฏิบัติการจัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025
3. หลักสูตรการทบทวนการจัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพ ห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025
4. หลักสูตรการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา
5. หลักสูตรการปฏิบัติการจัดทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา
6. หลักสูตรการทบทวนการจัดทำเอกสารวิธีทดสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบทางเคมีและทางจุลชีววิทยา

โดยหลักสูตรดังกล่าวเป็นการอบรมให้ความรู้ ฝึกปฏิบัติ และนำเสนอให้วิทยากรพิจารณาและให้ข้อแนะนำเพื่อห้องปฏิบัติการจะได้นำไปปรับแก้ให้ถูกต้อง โดยมีรายละเอียดการดำเนินงานจำแนกตามภาค ดังนี้

ภาคเหนือ จัด ณ โรงแรมเซ็นทารา ดวงตะวัน เชียงใหม่ จ.เชียงใหม่				
หลักสูตร	วันที่จัด	จำนวนผู้เข้า (คน)	จำนวนหน่วยงาน	ร้อยละความพึงพอใจ
1 และ 2	30 ตุลาคม – 1 พฤศจิกายน 2556	20	7	87.98
3	9-10 มกราคม 2557	12	5	89.24
4 และ 5	6-7 มีนาคม 2557	24	7	84.62
6	7-8 พฤษภาคม 2557	21	9	82.93

ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จัด ณ โรงแรมพูลแมน ขอนแก่น ราชา ออร์คิด จ.ขอนแก่น				
หลักสูตร	วันที่จัด	จำนวนผู้เข้า (คน)	จำนวนหน่วยงาน	ร้อยละความพึงพอใจ
1 และ 2	12-14 พฤศจิกายน 2556	26	9	89.91
3	20-21 มกราคม 2557	30	10	92.61
4 และ 5	27-28 มีนาคม 2557	22	8	91.69
6	22-23 พฤษภาคม 2557	34	13	91.69

ภาคกลาง จัด ณ อาคารศึกษาเคมีปฏิบัติ กรมวิทยาศาสตร์บริการ สำนักงาน สวทน. อาคารจัตุรัสจามจุรี และ อาคารสาธารณสุขวิศิษฏ์ (อาคาร 1) คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลกรุงเทพมหานคร				
หลักสูตร	วันที่จัด	จำนวนผู้เข้า (คน)	จำนวนหน่วยงาน	ร้อยละความพึงพอใจ
1 และ 2	26-28 พฤศจิกายน 2556	18	7	88.03
3	20-21 กุมภาพันธ์ 2557	10	5	94.58
4 และ 5	27-28 มีนาคม 2557	24	8	91.94
6	26-27 พฤษภาคม 2557	15	8	92.09

ภาคใต้ จัด ณ โรงแรมลี การ์เด้นส์ พลาซ่า จ. สงขลา				
หลักสูตร	วันที่จัด	จำนวนผู้เข้า (คน)	จำนวนหน่วยงาน	ร้อยละความพึงพอใจ
1 และ 2	26-28 พฤศจิกายน 2556	34	6	85.09
3	16-17 มกราคม 2557	31	6	93.26
4 และ 5	21-22 มีนาคม 2557	64	10	88.06
6	15-16 พฤษภาคม 2557	27	8	85.21

สรุปผลจากการจัดอบรมหลักสูตรที่ 1-6 ทั้ง 4 ภูมิภาคมีผู้เข้ารับการอบรม ทั้งสิ้น 126 หน่วยงาน จำนวน 412 คน ผลการสำรวจความพึงพอใจในภาพรวม ร้อยละ 89.22

ประโยชน์ที่ได้รับ

1. เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการอบรมได้นำความรู้ไปจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพและจัดทำเอกสารระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ได้อย่างตรงตามวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการ

2. สำนักฯ นำข้อมูลจากการอบรมมาใช้เตรียมความพร้อมให้บุคลากรของและผู้ประเมินในการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อรองรับการขยายตัวของความต้องการการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

