การควบคุมคุณภาพผลการทดสอบทางเคมี

อังสนา ฉั่วสุวรรณ์

หัวข้อที่นำเสนอ

- ความสำคัญในการควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพผลการทดสอบ
- องค์ประกอบสำคัญในการประกันคุณภาพผลการทดสอบ
- การควบคุมคุณภาพภายใน
- การควบคุมคุณภาพภายนอก

ความสำคัญในการควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพผลการทดสอบ

การประกันคุณภาพ (Quality Assurance, QA) เป็นส่วนหนึ่งของการจัดการคุณภาพมุ่งเน้นที่การสร้างความมั่นใจว่าข้อกำหนดด้านคุณภาพจะได้รับการปฏิบัติตาม

- กิจกรรมที่วางแผนและดำเนินการอย่างเป็นระบบทั้งหมดภายในระบบคุณภาพ ซึ่งสามารถสร้างความมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการจะตรงตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ โดยที่ความมั่นใจที่ได้จากการประกันคุณภาพนั้นมีสองด้าน คือ ภายในองค์กรต่อฝ่ายบริหาร และภายนอกต่อลูกค้า หน่วยงานภาครัฐ หน่วยงานกำกับดูแล ผู้รับรอง และบุคคลที่สาม

ความสำคัญในการควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพผลการทดสอบ

การควบคุมคุณภาพ (Quality Control, QC) เป็นส่วนหนึ่งของการจัดการคุณภาพที่มุ่งเน้นการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ โดยมุ่งเน้นไปที่ด้านการตรวจสอบของการจัดการคุณภาพมากกว่า ในขณะที่การประกันคุณภาพเน้นที่วิธีการดำเนินการหรือวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์

- เทคนิคและกิจกรรมเชิงปฏิบัติการที่ใช้เพื่อตอบสนองข้อกำหนดด้านคุณภาพ
- เป็นระบบของการวิเคราะห์ที่ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการวิเคราะห์ว่ามีความถูกต้องและเป็นไปตามที่กำหนด

	QA	QC
จุดเน้นหลัก	เน้นกระบวนการ : ให้ความสำคัญกับระบบที่ใช้ในการสร้างผลลัพธ์	เน้นผลิตภัณฑ์ : มุ่งเน้นที่ข้อมูลหรือผลลัพธ์เฉพาะที่ได้มา
การทำงาน	เชิงรุก : มีเป้าหมายเพื่อป้องกันข้อผิดพลาดและข้อบกพร่องก่อนที่จะเกิดขึ้น	เชิงรับ : มีเป้าหมายเพื่อระบุและแก้ไขข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น
เป้าหมาย	ปรับปรุงกระบวนการพัฒนาและการทดสอบเพื่อให้มั่นใจในความน่าเชื่อถือ	ตรวจสอบหาข้อบกพร่องในผลลัพธ์สุดท้ายก่อนที่จะเผยแพร่ผลลัพธ์
ความรับผิดชอบ	สมาชิกทุกคนในทีมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการ	โดยปกติจะเป็นทีมงานเฉพาะด้านซึ่งทำหน้าที่ทดสอบผลิตภัณฑ์
เครื่องมือ/วิธีการ	มาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOPs) การฝึกอบรมพนักงาน การตรวจสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	แบลงค์ สารมาตรฐาน การทดสอบซ้ำ และแผนภูมิควบคุม

7. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

7.7 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผลการวัด

7.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการเฝ้าระวังความใช้ได้ของผล ข้อมูลของการเฝ้าระวังต้องได้รับการบันทึกในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มได้ และถ้าทำได้ต้องนำเทคนิคทางสถิติมาใช้ในการทบทวนผล การเฝ้าระวังนี้จะต้องได้รับการวางแผนและทบทวนและต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้หรืออื่นๆที่เหมาะสม ตามข้อ a-k

a. การใช้วัสดุอ้างอิงหรือวัสดุควบคุมคุณภาพ

b. การเลือกใช้เครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบเพื่อให้ได้ผลที่สามารถสอบกลับได้

c. การตรวจสอบการทำงานตามหน้าที่ของเครื่องมือวัด

d. การใช้มาตรฐานระดับใช้ตรวจสอบหรือใช้งานพร้อมการทำแผนภูมิควบคุม ถ้าสามารถทำได้

e. การตรวจสอบเครื่องมือวัดระหว่างการใช้งาน

f. การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำโดยใช้วิธีเดิมหรือต่างวิธี

g. การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำของตัวอย่างที่จัดเก็บไว้

h. การหาสหสัมพันธ์ของผลที่ได้ สำหรับคุณลักษณะที่แตกต่างกันของตัวอย่าง

i. ทบทวนผลที่รายงาน

j. การเปรียบเทียบภายในห้องปฏิบัติการ (intralaboratory comparisons)

k. การทดสอบตัวอย่างที่ผู้วิเคราะห์ไม่ทราบค่า (blind sample)

7.7.2 ห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังความสามารถ โดยการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น ถ้ามีและเหมาะสม การเฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผน ทบทวน และต้องรวมถึงหนึ่งหรือสองวิธีต่อไปนี้ หรืออื่นๆที่เหมาะสม

a. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

b. การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

7.7.3 ข้อมูลจากกิจกรรมการเฝ้าระวัง ต้องได้รับการวิเคราะห์และนำไปใช้ควบคุมและปรับปรุงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ถ้าทำได้ หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่า อยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ต้องมีการดำเนินการอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง

ใครต้องการผลการวัดที่น่าเชื่อถือ

ผลการวัดต้องมีคุณภาพเพียงพอที่จะช่วยให้สามารถตัดสินใจได้อย่างน่าเชื่อถือ

ผู้ผลิต/ภาคอุตสาหกรรม	หน่วยบริการสุขภาพ	องค์กรทางกฎหมาย
- ควบคุมการผลิต - ได้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า - ได้ข้อมูลสำหรับฉลากผลิตภัณฑ์	แจ้งการวินิจฉัยหรือการรักษาผู้ป่วย เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการดูแลสุขภาพและการรักษา	เกิดความมั่นใจในผลการตัดสิน
หน่วยงานด้านสิ่งแวดล้อม	**หน่วยรับรอง**	**หน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภค**
ตรวจสอบคุณภาพและเฝ้าระวังคุณภาพสิ่งแวดล้อม เช่น น้ำ อากาศ	ให้การรับรองผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนด	ได้ข้อมูลสำหรับการคุ้มครองผู้บริโภค

