



การประกันคุณภาพสำหรับ
การวิเคราะห์/ทดสอบ
ในห้องปฏิบัติการทางเคมี

คุณู๋ มั่นความดี

dusadee@dss.go.th

- ปัญหาที่พบจากห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้มาตรฐาน
- บุคลากรขาดการอบรมที่เหมาะสม
- วิธีการที่ตกลงกันไม่ชัดเจน
- ไม่ได้ปฏิบัติตามวิธีที่ตกลงกัน
- ข้อมูลไม่น่าเชื่อถือ ทวนสอบไม่ได้ สอบกลับไม่ได้
- ไม่ยึดวิธีที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน
- ไม่มีการจัดการที่ดี



- ปัญหาที่พบจากห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้มาตรฐาน
- วิธีการทดสอบยังไม่เหมาะสม
- ทรัพยากรไม่เพียงพอ
- เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบ/ทวนสอบ
- ผลการทดสอบไม่ได้รับการตรวจสอบ/ทวนสอบ ให้เชื่อถือได้
- ข้อมูล ,บันทึกที่เกี่ยวข้องไม่เพียงพอ



ผลการทดสอบที่เชื่อถือได้ ทำให้



1. *Reliable*: ความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่ได้จากการทดสอบ
2. *Recognized by scientists worldwide*:
เปรียบเทียบ ข้อมูล และ ยอมรับผลการทดสอบของตัวอย่าง
3. *Resources*: : ประหยัดค่าใช้จ่าย เวลา ในการทดสอบ
4. *Auditable* : ตรวจสอบได้
5. *avoid the creation of technical barriers to trade*: หลีกเลี่ยงการกีดกันทางการค้า



นิยามของ GLP ตาม AS 2830.1



- การปฏิบัติขององค์กรที่มีสิ่งอำนวยความสะดวก บุคลากรและข้อจำกัดที่ทำให้เชื่อมั่นในการวิเคราะห์ทดสอบทางเคมีโดยคำนึงถึงสุขภาพและความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานและมีการดำเนินงานตามกระบวนการดังนี้
 - **Performed** : ปฏิบัติงาน
 - **Monitored** : การตรวจสอบ/เฝ้าระวัง
 - **Recorded** : บันทึกข้อมูล
 - **Reported** : รายงานผล
- Australian standard :AS 2830.1 -1985 :Good Laboratory Practice part 1- Chemical analysis

GOOD LABORATORY PRACTICES FOR CHEMICAL ANALYSIS



Practice - Provides guidance : ให้แนวทางปฏิบัติ

Procedure - Provides direction : ปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

- AS 2830.1 เป็นข้อกำหนดสำหรับ **technical competence** และ **good management** สำหรับห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทางเคมี



QUALITY ASSURANCE (QA):



- **QA describes the overall measures that a laboratory uses to ensure the quality of its operations. Typically this might include:**
 - **A quality system**
 - **Suitable laboratory environment**
 - **Educated, trained and skilled staff**
 - **Training procedures and records**
 - **Equipment suitably maintained and calibrated**
 - **Quality control procedures**
 - **Documented and validated methods**

QUALITY ASSURANCE

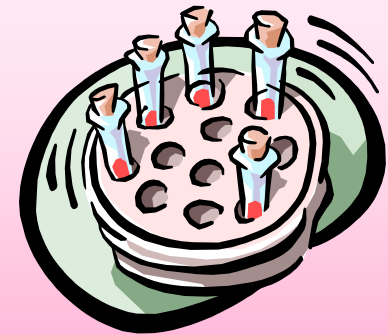


- **Typically this might include: cont.**
 - **Traceability and measurement uncertainty**
 - **Checking and reporting procedures**
 - **Preventative and corrective actions**
 - **Proficiency testing**
 - **Internal audit and review procedures**
 - **Complaints procedures**
 - **Requirements for reagents, calibrants, measurement standards & reference materials**

การควบคุมคุณภาพ (Quality control) : เป็นระบบ

ของการวิเคราะห์ ที่ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการวิเคราะห์ว่ามี
ความถูกต้อง แม่นยำ และเป็นไปตามวิธีที่กำหนด

- * technical competence of staff
- * suitable facilities and equipment
- * Documentation
- * Training





- การควบคุมคุณภาพ (Quality control)
 - 1. การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal QC) : control of...
 - Contamination
 - blank
 - Trueness (bias) : recovery check
 - CRM/RM , spiked samples , blind samples , control sample , control standard
 - Precision
 - repeatability , reproducibility , intermediate precision etc

การควบคุมคุณภาพ (Quality control)



- 2. การควบคุมคุณภาพภายนอก (External QC)
- : การเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory testing)



- : การเข้าร่วมในโครงการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing programme,PT)



Proficiency testing:

