

# แนวทางการจัดการเครื่อง UV-Visible Spectrophotometer อย่างมีคุณภาพ

ฐานันดร พิทักษ์เกียรติ  
เสาวลักษณ์ อุกฤษฏาวิฑิต

คำสำคัญ : UV-Visible spectrophotometer

เครื่องมือเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีความสำคัญต่อความถูกต้องของผลการวัดในงานวิจัยและงานวิเคราะห์ทดสอบของห้องปฏิบัติการ การเลือกซื้อ การใช้งาน การทวนสอบและการดูแลรักษาเครื่องมืออย่างถูกต้อง เป็นข้อกำหนดในกิจกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ดังนั้นผู้ปฏิบัติจึงจำเป็นต้องมีความรู้ความเข้าใจในการเลือกซื้อเครื่องมือให้เหมาะสมกับงาน การใช้งาน การทวนสอบเครื่องมือ ตลอดจนการดูแลรักษาอย่างถูกต้อง เพื่อให้สามารถใช้เครื่องมือได้อย่างมีประสิทธิภาพและผลการวัดโดยเครื่องมือดังกล่าวเป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล

เครื่อง UV-Visible spectrophotometer เป็นเครื่องมือที่ใช้กันอย่างกว้างขวางในงานวิเคราะห์ทั้งในเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ สามารถวิเคราะห์ได้ทั้งสารอินทรีย์ สารประกอบเชิงซ้อนและสารอนินทรีย์ การทำให้เครื่อง UV-Visible spectrophotometer ที่ใช้เป็นที่ยอมรับในระบบคุณภาพจึงควรมีกระบวนการจัดการตั้งแต่เริ่มต้นเพื่อแสดงให้เห็นว่า เครื่องมือมีความเหมาะสม ตรงกับวัตถุประสงค์การใช้งาน สามารถรักษาสถานะการสอบเทียบ และมีการบำรุงรักษาตลอดการใช้งาน โดยแนวทางการจัดการเครื่อง UV-Visible spectrophotometer อย่างมีคุณภาพนั้น สามารถแบ่งได้เป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้

1. Design Qualification(DQ ) เป็นกระบวนการที่ครอบคลุมขั้นตอนตั้งแต่การวางแผนก่อนการจัดเครื่องมือจนถึงก่อนการติดตั้งเครื่องมือ เป็นขั้นตอนที่ให้โอกาสแก่ผู้ใช้ได้พิจารณาความต้องการของเครื่องมือให้ตรงตามวัตถุประสงค์การใช้งานตั้งแต่เริ่มแรก ในขั้นตอนนี้ควรมีข้อมูลและความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือ โดยผู้ใช้ต้องทราบความต้องการในการใช้งานและกำหนดเป็นรายการเพื่อประกอบการพิจารณา ตัวอย่างเช่น

- ระบบควบคุม ผู้ใช้ต้องการระบบประมวลผล software การจัดการข้อมูลตลอดจนการแสดงผลหรือไม่ ต้องการการควบคุมสภาวะหรือปัจจัยในการใช้งาน ต้องการเครื่องมือที่มีระบบตรวจสอบความผิดปกติด้วยตัวเองหรือไม่ ต้องการระบบตรวจสอบการรายงานผลและกระบวนการแก้ไขหรือไม่
- การจัดการตัวอย่างที่ใช้ทดสอบ ผู้ใช้ต้องการระบบอัตโนมัติในการนำตัวอย่างเข้าสู่เครื่อง การควบคุมอุณหภูมิตัวอย่าง การกำหนดปริมาตรตัวอย่างหรือไม่
- ความต้องการในการติดตั้งเครื่อง เครื่องมือมีขนาด น้ำหนักและตำแหน่งต่อการกีดกักร้อนหรือไม่
- สภาพแวดล้อมและความต้องการในการทำงาน มีข้อกำหนดสภาพแวดล้อมใน