ประเด็นที่ต้องพิจารณาเพื่อให้มั่นใจว่าผลการวัดเหมาะกับวัตถุประสงค์การใช้งาน

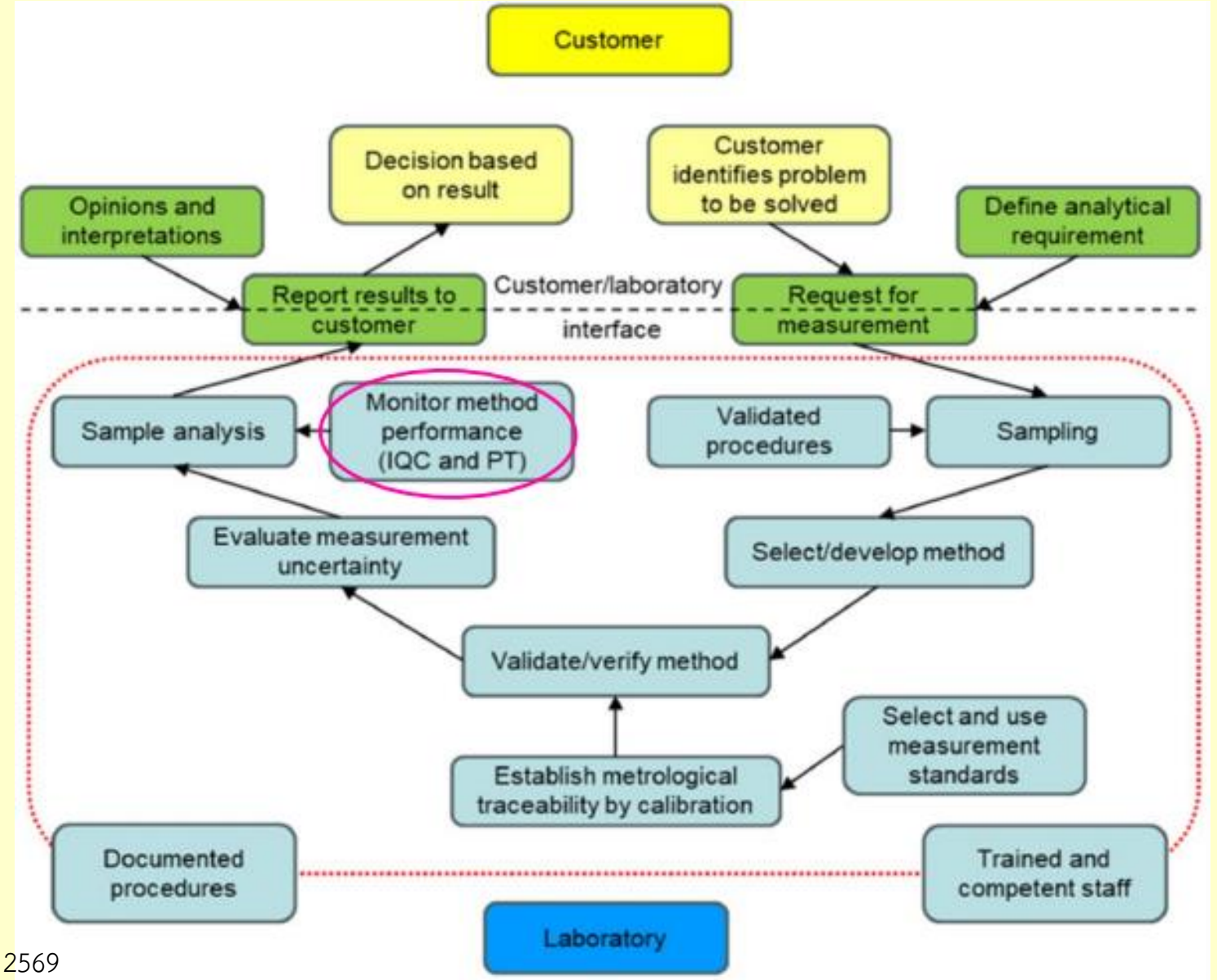
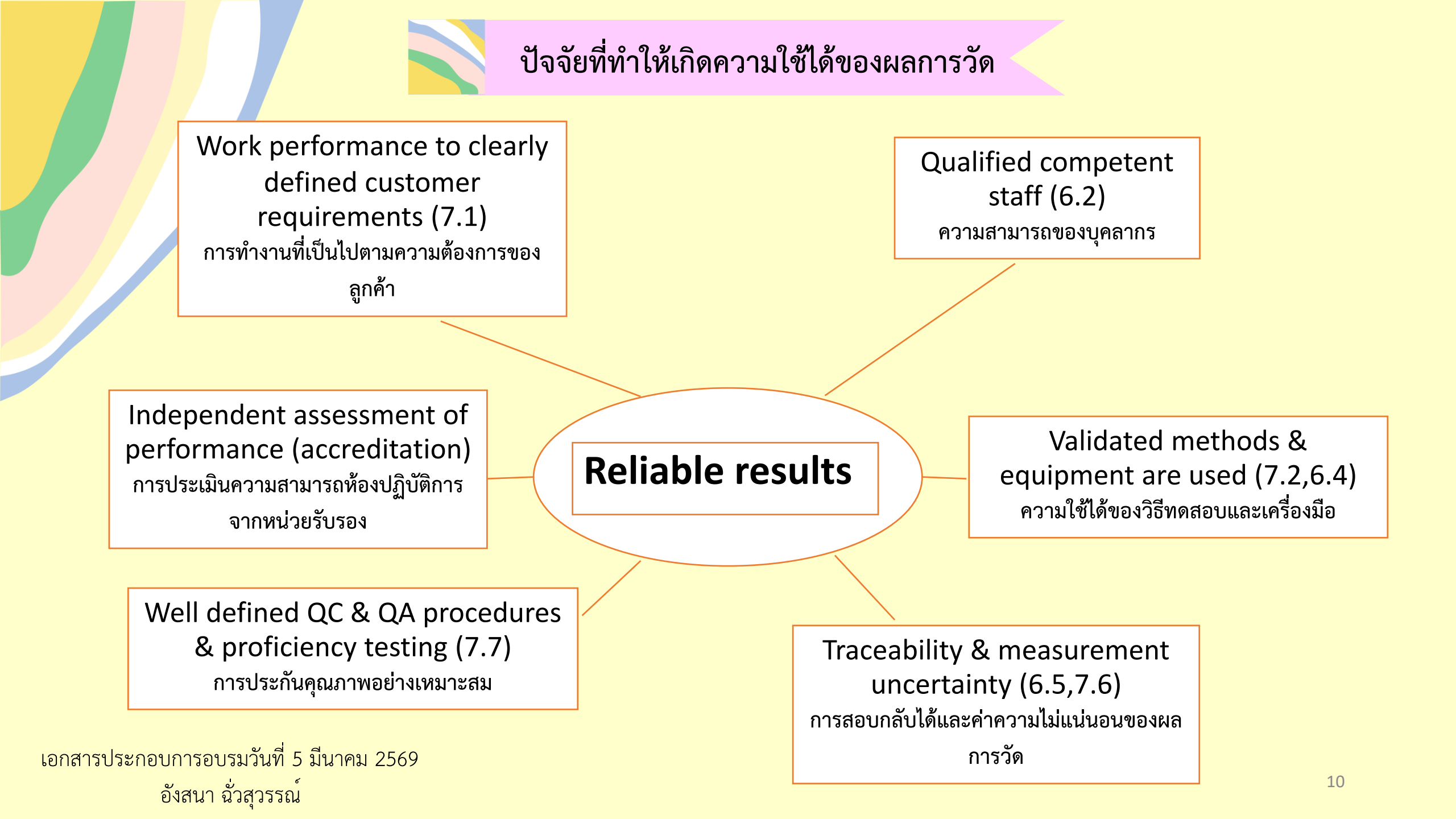
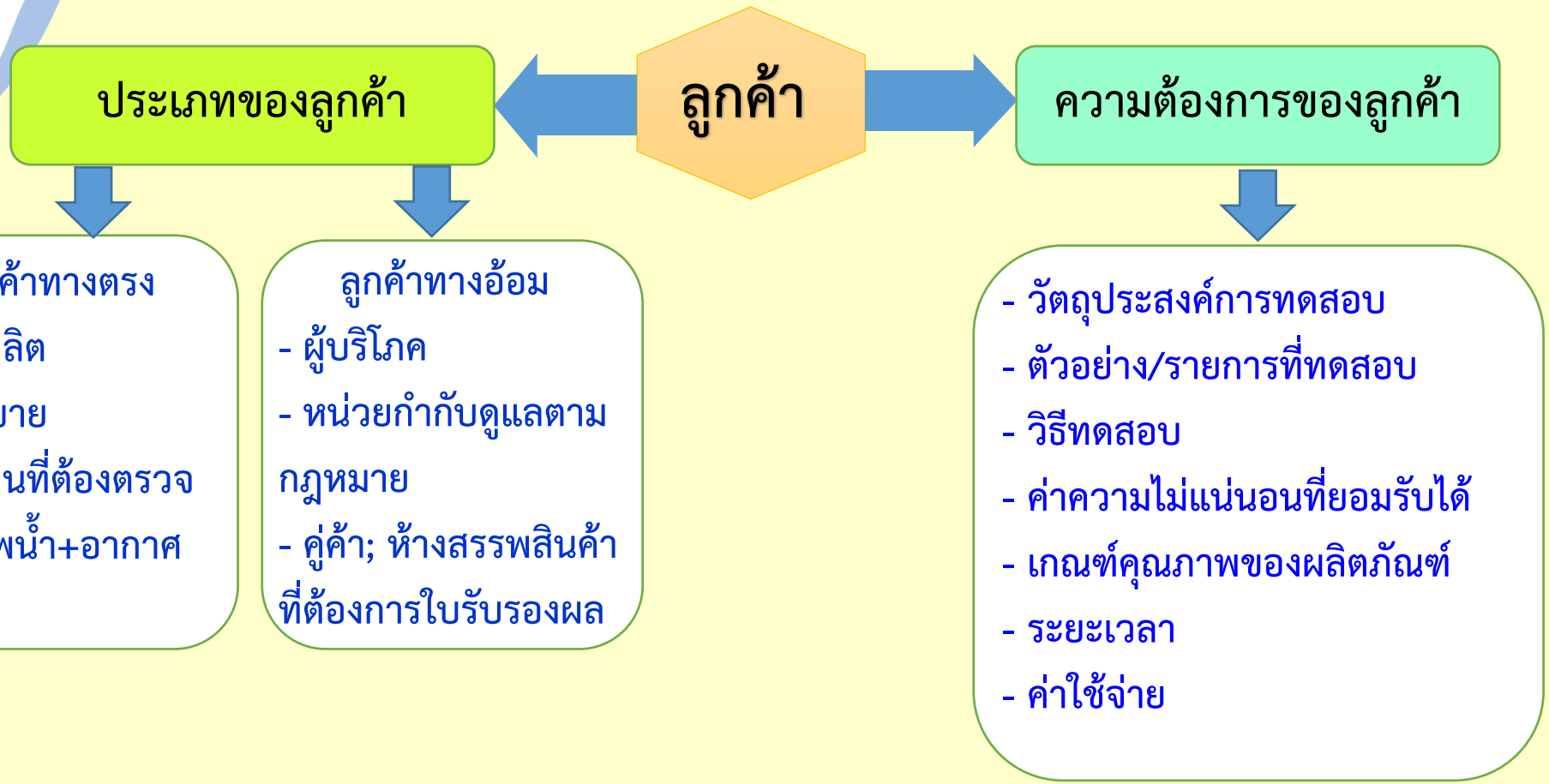