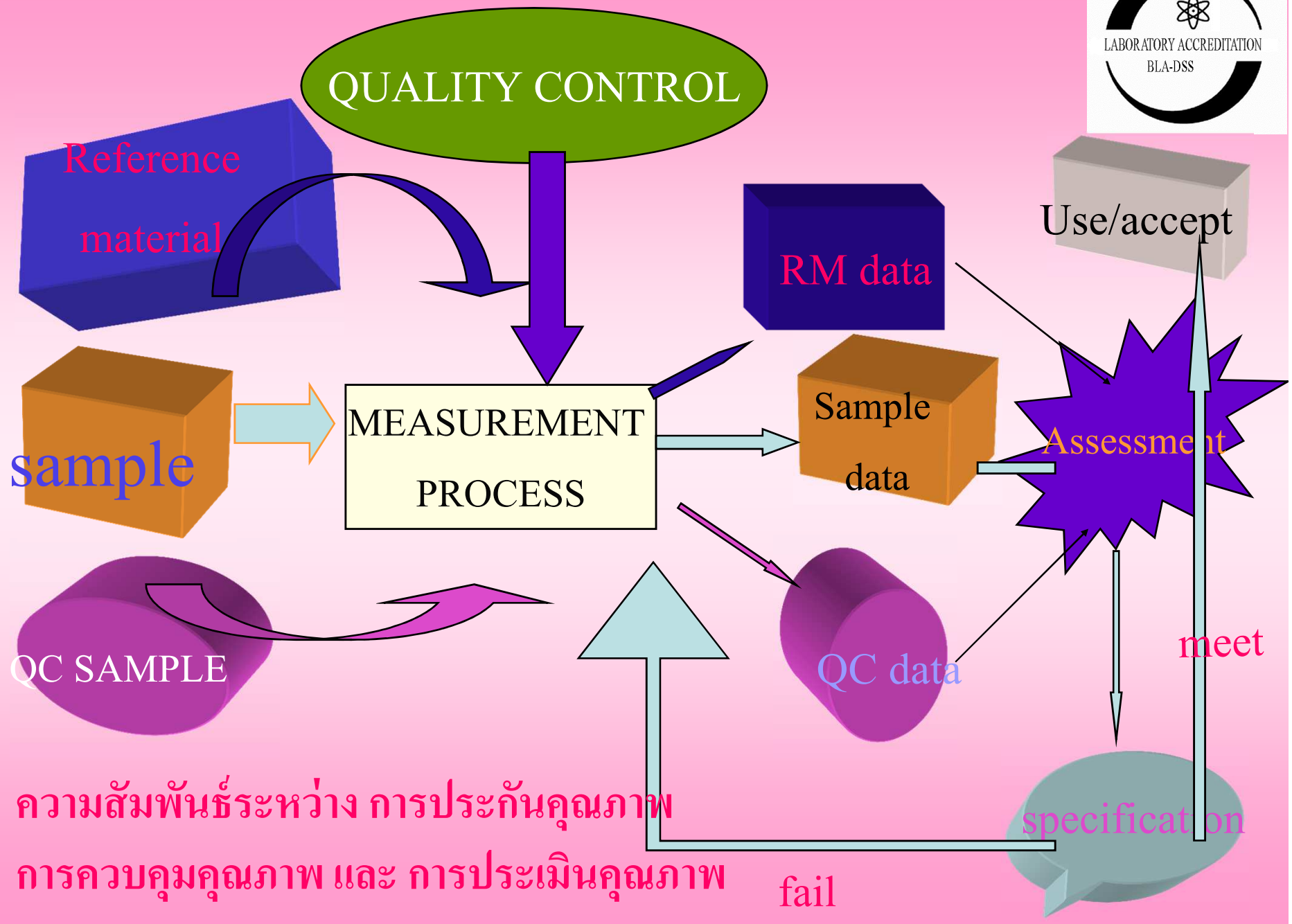
evaluation of participant performance against established criteria by means of interlaboratory comparison

Interlaboratory comparisons:

organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined condition

การประเมินคุณภาพ (Quality assessment)

☞ เป็นกิจกรรมการประเมินทั้งระบบเพื่อยืนยันคุณภาพของข้อมูล(data quality) จากกิจกรรมควบคุมคุณภาพว่ามีประสิทธิภาพเป็นไปตามที่กำหนด และต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามระบบคุณภาพ



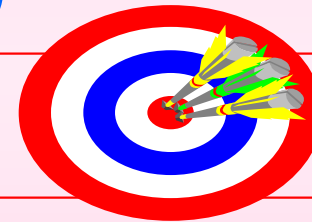
ความสัมพันธ์ระหว่าง การประกันคุณภาพ
การควบคุมคุณภาพ และ การประเมินคุณภาพ

fail

meet

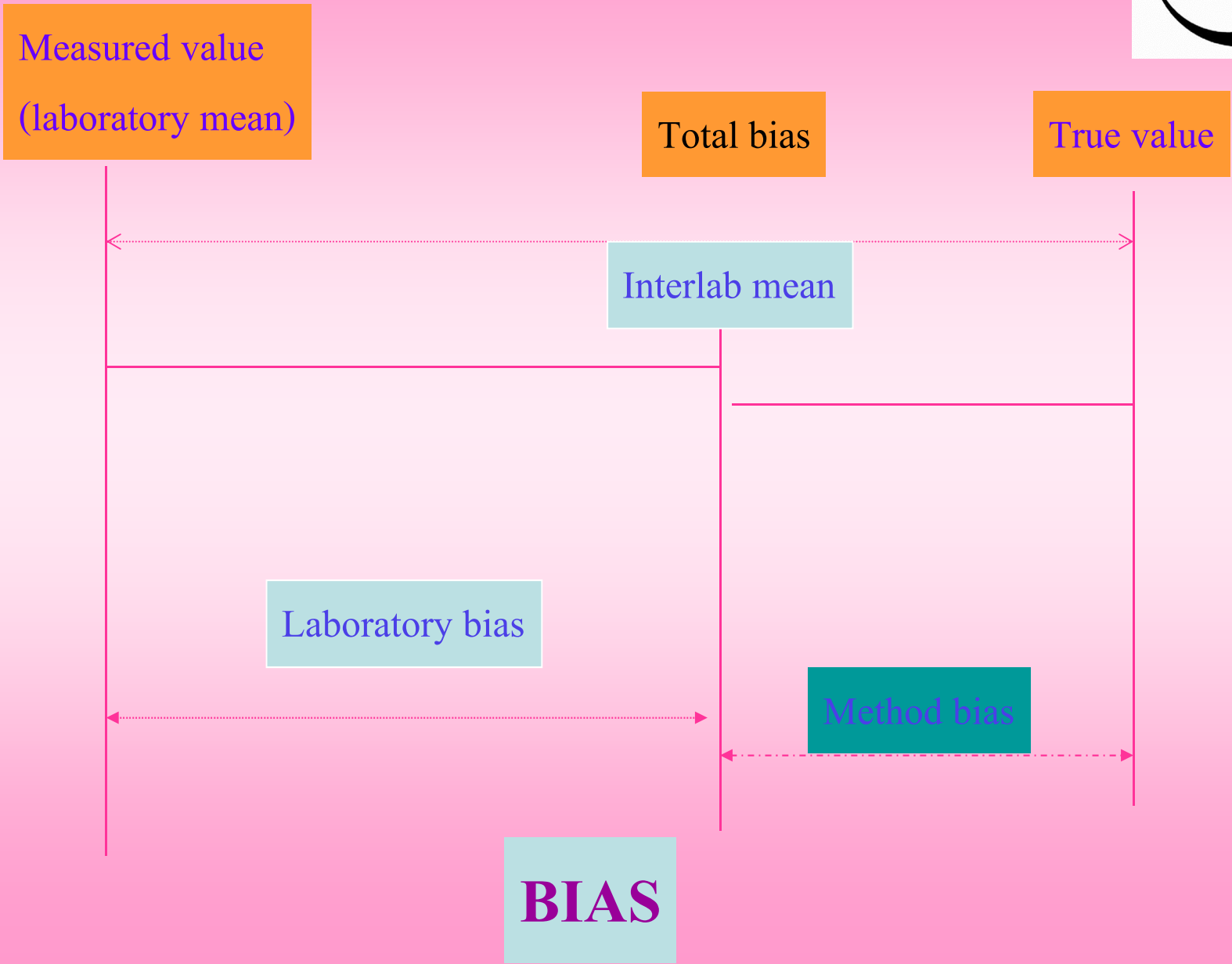
specification

Precision : ความเที่ยง : ความใกล้เคียงของผลการวัดซ้ำ โดยทั่วไปแสดงด้วยค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation, SD) หรือสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (Coefficient of variance, CV)



Bias : ความโน้มเอียง หมายถึง ผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ยจากการวัดซ้ำหลายครั้งกับค่าอ้างอิงที่ยอมรับ ความเบี่ยงเบนเกิดจากความผิดพลาดเชิงระบบ (Systematic error หรือ type B error)

Bias ตรงข้ามกับ Trueness



Accuracy : The closeness of agreement between a test result and the accepted reference value.