การทำงานของเครื่องหรือไม่

- **คุณลักษณะเฉพาะของเครื่อง(specification)** มีรายละเอียดความต้องการลักษณะของเครื่องมือที่เหมาะสมกับลักษณะงาน เช่น ช่วงความยาวคลื่น แหล่งกำเนิดแสง ระบบแสง ความเที่ยงและความแม่นยำ ชนิดของ detector ฯลฯ

**2. Installation Qualification(IQ)** เป็นขั้นตอนซึ่งครอบคลุมกระบวนการทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการติดตั้งในสถานะที่กำหนด เพื่อให้เครื่องมือที่ได้รับติดตั้งอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม สมต่อการใช้และการทำงานของเครื่อง โดยมีสิ่งที่ควรตรวจสอบดังต่อไปนี้

- เครื่องมือส่งตรงตามคำสั่งซื้อหรือมีรายละเอียดตามขั้นตอน Design Qualification ระบุหรือไม่
- ตรวจสอบว่ามีความเสียหายของเครื่องมือจากการนำส่งหรือไม่
- มีสิ่งบ่งชี้ลักษณะเฉพาะต่างๆของเครื่องมือและอุปกรณ์เช่น part number, version number เป็นต้น ตรงตามที่ระบุในเอกสารหรือไม่
- มีรายละเอียดการบริการหรือสิ่งจำเป็นในการทำงานของเครื่องหรือไม่
- มีความชัดเจนในการดำเนินการ ดูแลรักษา การสอบเทียบหรือการตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่อง โดยผู้ใช้หรือตัวแทนหรือไม่
- มีรายละเอียดข้อแนะนำการบริการและช่วงระยะเวลาการสอบเทียบหรือไม่
- มีคู่มือสำหรับผู้ใช้เพื่อทำการดูแลรักษาหรือการสอบเทียบหรือไม่
- มี hardware, software, firmware ที่ถูกต้องหรือไม่
- มีข้อมูลที่สำคัญต่อการทำงานของเครื่องหรือไม่
- จัดสิ่งแวดล้อมให้เหมาะสมต่อระบบเครื่อง มีขนาดห้องที่เพียงพอต่อการติดตั้งการทำงานตลอดจนสิ่งอำนวยความสะดวกหรือไม่
- มีข้อมูลความปลอดภัยในการทำงานของเครื่องหรือไม่
- มีการบันทึกการตอบสนองของเครื่องเมื่อเริ่มต้นการทำงาน ผลที่ได้มีความเบี่ยงเบนใดๆหรือไม่

**3. Operational Qualification(OQ)** เป็นการทวนสอบสิ่งสำคัญที่มีผลต่อประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องว่าเป็นที่พอใจและอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ควรทำหลังจากการเริ่มติดตั้งเครื่อง และควรกำหนดช่วงเวลาการตรวจสอบเป็นระยะตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง ซึ่งเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้ในการกำหนดความถี่หรือระยะเวลาในการตรวจสอบ ตลอดจนการขยายหรือลดระยะเวลาในการตรวจสอบเครื่อง ซึ่งสามารถพิจารณาได้จาก คำแนะนำของผู้ผลิต ประสิทธิภาพของเครื่องที่ต้องการ ระดับการใช้งาน สิ่งแวดล้อมในการทำงานของเครื่อง ผลการตรวจสอบเครื่องตามระยะเวลาที่ผ่านมา เป็นต้น รายการตรวจสอบที่ควรทำในขั้นตอนนี้ ได้แก่

- Wavelength accuracy, precision and linearity สามารถตรวจสอบโดยใช้วัสดุอ้างอิงรับรองหรือใช้แหล่งกำเนิดแสงที่ให้สเปกตรัมแบบเส้น เป็นต้น
- Photometric accuracy, precision and linearity สามารถตรวจสอบโดยใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง
- Photometric drift เป็นการสังเกตสัญญาณที่เปลี่ยนแปลงไปในช่วงเวลาหนึ่ง
- Resolution สามารถหาได้จากค่าความกว้างที่ครึ่งหนึ่งของความสูงของสเปกตรัม
- Stray light มีความสำคัญต่อความแม่นยำของค่าการดูดกลืนแสง สามารถใช้ filters หรือสารละลายมาตรฐานในการตรวจสอบเช่น KI, KCl หรือ NaI เป็นต้น
- Noise เป็นการตรวจสอบความผิดปกติของแหล่งกำเนิดแสงหรือระบบแสงของเครื่อง
- Baseline flatness เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพในการทำ baseline correction ของเครื่อง
- Software เป็นการทดสอบชุดของ software เพื่อให้มั่นใจว่า Peak ที่ได้มีความเที่ยงและความแม่นยำของการวัด