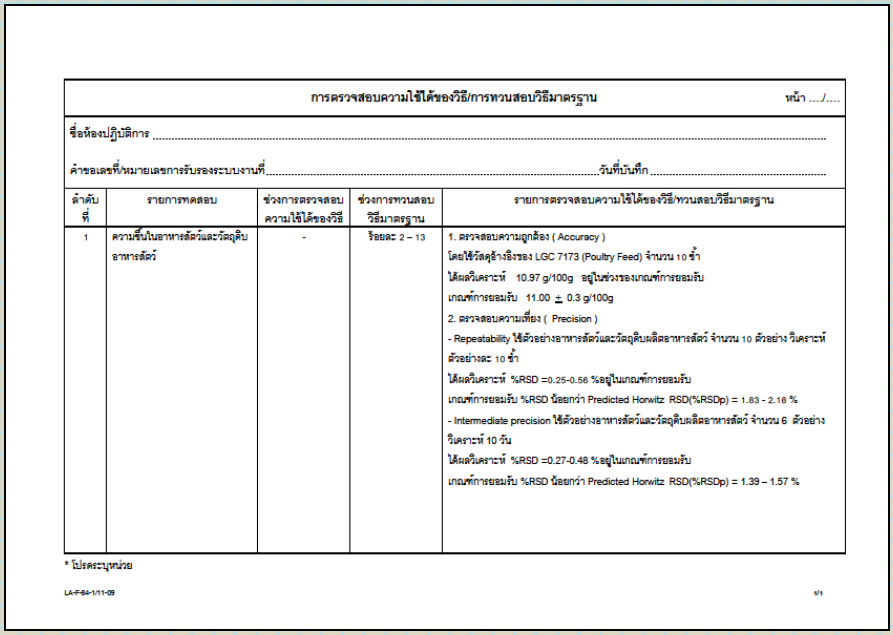
ข้อแนะนำในการบันทึกข้อมูลลงแบบฟอร์มตารางข้อมูลทางด้านวิชาการเพื่อขอการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

ขนิษฐา อัศวชัยณรงค์ นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการ

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นหน่วยงานที่ให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ โดยกระบวนการพิจารณาให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการมีหลายขั้นตอน ซึ่งขั้นตอนที่สำคัญขั้นตอนหนึ่งคือการที่คณะอนุกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบพิจารณาข้อมูลทางด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการ ดังนั้น สำนักฯ จึงได้จัดทำแบบฟอร์มตารางข้อมูลทางด้านวิชาการ เพื่อบันทึกข้อมูลสำคัญที่ได้จากการตรวจประเมินตามข้อกำหนดทางด้านวิชาการ ประกอบด้วย ตารางการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี/การตรวจสอบวิธีมาตรฐาน ตารางค่าความไม่แน่นอนของการวัด ตารางเครื่องมือหลัก ตารางมาตรฐานอ้างอิง ตารางการควบคุมคุณภาพภายในผลการทดสอบ และตารางการเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทดสอบ

แนวทางและตัวอย่างในการบันทึกข้อมูลในตารางข้อมูลทางวิชาการทั้ง 7 ตาราง

1. ตารางการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี/การทวนสอบวิธีมาตรฐาน เป็นตารางที่อยู่ในหัวข้อที่ 5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ปัจจุบันสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการให้การรับรองตาม Standard method / In – house method : .....based on Standard Methods.....โดยหากทดสอบตาม Standard method ให้ลงที่ช่วงการทวนสอบวิธีมาตรฐาน แต่ถ้าทดสอบตาม In – house method : .....based on Standard Methods.....ให้ลงที่ช่วงการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี โดยรายการที่ตรวจสอบขึ้นอยู่กับรายการทดสอบ แต่อย่างน้อยควรตรวจสอบ Accuracy และ Precision ให้ครอบคลุมช่วงการทดสอบและ matrices ที่ขอการรับรอง โดยลงทั้งผลและเกณฑ์การทดสอบ



การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี/การทวนสอบวิธีมาตรฐาน หน้า ..../....

ชื่อห้องปฏิบัติการ .....

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่ .....วันที่บันทึก .....

ลำดับที่	รายการทดสอบ	ช่วงการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	ช่วงการทวนสอบวิธีมาตรฐาน	รายการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี/ทวนสอบวิธีมาตรฐาน
1	ความชื้นในอาหารสัตว์และวัสดุดิบอาหารสัตว์	-	ร้อยละ 2 – 13	1. ตรวจสอบความถูกต้อง (Accuracy) โดยใช้วัสดุอ้างอิงของ LGC 7173 (Poultry Feed) จำนวน 10 ซ้ำ ได้ผลวิเคราะห์ 10.97 g/100g อยู่ในช่วงของเกณฑ์การยอมรับ เกณฑ์การยอมรับ 11.00 ± 0.3 g/100g 2. ตรวจสอบความเที่ยง (Precision) - Repeatability ใช้ตัวอย่างอาหารสัตว์และวัสดุดิบผลิตอาหารสัตว์ จำนวน 10 ตัวอย่าง วิเคราะห์ตัวอย่างละ 10 ซ้ำ ได้ผลวิเคราะห์ %RSD =0.25-0.56 %อยู่ในเกณฑ์การยอมรับ เกณฑ์การยอมรับ %RSD น้อยกว่า Predicted Horwitz RSD(%RSDp) = 1.83 - 2.18 % - Intermediate precision ใช้ตัวอย่างอาหารสัตว์และวัสดุดิบผลิตอาหารสัตว์ จำนวน 6 ตัวอย่าง วิเคราะห์ 10 วัน ได้ผลวิเคราะห์ %RSD =0.27-0.48 %อยู่ในเกณฑ์การยอมรับ เกณฑ์การยอมรับ %RSD น้อยกว่า Predicted Horwitz RSD(%RSDp) = 1.39 – 1.57 %