- ความใกล้เคียงของค่าที่วัดได้กับค่าอ้างอิงที่ยอมรับ
- Note : the term accuracy when applied to a set of test results, involved a combination of random components and a common systematic error or bias components
- จากเอกสาร ISO 3534-1 Statistics-Vocabulary and symbols

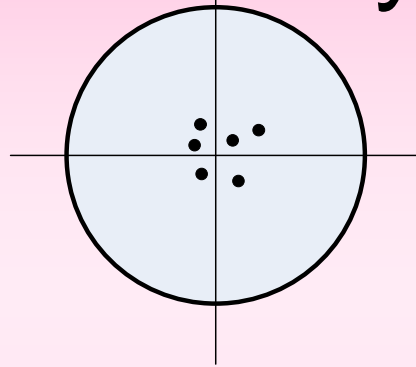


Accuracy : combination of bias and precision of an analytical procedure, which reflects the closeness of a measured value to a true value.

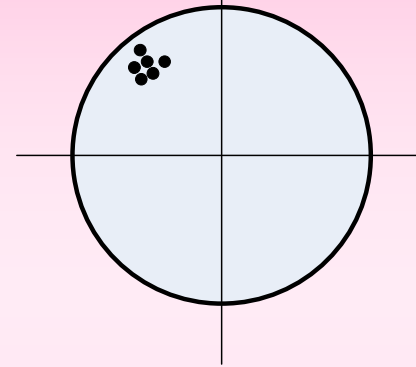


Accuracy –vs- Precision

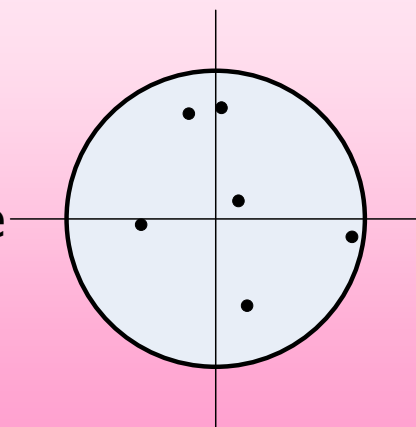
Accurately
Imprecise



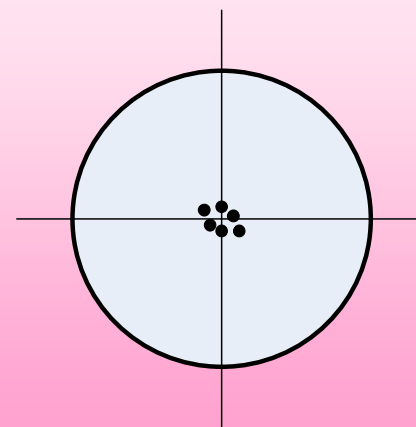
Precisely
Inaccurate

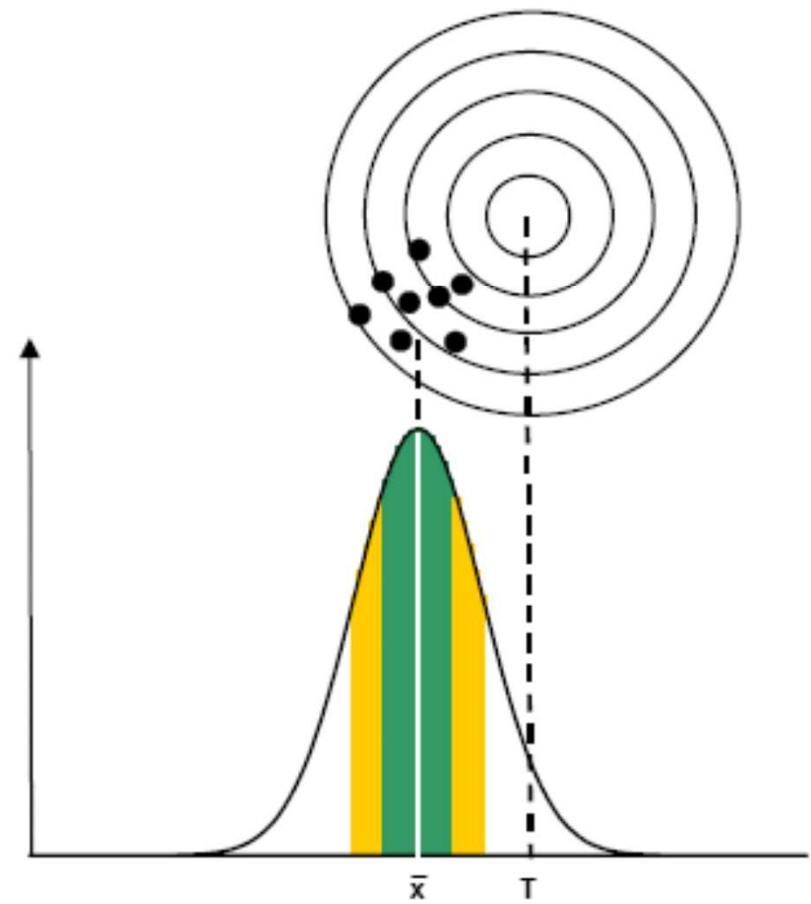
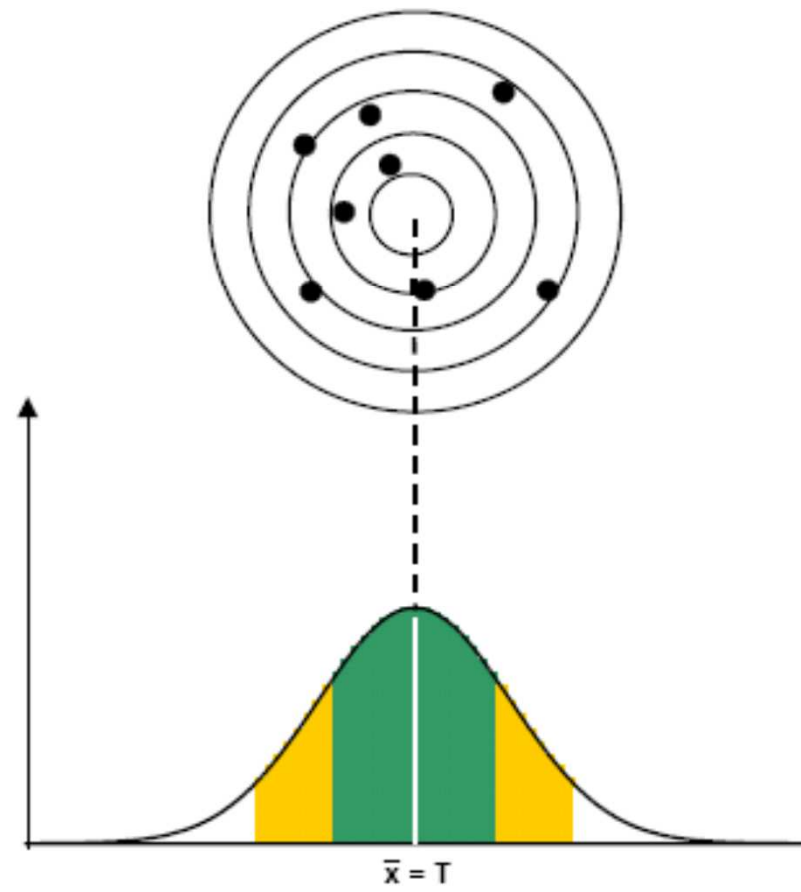