Figure 1 – Illustration of typical 'measurement cycle' and the issues that need to be addressed to ensure results are fit-for-purpose

ปัจจัยที่ทำให้เกิดความใช้ได้ของผลการวัด



การทำงานที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า



ความสามารถของบุคลากร

ความใช้ได้ของวิธีทดสอบและเครื่องมือ

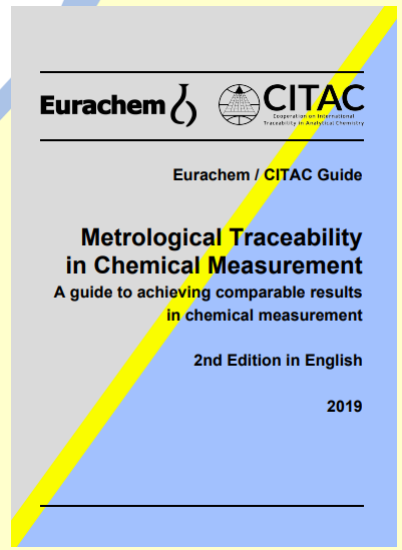
วิธีทดสอบ

- เลือกวิธี
- Method Validation/ Method Verification
- นำมาใช้
- ควบคุมคุณภาพ

เครื่องมือ

- สอบเทียบ/ทวนสอบ
- Intermediate check
- บำรุงรักษา

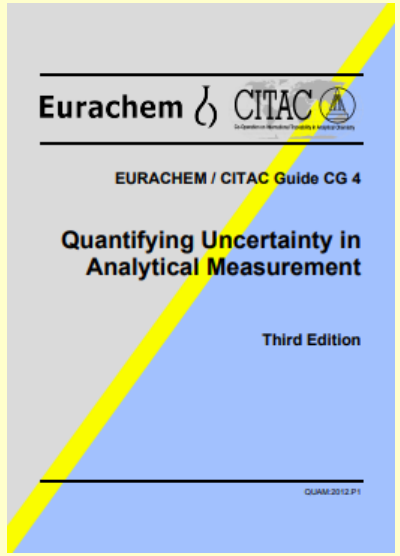
การสอบกลับได้และค่าความไม่แน่นอนของผลการวัด



การรายงานค่าผลการวัดที่ดี

ผลการวัด ± Uncertainty

- type A
- type B



Traceability

การประกันคุณภาพ

การประกันคุณภาพ
(Quality Assurance)