* โปรดระบุหน่วย

LA-F-84-1/11-09 ฉ1

2. ตารางค่าความไม่แน่นอนของการวัด เป็นตารางที่อยู่ในหัวข้อที่ 5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี โดยการลงผลการทดสอบนั้นเป็นผลที่ห้องปฏิบัติการออกให้กับลูกค้าในช่วง ต่ำ กลาง สูง แต่หากช่วงแคบอาจเลือกช่วงกลางก็ได้ และคำนวณค่า

% Relative measurement uncertainty = (ค่าความไม่แน่นอน / ผลการทดสอบ)* 100

ค่าความไม่แน่นอนของการวัด หน้า.../....

ชื่อห้องปฏิบัติการ .....

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่ .....วันที่บันทึก .....

ลำดับที่	รายการที่ทดสอบ	ผลการทดสอบ	ค่าความไม่แน่นอนของการวัด * (ระดับความเชื่อมั่น)	% Relative measurement uncertainty
1	COD (30 mg/L ถึง 400 mg/L)	35 mg/L 196 mg/L 393 mg/L	±2mg/L (95%) ±3mg/L (95%) ±4mg/L (95%)	5.71% 1.53% 1.02%

* โปรดระบุหน่วย

LA-F-85-1/11-09 1/1

3. ตารางเครื่องมือหลักเป็นตารางที่อยู่ในหัวข้อที่ 5.5 เครื่องมือ โดยลงเฉพาะเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ โดยห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ลงควรได้รับการรับรองในขอบข่ายที่ขอการรับรอง และตรวจสอบค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับควรมีค่ามากกว่าค่าความไม่แน่นอนของการวัดเนื่องจาก

ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ > ค่า error+ค่าความไม่แน่นอนของการวัด

เครื่องมือหลัก หน้า.../....

ชื่อห้องปฏิบัติการ .....

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่ .....วันที่บันทึก .....

ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือ (รายการทดสอบ)	หมายเลข	ผู้ผลิต	แบบ/รุ่น	ความสามารถของเครื่อง (ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ)	ความละเอียด*	หน่วยงาน (สอบเทียบ)/(ทวนสอบ)/(ตรวจสอบสมรรถนะ)	ค่าความไม่แน่นอนของการวัด* (ระดับความเชื่อมั่น)	ความถี่ของการสอบเทียบ/ทวนสอบ/ตรวจสอบสมรรถนะ* (วันที่ตรวจสอบครั้งสุดท้าย)
1	pH meter	B3CW415W LAB-pH-5	TOA-DKK	HM-30G	4 – 10 ± 0.1 pH 24 -26 ± 1.0 °C	0 – 14 pH/0.01 pH 20 -30 °C / 0.1 °C	SPC CAL	± 0.026 at pH4.005 ± 0.036 at pH7.000 ± 0.062 at pH10.011 ± 0.19 at 24.0 °C ± 0.19 at 25.0 °C ± 0.37 at 26.0 °C	1 ครั้งต่อปี (22 May14) 1 ครั้งต่อปี (27Feb14)
2	Electronic balance	91103285 LAB-BA-5	Sartorius	BP221S	0-150 ± 0.0005 g	0-200 g /0.0001 g	CAL	± 0.00038 g at 200 g	2 ครั้งต่อปี (12 May14)

* โปรดระบุหน่วย

LA-F-85-1/11-09 1/1

4. ตารางมาตรฐานอ้างอิงเป็นตารางที่อยู่ในหัวข้อที่ 5.6 ความสอบกลับได้ของการวัด โดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้ใช้มาตรฐานอ้างอิงหรือไม่ได้สอบเทียบเครื่องมือทดสอบเอง ก็ไม่ต้องลงตารางนี้

มาตรฐานอ้างอิง หน้า.../....