Inaccurate
& Imprecise



Accurate
& Precise

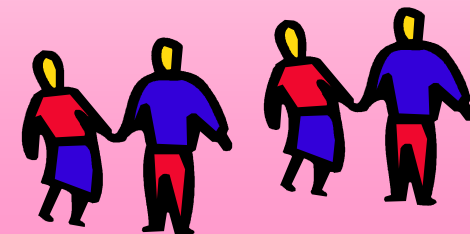






Replicate : repeated operation occurring within an analytical procedure. Two or more analysis for the same constituent in an extract of a single sample constitute replicate extract analyses. การวิเคราะห์ซ้ำโดยวิธีการเดียวกันทั้งกระบวนการ

Duplicate : usually the smallest number of replicates (2) : 2 samples taken at the same time from one location. การวิเคราะห์ 2 ซ้ำ โดยวิธีการเดียวกันทั้งกระบวนการ



Repeatability: การวิเคราะห์ซ้ำ



- # เป็นค่าความเที่ยงที่ทำการทดสอบตัวอย่างชุดเดียวกัน
- # ใช้วิธีทดสอบเดียวกัน
- # ภายใต้สภาวะ และเครื่องมือเดียวกัน
- # ปฏิบัติโดยคน คนเดียวกัน
- # ห้องปฏิบัติการเดียวกัน
- # ช่วงระยะเวลาใกล้เคียงกัน

Reproducibility



: เป็นค่าความเที่ยงที่ทำการทดสอบตัวอย่างชุดเดียวกัน

: ใช้วิธีทดสอบเดียวกัน

: ทำการทดสอบภายใต้สภาวะที่แตกต่างกัน

: ปฏิบัติโดยต่างบุคคล

: ต่างห้องปฏิบัติการ

: ช่วงระยะเวลาต่างกัน



(interlaboratory comparison จัดเป็น reproducibility)

Repeatability & Reproducibility



Precision มี 3 ระดับ (ISO3545-1)

↻ Within-run precision

* Repeatability

↻ Intermediate precision

* Within-laboratory reproducibility

(ต่างเวลา ต่างเครื่องมือหรือต่างคน)

Between-laboratory precision

* ** Reproducibility

อาจประมาณค่าจาก validation studies หรือ PT

Quality Control sample (QC sample):

ตัวอย่างที่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และมีเสถียรภาพ มีตัวที่ต้องการวิเคราะห์อยู่ในปริมาณที่ใกล้เคียงกับตัวอย่างที่ทำอยู่ประจำ

Quality Control standard : standard ที่ใช้ควบคุมคุณภาพควรมาจากคนละแหล่งกับที่ใช้ทำ Cal.curve ควรมีค่าใกล้เคียงกับ ตัวอย่างที่ทำอยู่ประจำ

Spiked sample : sample+standard
: ศึกษา % recovery สำหรับตัวอย่างที่มี matrix



วัสดุอ้างอิงคืออะไร



- วัสดุที่มีความเป็นเนื้อเดียวกันและมีเสถียรภาพ ของสมบัติที่ระบุเพียงพอเพื่อให้เหมาะสมกับการใช้งานตามวัตถุประสงค์ในการวัดหรือตรวจสอบสมบัติที่ระบุ
- reference material: RM

material, sufficiently **homogeneous** and **stable** with reference to specified properties, which has been established to be **fit for its intended use** in measurement or in examination of nominal properties

VIM 2008: International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms
www.bipm.org

มีการขยายความ 8 notes

= (ISO Guide 99)



● วัสดุอ้างอิงรับรอง: **certified reference material** : CRM

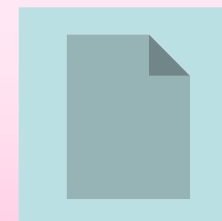
- คือวัสดุอ้างอิง ที่ระบุค่าสมบัติหนึ่งหรือหลายค่า พร้อมด้วย**ความไม่แน่นอนของการวัด** และ**ความสอบกลับได้** โดยใช้วิธีดำเนินการที่สมเหตุสมผลและมี**เอกสารกำกับ** ซึ่งออกโดยองค์กรที่มีอำนาจ

- **reference material**, accompanied by documentation
- issued by an authoritative body and
- providing one or more specified property values
- with associated uncertainties and traceabilities,
- using valid procedures **☐ VIM2008**

การพิจารณาเลือกใช้วัสดุอ้างอิง



- 1.สารที่ต้องการตรวจสอบ
- 2.ช่วงของการวิเคราะห์ทดสอบ (ความเข้มข้น)
- 3.Matrix ใกล้เคียงกับตัวอย่าง
- 4.ความเป็นเนื้อเดียวกัน
- 5.เสถียรภาพ
- 6.ปริมาณ
- 7.ค่าความไม่แน่นอน





- การใช้ CRM/RM ต้อง
คำนึงถึง **traceability** ,
matrix, วันหมดอายุ ,
ปฏิบัติตาม **condition** ที่
ระบุใน **certificate** อย่าง
เคร่งครัด