การควบคุมคุณภาพ
(Quality Control)

การควบคุมคุณภาพภายใน
(Internal Quality Control)

การควบคุมคุณภาพภายนอก
(External Quality Control)

การประเมินคุณภาพ
(Quality Assessment)

การควบคุมคุณภาพ

ความหมาย

- การปฏิบัติงานที่ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการวัดว่ามีความถูกต้อง ความเที่ยง และความไม่แน่นอนของการวัดเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- การดำเนินการและกิจกรรมด้านวิชาการเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดด้านคุณภาพ
- กระบวนการที่กำหนดให้ต้องดำเนินการในขั้นตอนการทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าวิธีทดสอบยังอยู่ภายใต้การควบคุม

การควบคุมคุณภาพ (Quality Control, QC)

การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control)

IQC

การดำเนินการของบุคลากรในห้องปฏิบัติการเพื่อเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่องในการปฏิบัติงาน เพื่อให้ผลการทดสอบมีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ ก่อนออกรายงานให้ลูกค้า เป็นการเฝ้าระวังสมรรถนะแบบ day to day และ batch to batch ซึ่งสามารถเลือกใช้วิธีให้ครอบคลุมการควบคุมคุณภาพทั้ง 3 ด้าน คือ ความแม่น ความเที่ยง และการปนเปื้อน

การควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control)

EQC

ห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังความสามารถและประเมินประสิทธิภาพโดยการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น ซึ่งเป็นส่วนสนับสนุนที่จำเป็นสำหรับห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการปฏิบัติงานที่สมบูรณ์ยิ่งขึ้น โดยการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ (proficiency testing) หรือการเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison)

การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control)

กระบวนการควบคุมคุณภาพต้องครอบคลุมทุกขั้นตอนของการทดสอบ

- การสุ่มตัวอย่าง
- การเตรียมตัวอย่าง
- การทดสอบตัวอย่าง

การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control)

ห้องปฏิบัติการเลือกตัวอย่างควบคุม (QC sample) แล้วทำการทดสอบพร้อมกับตัวอย่างในแต่ละชุด (batch) ซึ่งขึ้นอยู่กับ

- วิธีทดสอบ
- ธรรมชาติของตัวอย่าง
- สิ่งที่ต้องการวิเคราะห์
- ความเข้มข้นของสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์

การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control)

1. การตรวจสอบสมรรถนะของเครื่องมือโดยดูจาก linear range หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม
2. การทดสอบ Reagent blank /method blank
3. การทดสอบ Independent Reference Material
4. การทดสอบ Laboratory-fortified blank (LFB) / blank spike / laboratory control sample (LCS)
5. การทดสอบ Laboratory-fortified matrix (LFM) / matrix spike
6. การทดสอบซ้ำ Laboratory-fortified matrix duplicate (LFMD) / matrix spike duplicate / duplicate sample
7. การทดสอบ Control sample
8. การทดสอบซ้ำของตัวอย่างที่จัดเก็บไว้
9. การทดสอบตัวอย่างโดยใช้เครื่องมือหรือเทคนิคที่แตกต่างกัน
10. การทบทวนรายงาน
11. การเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ
12. การทดสอบ blind sample

การตรวจสอบสมรรถนะของเครื่องมือ

การตรวจสอบสมรรถนะของเครื่องมือโดยดูจาก linear range หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม

1. วิเคราะห์ blank และ calibration standards 6-10 ความเข้มข้น ครอบคลุมช่วงใช้งาน
2. พิสูจน์ linear range โดยดูจากค่า correlation coefficient (r) หรือ coefficient of determination (R^2) เกณฑ์การยอมรับ ไม่น้อยกว่า 0.995
3. การรายงานผลไม่ควรเกินจุดสูงสุดของ calibration curve

Calibration verification

Calibration verification standard (CVS) เตรียมจากสารมาตรฐานที่มาจากแหล่งที่ต่างกัน หรือรุ่นการผลิต (batch) ที่ต่างกัน หรือผู้ผลิต (supplier) ที่ต่างกันกับสารมาตรฐานที่ใช้สร้าง calibration curve เพื่อเป็นการทวนสอบความถูกต้องของ calibration curve ว่าไม่ผิดเพี้ยนไปจาก initial calibration curve

ความเข้มข้น : ใกล้เคียงหรือที่จุดกึ่งกลาง calibration curve

ความถี่ : ทุก 10 ตัวอย่าง หรือ ทุก 12 ชั่วโมง หรือทุกครั้งก่อนเริ่มตัวอย่างชุดใหม่ หรือตรวจสอบระหว่างการทดสอบตัวอย่างแต่ละชุด

เกณฑ์การยอมรับ :

- 10% of true value
- ตามวิธีมาตรฐานกำหนด : ICP-AES 5% of true value:
- ห้องปฏิบัติการกำหนดจากการทำ method validation
- control chart

blank

Blank : วัตถุที่ไม่มีสารที่ต้องการวิเคราะห์ การทำ blank เพื่อให้แน่ใจว่าสัญญาณทั้งหมดเป็นของสารที่ต้องการวิเคราะห์ ไม่ใช่มีการปนเปื้อนจากสารเคมี เครื่องมือ เครื่องแก้วและสภาวะแวดล้อม แบ่งได้ดังนี้

Calibration blank / instrument blank

- ใช้ในการทดสอบ/ ปรับศูนย์ของเครื่องมือ เช่น 2%กรดไนตริก หรือสารละลายที่เป็น mobile phase สำหรับเครื่อง HPLC, IC

Reagent blank / method blank

- ใช้เพื่อตรวจสอบว่าสารเคมีและขั้นตอนการเตรียมการทดสอบมีส่วนทำให้เกิดความไม่แน่นอนในการวัดหรือไม่
- เตรียมเหมือนการเตรียมตัวอย่างแต่ใช้ตัวทำละลายแทนตัวอย่าง