ชื่อห้องปฏิบัติการ .....

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่ ..... วันที่บันทึก .....

ลำดับที่	ชื่อมาตรฐานอ้างอิง (การใช้งาน)	หมายเลข	ผู้ผลิต	แบบ/รุ่น	ความสามารถของมาตรฐาน (ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ)*	ความละเอียด*	หน่วยงานสอบเทียบ	ค่าความไม่แน่นอนของการวัด* (ระดับความเชื่อมั่น)	ความถี่ของการสอบเทียบ* (วันที่สอบเทียบครั้งสุดท้าย)
1	Digital Thermometer with probe	LAB-TM-1 (128316)	Digicon	307	104±1.0 °C 150±1.5 °C	0.1°C	Calibratech	±0.40°C ±0.55 °C	yearly (20 May 14)

* โปรดระบุหน่วย

LA-F-87-1/11-09 1/1

5. ตารางวัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิง เป็นตารางที่อยู่ในหัวข้อที่ 5.6 ความสอบกลับได้ของการวัด โดยลงวัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิง ที่ใช้ในการทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี/การทวนสอบวิธีมาตรฐาน ตลอดจนที่ใช้ในการประกันคุณภาพผลการทดสอบ

วัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิง หน้า.../....

ชื่อห้องปฏิบัติการ .....

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่ ..... วันที่บันทึก .....

ลำดับที่	รายการที่ทดสอบ	ชื่อวัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิง	RM (✓)	CRM (✓)	Standard solution (✓)	หมายเลข/รุ่น	ผู้ผลิต	ค่าที่ระบุ*	ค่าความไม่แน่นอนของการวัด (ระดับความเชื่อมั่น)*	วันหมดอายุ
1	pH									
1.1	pH 4	Certified Secondary Standard Reference Solution pH(S) = 4.005 (25 °C)	✓			1.07200.0105/HC41762800	Merck	4.008	± 0.003 (95%)	31/03/2017
1.2	pH 7	Certified Secondary Standard Reference Solution pH(S) = 7.416 (25 °C)	✓			1.07205.0105/HC303746	Merck	7.418	± 0.003 (95%)	31/10/2016
1.3	pH 9	Certified Secondary Standard Reference Solution pH(S) = 9.184 (25 °C)	✓			1.07203.0105/HC41897303	Merck	9.181	± 0.003 (95%)	31/03/2017
1.4	pH 4	Certified Buffer Solution pH 4.01			✓	HI7004/1L/6257	Hanna	4.01	± 0.01 (95%)	10/2017
1.5	pH 7	Certified Buffer Solution pH 6.86			✓	HI7006/1L/6940	Hanna	6.86	± 0.01 (95%)	02/2017
1.6	pH 9	Certified Buffer Solution pH 9.18			✓	HI7009L/6633	Hanna	9.18	± 0.01 (95%)	07/2017
1.7	pH 7	Certified Buffer Solution pH 7.00			✓	910107/SRO 3	Orion	7.00	± 0.01 (95%)	09/2014

* โปรดระบุหน่วย

LA-F-88-1/11-09

6. ตารางการควบคุมคุณภาพภายในผลการทดสอบ เป็นตารางที่อยู่ในหัวข้อที่ 5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการสอบเทียบ โดยรายการควบคุมคุณภาพนั้น ขึ้นอยู่กับรายการทดสอบ และลงเกณฑ์และความถี่ที่ทดสอบในแต่ละรายการควบคุมคุณภาพด้วย

การควบคุมคุณภาพภายในผลการทดสอบ หน้า..../....

ชื่อห้องปฏิบัติการ .....

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่ .....วันที่บันทึก .....