Internal Quality Control; IQC



- **1. Initial quality control**
 - **Initial demonstration of capability (IDC)**
 - **Method detection limit (MDL)**
 - **Dynamic range (DR)**

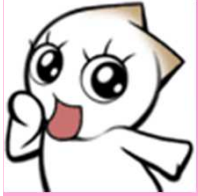


- **2. Calibration**
- **3. Batch Quality control**

Limit of detection (LOD)

- LOD เป็นค่าความเข้มข้นต่ำสุดของสารที่ต้องการวิเคราะห์ ที่สามารถตรวจวัดได้
- LOD คือปริมาณสารที่ให้สัญญาณ (signal , S) เป็น 3 เท่าของสัญญาณรบกวน (noise, N)
 - Instrumental detection limit (IDL)
 - Method detection limit (MDL)





IDL



- IDL เป็นค่าความเข้มข้นต่ำสุดของสารที่ต้องการวิเคราะห์ ซึ่งสามารถวัดได้โดยเครื่องมือวัด
- หา IDL ได้จากการวัดค่าเบี่ยงเบนค่าของเครื่องมือซ้ำ 10 ครั้ง คำนวณค่าเฉลี่ย และ SD
- $IDL = X_b + 3SD$
- X_b ค่าเฉลี่ยของเบี่ยงเบนค่าสำหรับทดสอบเครื่องมือ

MDL



- MDL เป็นค่าความเข้มข้นต่ำสุดของสารที่ต้องการวิเคราะห์ ซึ่งสามารถวัดได้โดยวิธีทดสอบนั้น
- การหา MDL ต้องวัดค่าสารละลายแบลงค์ที่มีเนื้อสาร (matrices) เหมือนตัวอย่าง (sample blank) ดำเนินการวิเคราะห์เหมือนวิเคราะห์ตัวอย่างตั้งแต่ขั้นตอนแรก
- $MDL = X_b + 3SD$
- X_b ค่าเฉลี่ยของแบลงค์ที่มีเนื้อสารเหมือนตัวอย่าง



การหาค่า MDL

1. วิเคราะห์สารละลายตัวอย่างที่ไม่มีสารที่วิเคราะห์ (sample blank) โดยดำเนินการเตรียมสารละลายตั้งแต่ขั้นตอนแรกของการวิเคราะห์ ซ้ำ 10 ครั้ง อ่านค่าเป็นความเข้มข้นหรือปริมาณโดยเทียบกับกราฟมาตรฐาน คำนวณหาค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD_{blk})

$$- \text{MDL} = \text{mean blank} + 3SD_{\text{blk}}$$

Internal Quality Control; IQC

- **1. Initial quality control**
- **1.1. Initial demonstration of capability (IDC):** เป็นการ ทวนสอบความสามารถของผู้ วิเคราะห์อย่างสม่ำเสมอใน ระยะเวลาใดๆ (repeat periodically) สำหรับวิธีการ วิเคราะห์นั้นๆ นอกจากนั้นยังเป็นการทวนสอบ sensitivity ของวิธีการวิเคราะห์นั้นด้วย





โดยการวิเคราะห์ตัวอย่าง ที่เตรียมโดยการเติม analyte ลง
ใน reagent water (LFB) จำนวนอย่างน้อย 4 ตัวอย่าง
แล้วคำนวณค่า precision , accuracy ซึ่งผลที่ได้จะต้องไม่
เกินเกณฑ์ที่ยอมรับได้ในแต่ละวิธีการ

*** : Standard methods for the Examination of water
and waste water., 20 th ed. 1998. 3020B. and**

***:Csuros Maria. Environmental Sampling and
Analysis for Technicians.Lewis publishers.London
.1994.**

Internal Quality Control; IQC

- Precision
$$\% RSD = \frac{SD * 100}{\bar{X}}$$
- Accuracy ,
$$\% Recovery = \frac{found_value}{true_value} \times 100$$
- ถ้าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ในแต่ละวิธีการไม่ได้ระบุ ควรใช้ control chart
 - * Accuracy ใช้ mean chart (x chart)
 - * Precision ใช้ range chart (R chart)





Internal Quality Control; IQC

หรือ ใช้สถิติอื่นที่เหมาะสมเข้าช่วย

T-test : เปรียบเทียบค่า \bar{x} กับค่าอ้างอิงของ CRM/RM

Horwitz equation : $RSD_r, \% = 0.66 * 2^{(1-0.5 \log C)}$

เกณฑ์ที่ยอมรับได้ Accuracy, % = $100 \pm RSD_r$

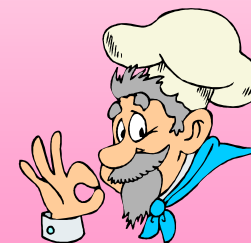
Precision, % = $\pm RSD_r$

RSD_r จากการทดสอบในห้องปฏิบัติการเดียวกัน

(RSD_R จากการทดสอบต่างห้องปฏิบัติการ = $2^{(1-0.5 \log C)}$)

Internal Quality Control; IQC

- **1.2 Method detection limit (MDL) :** ต้องทดสอบหาค่า MDL ของตัวอย่างที่มี matrix ก่อนที่จะนำวิธีการวิเคราะห์ไปใช้งาน และควร ทำซ้ำปีละครั้ง (หรือตามความเหมาะสม)
- Staff ใหม่ต้องทำการทวนสอบ MDL ด้วย และ ทุกครั้งที่มีการ ปรับเปลี่ยนเครื่องมือหรือ modify วิธีที่ใช้ใหม่ก็ต้องทำการทวนสอบ MDL ด้วย เช่นกัน ค่า MDL ที่ดีควรหาจาก pooled data ของหลายๆ analysts.