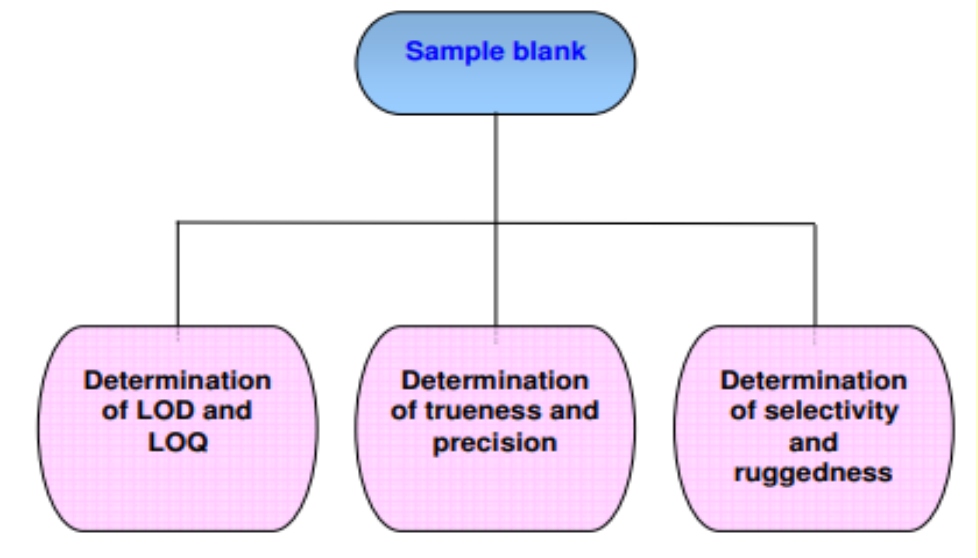
blank

Solvent blank

- ใช้เฝ้าระวัง carry-over effect
- เตรียมโดยใช้ตัวทำละลาย (mobile phase) มักใช้ในวิธีทางโครมาโทกราฟี

Sample blank หรือ matrix blank

- ใช้ในการทำ Method Validation



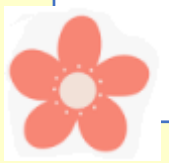
blank

ความถี่ : 10% ของจำนวนตัวอย่างในแต่ละชุดการทดสอบ

เกณฑ์การยอมรับ :

- blank < LOD ⟹ accept
- blank > LOD ⟹ reject
- blank > LOD และผลการทดสอบ > LOQ ⟹ accept

(ควรตรวจสอบว่ามี analyte ปนเปื้อนใน blank หรือไม่)



Independent Reference Material

Independent Reference Material (IRM) : การใช้ RM/CRM เพื่อทวนสอบวิธี

วัสดุอ้างอิง (Reference materials, RM)

วัสดุที่เป็นเนื้อเดียวกันและเสถียรเพียงพอเพื่ออ้างอิงกับสมบัติที่ระบุ จัดตั้งให้มีความเหมาะสมกับเจตนาการใช้ในการวัดหรือในการตรวจสอบสมบัติระบุ

วัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified reference materials, CRM)

วัสดุอ้างอิงที่มาพร้อมกับเอกสารหลักฐานซึ่งออกโดยองค์กรที่มีอำนาจหน้าที่ และให้ค่าสมบัติที่ระบุค่าหนึ่งหรือหลายค่า พร้อมกับค่าความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้องกัน และการสอบกลับได้ โดยวิธีดำเนินการที่ยอมรับ

Independent Reference Material

การพิจารณาเลือกใช้ RM/CRM

1. สิ่งที่เจตนาวัด
2. ช่วงของการวิเคราะห์ทดสอบ (ความเข้มข้น)
3. เนื้อสาร (matrix) ใกล้เคียงกับตัวอย่าง
4. ความเป็นเนื้อเดียวกัน
5. เสถียรภาพ
6. การสอบกลับได้
7. ค่าความไม่แน่นอน
8. ปฏิบัติตามภาวะที่ระบุในใบรับรองอย่างเคร่งครัด
9. วันหมดอายุ

Independent Reference Material

ความเข้มข้น : ครอบคลุมช่วงตัวอย่างที่วัด

ความถี่ : เดือนละ 1 ครั้ง หรือเมื่อผลการควบคุมคุณภาพอื่นๆมีปัญหา

เกณฑ์การยอมรับ :

- % recovery, % accuracy, t-test
- ตามวิธีมาตรฐานกำหนด
- ห้องปฏิบัติการกำหนดจากการทำ method validation
- control chart

Laboratory-fortified blank (LFB) / blank spike / laboratory control sample (LCS)

Laboratory-fortified matrix (LFM) / matrix spike

Laboratory-fortified blank (LFB) เป็นการเติมสารมาตรฐานที่ทราบความเข้มข้นลงในแบลงค์ โดยใช้สารมาตรฐานที่ความเข้มข้นสูงและใส่ในปริมาณที่เหมาะสม

Laboratory-fortified matrix (LFM) เป็นการเติมสารมาตรฐานที่ทราบความเข้มข้นลงในตัวอย่าง โดยใช้สารมาตรฐานที่ความเข้มข้นสูงและใส่ในปริมาณที่เหมาะสม

- เพื่อดูสมรรถนะของวิธีทดสอบ
- เพื่อตรวจสอบ bias
- ตรวจสอบผลการรบกวนจาก matrix ของตัวอย่าง

Laboratory-fortified blank (LFB) / blank spike / laboratory control sample (LCS)

Laboratory-fortified matrix (LFM) / matrix spike

ความเข้มข้น : อยู่ในช่วงเดียวกับตัวอย่างที่วัด

ความถี่ : 10-20% ของตัวอย่างในแต่ละ batch

เกณฑ์การยอมรับ :

- % recovery ตามวิธีมาตรฐานกำหนด
- ห้องปฏิบัติการกำหนดจากการทำ method validation
- control chart

เกณฑ์กำหนดทั่วไปของ recovery limit ตาม AOAC

Table A5. Expected recovery as a function of analyte concentration[a]

Analyte, %	Mass fraction (C)	Unit	Mean recovery, %
100	1	100%	98–102
10	10^{-1}	10%	
1	10^{-2}	1%	97–103
0.1	10^{-3}	0.1%	95–105
0.01	10^{-4}	100 ppm (mg/kg)	90–107
0.001	10^{-5}	10 ppm (mg/kg)	80–110
0.0001	10^{-6}	1 ppm (mg/kg)	
0.00001	10^{-7}	100 ppb (µg/kg)	
0.000001	10^{-8}	10 ppb (µg/kg)	60–115
0.0000001	10^{-9}	1 ppb (µg/kg)	40–120

การทดสอบซ้ำ

การทดสอบซ้ำในตัวอย่างเดียวกันเพื่อตรวจสอบ precision กรณีที่ตัวอย่างมีสารที่ต้องการวิเคราะห์น้อยกว่า LOD (ตรวจไม่พบ) การทดสอบซ้ำควรใช้ Laboratory-fortified matrix duplicate (LFMD) / matrix spike duplicate

ความถี่ : 10-20% ของตัวอย่างในแต่ละ batch

เกณฑ์การยอมรับ :

- % RPD, %RSD ตามวิธีมาตรฐานกำหนด
- Horwitz equation
- ห้องปฏิบัติการกำหนดจากการทำ method validation
- control chart

เกณฑ์กำหนดทั่วไปของ precision ตาม AOAC

Table A4. Expected precision (repeatability) as a function of analyte concentration[a]