กรณีเกิดเหตุการณ์ต่อไปนี้อาจจำเป็นต้องทำ OQ ซ้ำ เช่น มีการบำรุงรักษาประจำปี การบริการและเปลี่ยนอุปกรณ์ การเคลื่อนย้าย การปรับเปลี่ยนหรือ upgrade พบปัญหาหรือข้อผิดพลาดจากการทำ Performance Qualification

**4. Performance Qualification(PQ)** วัตถุประสงค์ของ PQ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติสามารถแสดงหลักฐานว่าเครื่อง UV-Visible spectrophotometer ทำงานอย่างถูกต้องอยู่ในเกณฑ์กำหนด และการทำงานของเครื่องเป็นที่พึงพอใจระหว่างใช้งาน ส่วนสำคัญของขั้นตอนนี้คือ การทำ System Suitability Checking การทำ PQ จัดเป็นการทำบางส่วนของขั้นตอน OQ โดยการเลือกเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานประจำหรือเป็นพารามิเตอร์ที่สนใจ เช่น wavelength calibration, Photometric accuracy, linearity of photometric response , signal to noise ratio, stray light, software เป็นต้น

จะเห็นได้ว่าในการจัดการเครื่องมือเพื่อให้ได้บรรลุวัตถุประสงค์ในด้านคุณภาพนั้น จะต้องมีการดำเนินการตั้งแต่เริ่มต้นคือผู้ใช้กำหนดความต้องการเครื่องมือ การจัดซื้อ กระบวนการติดตั้ง การตรวจสอบเครื่อง เมื่อมีการใช้งานยังคงมีความจำเป็นต้องตรวจสอบเป็นระยะ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องมือที่ใช้ยังคงมีประสิทธิภาพ เป็นไปตามความต้องการและให้ผลการวิเคราะห์ที่เชื่อถือได้ สำหรับผู้ที่มีเครื่องมืออยู่ก่อนแล้ว สามารถจัดการเครื่องมือให้มีคุณภาพได้เช่นกัน โดยละขั้นตอนการทำ DQ และทำบางส่วนของขั้นตอน IQ เช่น การจัดการสภาพแวดล้อมให้เหมาะสม ควรมีการบันทึกรายละเอียดสิ่งที่ทำแต่ละขั้นตอนและข้อมูลต่างๆที่ได้จากการทำ OQ และ PQ ไว้เป็นหลักฐาน เพื่อประกอบการพิจารณาความ

เหมาะสมในการใช้เครื่อง ตลอดจนการติดตามข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น การดำเนินการเหล่านี้จะช่วยให้เกิด  
การจัดการเครื่อง UV-Visible spectrophotometer ได้อย่างมีคุณภาพ

### เอกสารอ้างอิง

American Society for Testing and Materials. 2007. Standard practice for describing and  
measuring performance of ultraviolet, visible and near-infrared spectrophotometers. In  
Annual book of ASTM standards: metal test methods and analytical procedures.

National Measurement System Valid Analytical Measurement Programme. 2000. Guidance on  
equipment qualification of analytical instruments: UV-Visible spectro(photo)meters(UV-  
VIS).

โครงการฟิสิกส์และวิศวกรรม

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

โทร. 0 2201 7329

E-mail : [thanundorn@dss.go.th](mailto:thanundorn@dss.go.th)

[saowaluck@dss.go.th](mailto:saowaluck@dss.go.th)

กรกฎาคม 2552