ลำดับที่	รายการทดสอบ	รายการควบคุมคุณภาพภายใน*	ความถี่
1	pH	1. ตรวจสอบความชันที่ได้จากการปรับตั้งเครื่อง เมื่อใช้ Working Standard Solution (Hanna) pH 4.01, 6.86, 9.18 เกณฑ์ : %Slope ของ pH 4.01 – 6.86 และ pH 6.86 – 9.18 = 95 -105 ผลการควบคุมคุณภาพ pH 4.01 -6.86 = 98%, pH 6.86 – 9.18 = 97% 2. การทวนสอบ Standard Curve ด้วย Standard Buffer Solution โดยวัดค่า pH ของ Standard Buffer Solution(Merck) pH 7.00 เพื่อตรวจสอบความเอนเอียง เกณฑ์ : 7.00 ± 0.10 ผลการควบคุมคุณภาพ ก่อนทดสอบ 7.02 ระหว่างทดสอบ 7.01 หลังทดสอบ 7.02 3. การทดสอบซ้ำในตัวอย่างเดียวกันเพื่อตรวจสอบความเที่ยง เกณฑ์ : ± 0.10 ผลการควบคุมคุณภาพ %RPD = 0.02	- ทุกครั้งหลังการปรับตั้งเครื่อง - ทดสอบก่อนการวัดค่า pH ของตัวอย่าง - ทดสอบระหว่างวันที่ทำการวิเคราะห์ - ทำการทดสอบก่อนปิดเครื่อง - ซ้ำทุก 10 ตัวอย่าง

* โปรดระบุหน่วย

LA-F-69-1/11-09 1/1

7. ตางราง Proficiency testing activity of accredited and applicant laboratories เป็นตารางที่อยู่ในหัวข้อที่ 5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการสอบเทียบ โดยหากไม่มีผู้จัดการทดสอบความชำนาญในรายการที่ขอการรับรอง ก็ทำ Inter Laboratory Comparison โดยใส่ห้องปฏิบัติการที่ร่วมทำ Inter Laboratory ที่ช่อง PT Provider และหากค่า IZI มีค่ามากกว่า 2 ต้องลงวิธีการแก้ไขและวันที่แก้ไขเสร็จด้วย

Proficiency testing activity of accredited and applicant laboratories page .... /....

Name of laboratory : .....

Accreditation No. / Applicant No. ..... Date of record :.....

No.	Proficiency testing scheme / Test item	Scheme/ Code No.	PT Provider	Date of participation	Date of final report	Result of PT participation, Z-score or others	Details of corrective actions	Date of closed out corrective action
1	TSS	PTEN-W04-1401	DSS	12 Mar 14	22 May 14	252 mg/L (IZI=-1.98) 253 mg/L (IZI = 0.03)		
2	pH	PTEN-W03-1401	DSS	2 Feb 14	30 May 14	5.83 (IZI = 1.44) 8.67 (IZI = -2.54)	ทำการตรวจสอบ Accuracyและ Precision ของผู้ทำการวิเคราะห์และทำ PT ใหม่	Sep 14
3	Heavy Metal	PTEN-W02-1401	DSS	9 Jan 14		Cu 0.42 mg/L (IZI = 0.25) Fe 0.19 mg/L (IZI = -0.56) Mn 0.30 mg/L (IZI = -0.18) Ni 1.71 mg/L (IZI = -0.07)		

Note Proficiency testing activity includes international or national inter-laboratory comparisons or measurement audits

LA-F-75-3/11-09 1/1

สำนักฯ ได้สร้างแบบฟอร์มตารางข้อมูลทางด้านวิชาการทั้ง 7 ตาราง เพื่อสร้างความสะดวกให้กับผู้ประเมินทางด้านวิชาการในการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ ทำให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วน สมบูรณ์เพียงพอ ที่จะใช้ในการพิจารณาของคณะอนุกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบ ในการพิจารณาให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ ทำให้การพิจารณาให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการง่ายและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง

ISO/IEC 17025 : 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

LA-F-02 เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ

LA-I-02 กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

LA-R-03 ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ

LA-G-13 ข้อแนะนำการกรอกแบบและการยื่นคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ

การสัมมนาเชิงปฏิบัติการ “Harmonization of Assessors”

วันที่ 21-22 สิงหาคม 2557

ณ โรงแรมมณเฑียร พัทยา จ.ชลบุรี

การสัมมนา “การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025”

วันที่ 1-2 กันยายน 2557

ณ อาคารสถานศึกษาเคมีปฏิบัติ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

พิธีมอบใบรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
วันที่ 19 กันยายน 2557
ณ พระจอมเกล้า กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

1. ห้องปฏิบัติการ สำนักงานสิ่งแวดล้อมภาคที่ ๖ นนทบุรี
2. ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด
3. ห้องปฏิบัติการ สำนักงานสิ่งแวดล้อมภาคที่ ๕ นครปฐม
4. ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำตาล บริษัท ไทยอุตสาหกรรมน้ำตาล จำกัด
5. บริษัท คาร์กิลล์สยาม จำกัด (โภชนาการอาหารสัตว์) สาขานครปฐม
6. บริษัท ศูนย์วิทยาศาสตร์เบทาโกร จำกัด (สาขา Science Park)