Analyte, %	Mass fraction (C)	Unit	RSD_r, %
100	1	100%	1.3
10	10^{-1}	10%	1.9
1	10^{-2}	1%	2.7
0.1	10^{-3}	0.1%	3.7
0.01	10^{-4}	100 ppm (mg/kg)	5.3
0.001	10^{-5}	10 ppm (mg/kg)	7.3
0.0001	10^{-6}	1 ppm (mg/kg)	11
0.00001	10^{-7}	100 ppb (µg/kg)	15
0.000001	10^{-8}	10 ppb (µg/kg)	21
0.0000001	10^{-9}	1 ppb (µg/kg)	30

Control sample

Control sample :

- ตัวอย่างที่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และมีเสถียรภาพ
- มีสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์อยู่ในปริมาณที่ใกล้เคียงกับตัวอย่างที่ทำอยู่ประจำ

ความถี่ : 10-20% ของตัวอย่างในแต่ละ batch

เกณฑ์การยอมรับ :

- % recovery ตามวิธีมาตรฐานกำหนด
- ห้องปฏิบัติการกำหนดจากการทำ method validation
- control chart

การทดสอบซ้ำของตัวอย่างที่จัดเก็บไว้

ตัวอย่างที่จัดเก็บไว้จะต้องมีเสถียรภาพ

ความถี่ : ตามความเหมาะสม

เกณฑ์การยอมรับ : ระบุ % ความแตกต่างจากผลการทดสอบครั้งก่อน

การทดสอบตัวอย่างโดยใช้เครื่องมือหรือเทคนิคที่แตกต่างกัน

การทดสอบตัวอย่างโดยใช้เครื่องมือหรือเทคนิคที่แตกต่างกัน เป็นการ cross check

- ใช้เครื่อง AAS เทียบกับ ICP ในการทดสอบธาตุปริมาณน้อย
- ใช้เครื่อง Spectrophotometer เทียบกับ IC ในการทดสอบแอนไอออน

การทบทวนรายงาน

- ☑ จัดทำและบันทึกข้อมูลการทดสอบ
- ☑ ตรวจสอบการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล
- ☑ การใช้คอมพิวเตอร์ในการบันทึกและประมวลผลต้องมั่นใจในความถูกต้องและต้องมีการสำรองข้อมูลเพื่อป้องกันการสูญหาย
- ☑ ข้อมูลที่บันทึกต้องเพียงพอและสามารถตรวจสอบความถูกต้องและสอบย้อนกลับได้
- ☑ การรายงานผล ควรระบุข้อมูลให้ครบถ้วน เช่น ชื่อตัวอย่าง ลักษณะ/สภาพตัวอย่าง วันที่รับ/ทดสอบตัวอย่าง วิธีทดสอบ ผู้ทดสอบ ผู้อนุมัติ

การเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory comparisons)

เป็นการเฝ้าระวังความสามารถของบุคลากรอย่างต่อเนื่อง

- มอบหมายบุคลากรทดสอบตัวอย่างเดียวกัน ด้วยวิธีที่กำหนด
- ประเมินผลโดยใช้สถิติดังนี้
  - ☞ bias ใช้ t-test
  - ☞ precision ใช้ F-test

blind sample

การทดสอบ blind sample

- เพื่อทดสอบสมรรถนะบุคลากรก่อนมอบหมายงาน
- เพื่อทดสอบฝีมือของบุคลากร
- เฝ้าระวังความสามารถบุคลากร

ตัวอย่างการจัดวาง QC ในแต่ละ batch

Calibration standard (lowest to highest concentration)

Reagent blank

Sample 1

Sample 2

Checked sample / spiked sample

Sample 3

Sample 4

Sample 5 (duplicate analysis)

Reference material

CVS

เอกสารวิธีทดสอบควรมีหัวข้อการควบคุมคุณภาพและมีการกำหนดตัวอย่างที่ใช้ควบคุมคุณภาพ เกณฑ์การยอมรับและความถี่ในการทดสอบ ขึ้นอยู่กับ

- เครื่องมือที่ใช้
- เสถียรภาพของตัวอย่างที่ใช้ควบคุมคุณภาพ
- ความเข้มข้นของสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์

ความถี่ในการใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพในทุกชุดตัวอย่างขึ้นกับ

- วิธีทดสอบว่ามีความซับซ้อน ยุ่งยาก มีขั้นตอนที่ต้องควบคุมหลายขั้นตอน
- ปริมาณตัวอย่างมีจำนวนมากแต่มีเวลาทดสอบจำกัด
- ความถี่ของงานเป็นงานประจำ หรือเป็นครั้งคราว

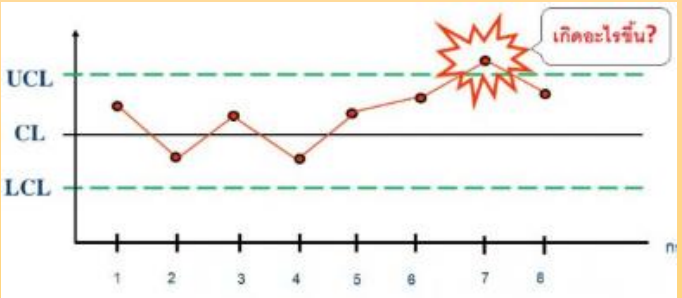
สำหรับงานทดสอบที่นานๆทำครั้ง ห้องปฏิบัติการต้องควบคุมเครื่องมือ สารเคมี สารมาตรฐานให้เป็นไปตามมาตรฐาน และเพื่อให้มั่นใจในผลการทดสอบต้องเพิ่มจำนวนการทดสอบตัวอย่างควบคุมให้มากขึ้น บางครั้งอาจเป็น 6-8 เท่าของตัวอย่างที่ทำการทดสอบ (NATA Requirements)

สำหรับงานที่ทำเป็นประจำ งานทดสอบต่อเนื่อง หรืองานทดสอบที่ไม่ต่อเนื่อง มีการเว้นระยะเป็นช่วงสั้นๆ เครื่องมือ สารเคมี มีการควบคุมการใช้งานอย่างต่อเนื่อง โดยทั่วไปจะกำหนดให้ใช้ตัวอย่างควบคุมทุก 10-20% ของจำนวนตัวอย่างในแต่ละbatch

แผนภูมิควบคุม (control chart)

แผนภูมิควบคุม :

- เป็นเครื่องมือทางสถิติที่ใช้ในการควบคุมความผันแปรของกระบวนการในแต่ละขั้นตอน เพื่อเฝ้าระวังและตรวจสอบระบบการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพ
- เป็นเครื่องมือประเภทหนึ่งที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในเพื่อเฝ้าระวังและตรวจสอบว่าผลการทดสอบอยู่ภายใต้การควบคุมหรือไม่ สามารถทำให้ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงและแนวโน้มของการทดสอบได้