Internal Quality Control; IQC



- **1.3 Dynamic range (DR) : working range**
- :ก่อนที่จะนำวิธีวิเคราะห์ใดๆ ไปใช้ ต้องศึกษา dynamic range ที่เหมาะสม และ ค่าความเข้มข้นของ standards แต่ละจุดที่วัดได้ ต้อง ต่างจากค่าจริงไม่เกิน 10% และ ต้อง วัดที่ความเข้มข้นต่ำสุด และ สูงสุดด้วย



Internal Quality Control; IQC



- 2. Calibration

- 2.1 Initial calibration :

- ☛ *blank*

- ☛ วัดค่าของ *calibration standards* อย่างน้อย 3 ค่าที่อยู่ในช่วง *linear range*. *Correlation coefficient, r : 0.995-1.000*

- ☛ *Continuing calibration standard (CCS) : วัดค่า standard* ที่อยู่กลาง *curve* โดยใช้สารชุดเดียวกับที่ใช้สร้าง *curve* (+/- 5%)

- หรือที่ความเข้มข้นที่เหมาะสมกับช่วงใช้งาน

Internal Quality Control; IQC

- **2.2 Calibration verification :**

เป็นการทวนสอบ calibration curve ว่าไม่ผิดเพี้ยนไปจาก initial calibration curve โดยการวัด **calibration blank** และ **calibration verification standard (CVS)** ซึ่งเป็นค่าความเข้มข้นของ mid point calibration standard (check standard) ที่มาจากคนละแหล่งกับ initial calibration curve ในตอนเริ่มต้น และ สุ่มท้ายของการวัด และ ทุกๆ 10 ตัวอย่าง

Internal Quality Control; IQC



- ถ้าค่าของ check standard (CVS) มากกว่า $\pm 10\%$
- : มีแนวโน้มว่าอาจจะมีปัญหาต้องศึกษาปัญหา และปรับปรุงแก้ไข
- ถ้าค่าของ check standard (CVS) มากกว่า $\pm 20\%$: หยุดวิเคราะห์ และแก้ไขทันทีโดยทำ initial calibration curve ใหม่ และ เริ่มวิเคราะห์ตัวอย่างที่ถัดจาก calibration verification ที่ใช้ได้ก่อนหน้านี้ใหม่.
- อาจใช้ criteria จากการควบคุมโดย control chart แทน ซึ่ง จะควบคุม system performance ได้ดี.

Internal Quality Control; IQC



- 3. Batch Quality control : ตัวอย่างในแต่ละ batch ต้องเป็น matrix เดียวกัน
- 3.1 Method blank (MB) : Reagent blank
- :น้ำกลั่น+ reagent ทำอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง ในทุก ๆ 20 ตัวอย่าง
- หรือ 1 ตัวอย่าง / batch ในกรณีที่ batch นั้น น้อยกว่า 20 ตัวอย่าง
- วิเคราะห์ Reagent blank ทุกครั้งหลังจากสร้าง calibration curve และ หลังจากวัดตัวอย่างที่มีความเข้มข้นสูง ๆ

*ความถี่ ตามความเหมาะสมสำหรับการทดสอบหรือแต่ละ matrix



Internal Quality Control; IQC

- **Guidelines for qualifying sample results with consideration to reagent blank results :**
- * ถ้า MB น้อยกว่า MDL และ sample result:๓s มากกว่า LOQ :
no qualification is required
- * ถ้า MB มากกว่า MDL แต่ น้อยกว่า LOQ และ sample result:๓s
มากกว่า LOQ แสดงว่า ใน MB มี analyte : qualify the results to
indicate that analyte was detected.
- *ถ้า MB มากกว่า LOQ แสดงว่า จะต้องทำการแก้ไข
- **สำหรับ trace analysis : ถ้า MB มากกว่า MDL จะต้องทำการแก้ไข



Internal Quality Control; IQC



- **3.2 Duplicates :**

-

Randomly select routine samples to be analyzed twice

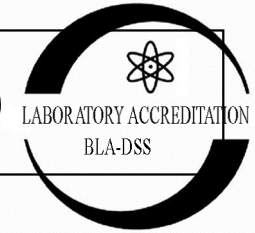
- $RPD, \% = \frac{(X_1 - X_2)100}{\bar{X}}$:

- \bar{X}_1 = conc. of result 1 , X_2 = conc. of result 2

- \bar{X} = average

- evaluate โดย control chart (range control chart/means chart) หรือเกณฑ์ยอมรับ

เกณฑ์กำหนดโดยทั่วไปของ Precision (AOAC)



ความเข้มข้นของสารที่วัด	RSD, %
100 %	2
10 %	3
1 %	4
0.1 % (1000 ppm)	6
0.01% (100 ppm)	8
10 ppm	11
1 ppm	16
10 ppb	32
1 ppb	45

$$RSD = RSD_R$$



If out of control :reprepare and reanalyze the sample
ทำทุกๆ 1/20 ตัวอย่าง หรือ 1 ตัวอย่าง/ batch
(ที่น้อยกว่า 20 ตัวอย่าง) สำหรับ matrix แต่ละประเภท

RPD = Relative percent different

*ความถี่ ตามความเหมาะสมสำหรับการทดสอบหรือแต่ละ matrix

Internal Quality Control; IQC



- **3.3 Matrix spike (spiked sample) // Matrix spike duplicate**
- ใช้ในการประเมิน bias และ precision ของวิธีที่ matrix มีผลกระทบ
- ทำโดยการสุ่มเติม analytes ลงในตัวอย่างที่จะวิเคราะห์ ให้มีความเข้มข้น ประมาณ 2 เท่าของ original sample สามารถเชื่อถือ ตัวอย่างให้มีความเข้มข้นอยู่ในช่วงของ calibration curve ได้ ในกรณีที่ จำเป็น

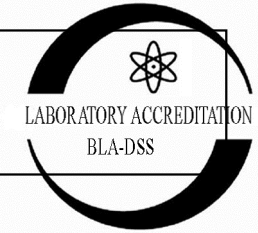


Internal Quality Control; IQC



- ปริมาตรของ analyte ที่เติม ต้องไม่เกิน 5 % ของ ปริมาตรตัวอย่าง
- คำนวณ % recovery = $(X_3 - X)100/\text{conc. of added}$
- X_3 = conc. of spiked sample
- คำนวณ RPD , % = $(X_1 - X_2)100 / X$:
- : evaluate โดย means control chart และ range control chart หรือเกณฑ์ยอมรับที่อ้างอิงได้
- *ทำทุกๆ 1/20 ตัวอย่าง หรือ 1 ตัวอย่าง/ batch (ที่น้อยกว่า 20 ตัวอย่าง) สำหรับ matrix แต่ละประเภท

เกณฑ์กำหนดโดยทั่วไปของ *Recovery limit (AOAC)*



ความเข้มข้นของสารที่วัด	% <i>Recovery</i>
100 %	98-101
10 %	95-102
1 %	92-105
0.1 % (1000 ppm)	90-108
0.01% (100 ppm)	85-110
10 ppm	80-115
1 ppm	75-120
10 ppb	75-125
1 ppb	50-120

Internal Quality Control; IQC

- If matrix spiked duplicate results are out of control , แก้ไข โดยเปลี่ยนวิธี หรือใช้วิธี standard addition