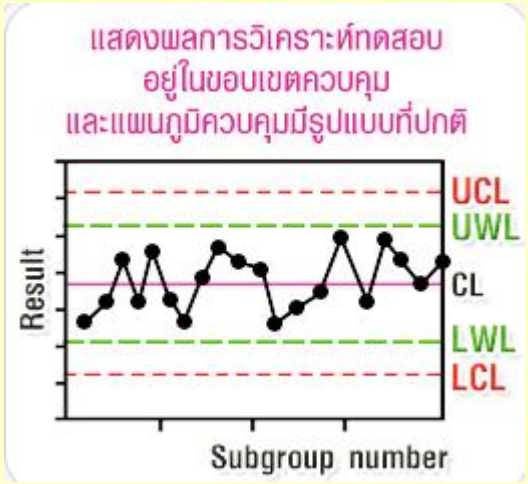
- สามารถค้นหาสาเหตุของความผิดปกติ
- แก้ไขปัญหาได้ทันเวลา
- ลดความเสียหายและค่าใช้จ่าย

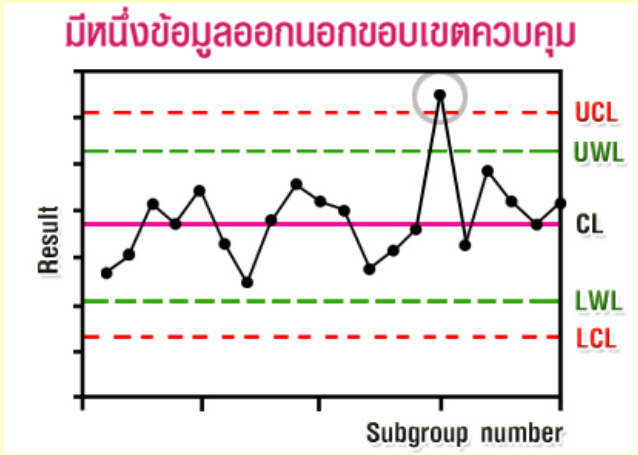
แผนภูมิควบคุม (control chart)

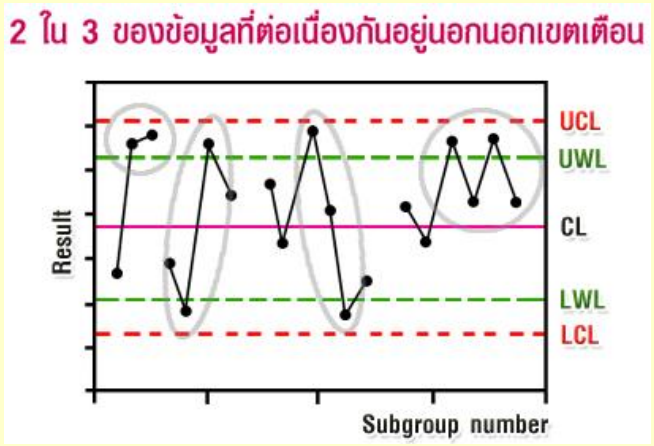
ขั้นตอนการสร้างแผนภูมิควบคุม

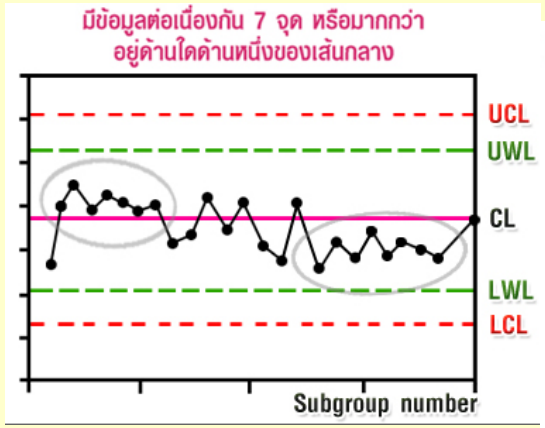
1. กำหนดวัตถุประสงค์ของการทำแผนภูมิควบคุม
2. วางแผนการเก็บรวบรวมข้อมูล
3. วิเคราะห์ตัวอย่างที่ใช้ในการสร้างแผนภูมิควบคุมในช่วงเวลาต่างๆกัน
4. เก็บรวบรวมข้อมูลจำนวนอย่างน้อย 20-30 ข้อมูล
5. คำนวณค่าของเส้นกลางและขีดจำกัดการควบคุมค่าสูงและต่ำ ; ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
6. ตรวจสอบค่าสูงสุดและค่าต่ำสุดเพื่อกำหนดขีดจำกัดการเตือน (warning limit) และขีดจำกัดการควบคุม (control limit)
7. สร้างแผนภูมิควบคุม

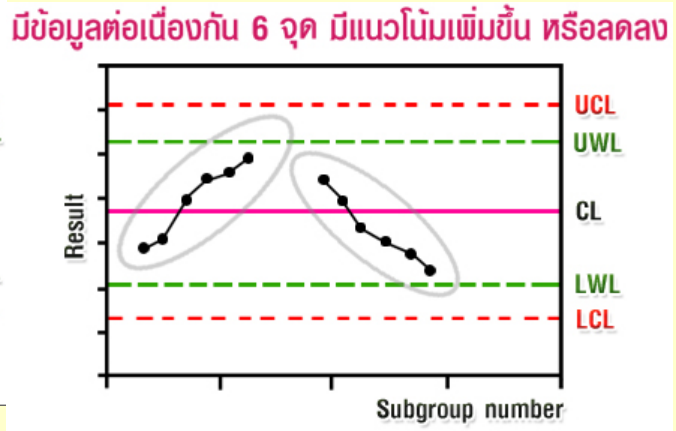
ลักษณะของแผนภูมิควบคุม

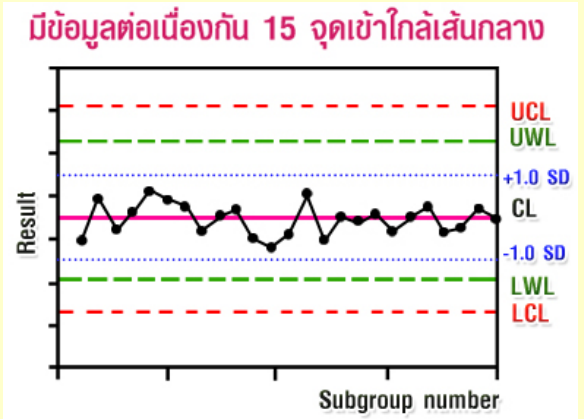


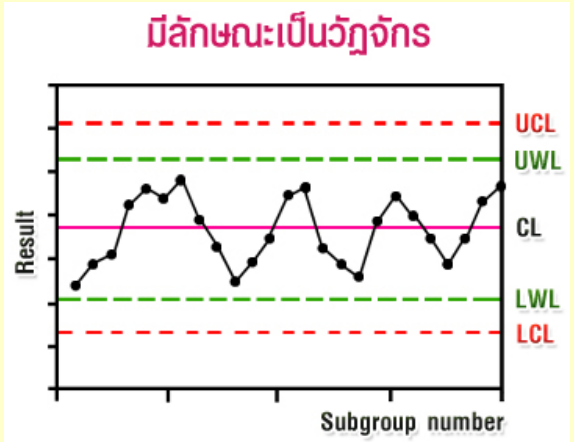












เมื่อพบว่ามีความผิดปกติจะต้องหาสาเหตุและแก้ไข ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นก่อนทำการทดสอบต่อไป