Internal Quality Control; IQC



- 3.4 Laboratory control standard (blank spike)
- :standard ที่ทราบความเข้มข้น เก็บไว้ทำการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพพร้อมๆกับการทดสอบตัวอย่างในแต่ละชุดการทดสอบและนำผลการทดสอบมาประเมินคุณภาพโดยเปรียบเทียบกับเกณฑ์หรือใช้การ พล็อตในแผนภูมิควบคุม

Internal Quality Control; IQC

• 3.5 QC (control) sample / Blind sample

Control sample : เป็นตัวอย่างที่

มีความเป็นเนื้อเดียวกัน

มีเสถียรภาพตลอดช่วงการใช้งาน

มีตัวที่ต้องการวิเคราะห์อยู่ในปริมาณที่ใกล้เคียงกับ ตัวอย่างที่ทำอยู่ประจำ

ปริมาณเพียงพอ

การเก็บรักษา/ภาชนะต้องไม่ทำให้ตัวอย่างเสื่อมสภาพ

หรือมีสิ่งปลอมปน

ต้องไม่เปลี่ยนแปลงในระหว่างขั้นตอนการใช้ เช่น ไม่

ระเหยเมื่อเปิดฝาถ่ายออกมาใช้งาน

Internal Quality Control; IQC



- นำ**Control sample** มาทำการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพพร้อมๆกับการทดสอบตัวอย่างในแต่ละชุด การทดสอบและนำผลการทดสอบมาประเมินคุณภาพ โดยเปรียบเทียบกับเกณฑ์หรือใช้การ พลัส/มัส ในแผนภูมิควบคุม



Internal Quality Control; IQC

- **3.6 Confirmation of the Instrument's status**
- **3.7 Cross-checking by using difference method or technique**
- **3.8 Recheck of retained sample**

แผนภูมิควบคุม :

CONTROL CHART

- เป็นเครื่องมือพื้นฐานสำหรับการประกันคุณภาพ ที่แสดงถึง ความผิดปกติที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต หรือข้อมูลจากการวิเคราะห์
- เป็นแผนภูมิ หรือกราฟที่เขียนขึ้นล่วงหน้า โดยใช้ข้อมูลที่เกิดจากการผลิต/การวิเคราะห์เดียวกันหลายๆ ครั้ง ต่อเนื่องกันแล้วใช้การคำนวณทางสถิติ เพื่อใช้ในการเฝ้าระวังในการกระทำนั้นๆ ในโอกาสต่อไป

แผนภูมิควบคุม: CONTROL CHART

- เพื่อ

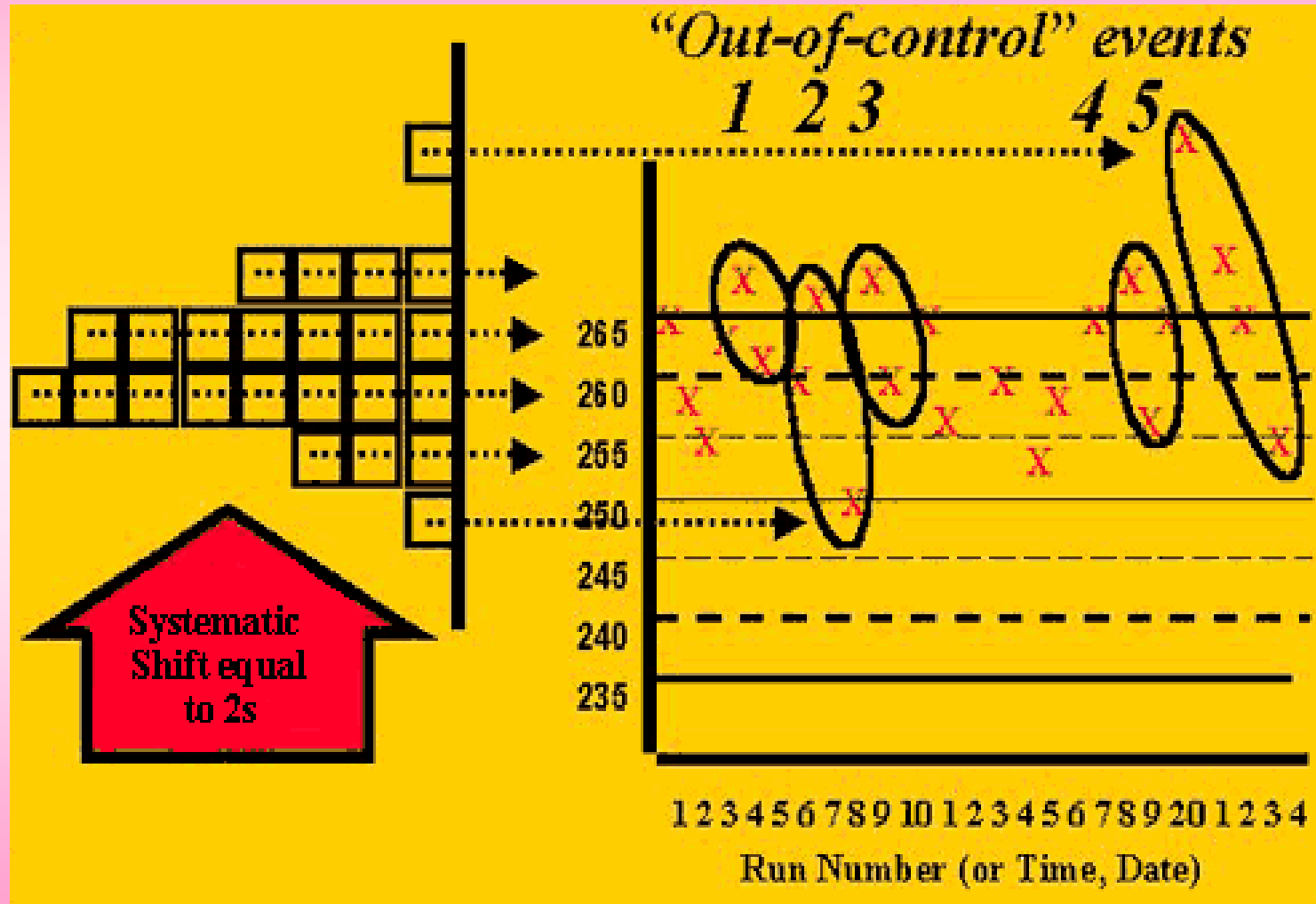
- สามารถค้นหาสาเหตุของความผิดปกติ

- แก้ไขปัญหาได้ทันเวลา

- ลดความเสียหาย



ตัวอย่าง chart analysis จาก website



• **Control sample** : เป็นตัวอย่างที่

- ✌ มีความเป็นเนื้อเดียวกัน
- ✌ มีเสถียรภาพตลอดช่วงการใช้งาน
- ✌ มีตัวที่ต้องการวิเคราะห์อยู่ในปริมาณที่ใกล้เคียงกับตัวอย่างที่ทำอยู่ประจำ
- ✌ ปริมาณเพียงพอ
- ✌ การเก็บรักษา/ภาชนะต้องไม่ทำให้ตัวอย่างเสื่อมสภาพหรือมีสิ่งปลอมปน
- ✌ ต้องไม่เปลี่ยนแปลงในระหว่างขั้นตอนการใช้ เช่นไม่ระเหยเมื่อเปิดฝาถ่ายออกมาใช้งาน