ความถี่ในการปรับปรุงแผนภูมิควบคุม

ทำการปรับปรุงแผนภูมิเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นในกระบวนการทดสอบ ;

- มีการสอบเทียบและตรวจสอบสมรรถนะของเครื่องมือ
- ปรับปรุงวิธีทดสอบที่เปลี่ยนไปจากเดิม
- เปลี่ยนวัสดุควบคุมที่ใช้ในการทดสอบ
- ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นในกระบวนการทดสอบแต่ผลการควบคุมเบี่ยงเบนไป

การควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control)

เป็นการเปรียบเทียบผลการวัดของห้องปฏิบัติการกับห้องปฏิบัติการอื่น

การเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ
(proficiency testing, PT)
Evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory comparisons

การประเมินสมรรถนะของผู้เข้าร่วมเทียบกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้าโดยใช้การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

การเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
(interlaboratory comparison, ILC)
Design, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions

การออกแบบ การดำเนินการและการประเมินผลการวัดหรือการทดสอบสิ่งเดียวกันหรือคล้ายคลึงกันโดยห้องปฏิบัติการสองแห่งขึ้นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ล่วงหน้า

ค่าทางสถิติที่ใช้ในการประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

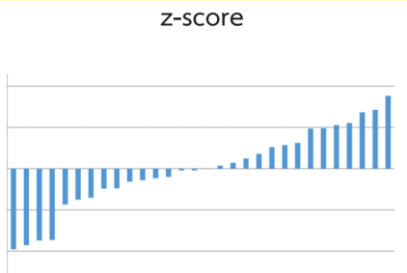
x_i = ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

x_{pt} = ค่ากำหนด

σ_{pt} = ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการประเมินการทดสอบความชำนาญ

เกณฑ์การประเมินค่า z score

ค่า z score	เกณฑ์การยอมรับ
$\lvert z \rvert \leq 2.0$	ผลเป็นที่น่าพอใจ
$2.0 < \lvert z \rvert < 3.0$	ผลเป็นที่น่าสงสัย
$\lvert z \rvert \geq 3.0$	ผลไม่เป็นที่น่าพอใจ



ค่าทางสถิติที่ใช้ในการประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ

$$E_n = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}}$$

x_i	=	ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ
x_{pt}	=	ค่ากำหนด
$U(x_i)$	=	ค่าความไม่แน่นอนของผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ระดับความเชื่อมั่น 95%
$U(x_{pt})$	=	ค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนดที่ระดับความเชื่อมั่น 95% (k = 2)

เกณฑ์การประเมินค่า E_n score

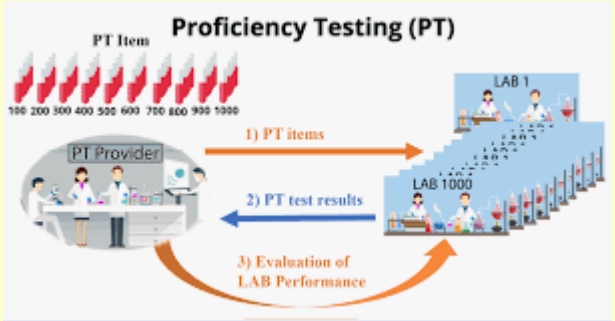
ค่า E_n score	เกณฑ์การยอมรับ
$\lvert E_n \rvert < 1.0$	ผลเป็นที่น่าพอใจ
$\lvert E_n \rvert \geq 1.0$	ผลไม่เป็นที่น่าพอใจ

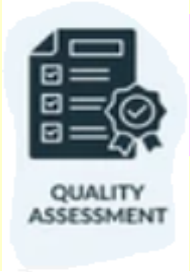
หน้าที่ความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ

1. ปฏิบัติตามคู่มือ เงื่อนไข ข้อแนะนำที่ได้รับจากผู้จัดกิจกรรม
2. ใช้วิธี routine method และหลีกเลี่ยงการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับผู้เข้าร่วมกิจกรรม
3. หากผลการทดสอบไม่เป็นที่น่าพอใจ (unsatisfactory results) ให้วิเคราะห์หาสาเหตุและปฏิบัติการแก้ไข
4. นำผลที่ได้มาปรับปรุง
5. จัดเก็บผลการทดสอบรวมทั้งบันทึกการแก้ไข
6. แลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นกับผู้จัดกิจกรรม

ประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ

- ☺ เป็นเครื่องมือในการประเมินและตรวจสอบสมรรถนะของห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง
- ☺ ชี้บ่งและช่วยแก้ปัญหาในห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้ในการปรับปรุง
- ☺ สร้างความมั่นใจในผลการทดสอบแก่ห้องปฏิบัติการและลูกค้า
- ☺ ชี้บ่งความแตกต่างระหว่างห้องปฏิบัติการ
- ☺ เสริมสร้างความรู้ให้กับห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม ตามผลการเปรียบเทียบ
- ☺ ตรวจสอบความถูกต้องของการประเมินค่าความไม่แน่นอน
- ☺ ประเมินประสิทธิภาพของวิธี
- ☺ กำหนดค่าอ้างอิงและประเมินความเหมาะสมของตัวอย่างในการวัด
- ☺ ใช้ประกอบในการขอการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ





การประเมินคุณภาพ (quality assessment)

การประเมินคุณภาพ

- เป็นกิจกรรมการประเมินทั้งระบบของข้อมูลจากการควบคุมคุณภาพว่ามีประสิทธิภาพและเป็นไปตามข้อกำหนด
- ดำเนินการอย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามระบบคุณภาพโดยข้อมูลจากกิจกรรมการเฝ้าระวังต้องได้รับการวิเคราะห์หรือประเมินคุณภาพ
- นำไปใช้ควบคุมและปรับปรุงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ หากพบว่าผลอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดต้องดำเนินการอย่างเหมาะสม

การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ

เป็นการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการในการดำเนินงานตามขอบข่ายงานที่ระบุ โดยหน่วยงานอิสระที่ได้รับการมอบหมายให้มีหน้าที่ในการประเมิน ; หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body, AB) หน่วยกำกับดูแลตามกฎหมาย (regulatory body)

เอกสารอ้างอิง

1. EURACHEM Guide: Guide to Quality in Analytical Chemistry. An Aid to Accreditation. Fourth Edition 2026

2. American Public Health Association, American Water Works Association and Water Environment Federation. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 24th ed. 2023

3. AOAC Official Methods of Analysis (2016). Guidelines for Standard MethodPerformance Requirements Appendix F

Thank you