ชนิดของตัวอย่างควบคุม

- **standard solutions**
- **reagent blanks**
- **natural samples**
- **spiked sample**
- **synthetic samples**
- **CRM**

ขั้นตอนการสร้างแผนภูมิควบคุม



- จุดมุ่งหมาย
- วางแผนการเก็บรวบรวมข้อมูล
- วิเคราะห์ตัวอย่างที่จะใช้สร้างแผนภูมิ ในช่วงเวลาต่างๆกัน
- เก็บรวบรวมข้อมูล
- คำนวณค่าทางสถิติที่ใช้ในการสร้างแผนภูมิ

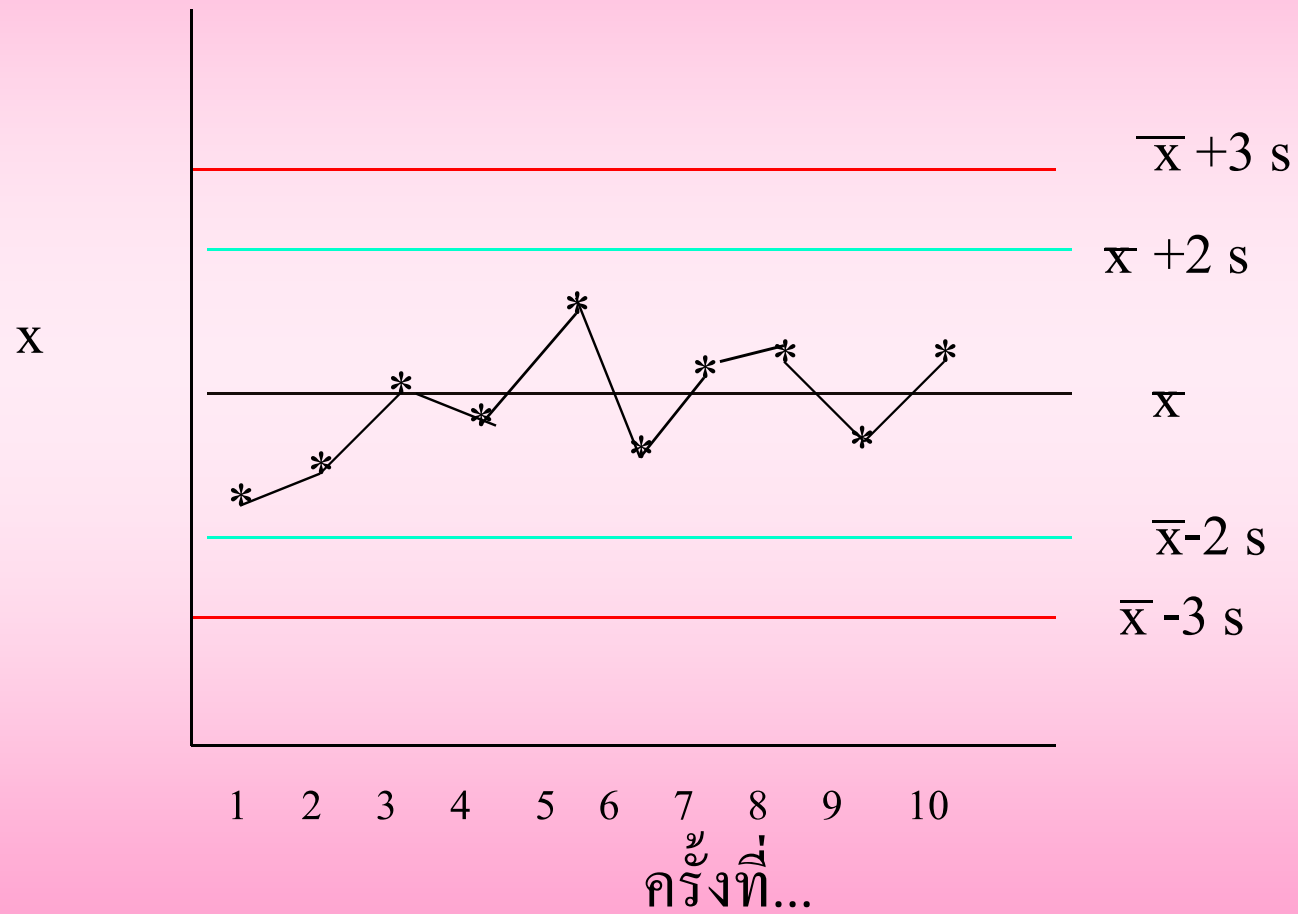
ขั้นตอนการสร้างแผนภูมิควบคุม



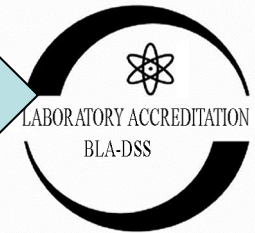
- สร้างแผนภูมิควบคุม
- พล็อตข้อมูลลงในแผนภูมิ
- แปลผลแผนภูมิ
- พล็อตข้อมูลที่ทดสอบแต่ละครั้งลงในแผนภูมิ
- เฝ้าระวังและแปลผลข้อมูลทุกๆครั้งที่พล็อตข้อมูลใหม่
- ลากเส้นต่อจุดเพื่อตรวจสอบข้อมูล

- การประเมินผลโดยใช้ Control chart :
 - Means chart (Shewhart chart) : วิเคราะห์ control sample หรือ control standard 10-20 ซ้ำ (หรือเก็บข้อมูลเก่าของ control sample/standard) สร้าง control chart โดย
 - Central line = mean
 - UWL = $\text{mean} + 2S$; LWL = $\text{mean} - 2S$
 - UCL = $\text{mean} + 3S$; LCL = $\text{mean} - 3S$

Internal Quality Control; IQC



ตัวอย่างการวางแผน IQC



Calibration curve



Reagent blank



CCS



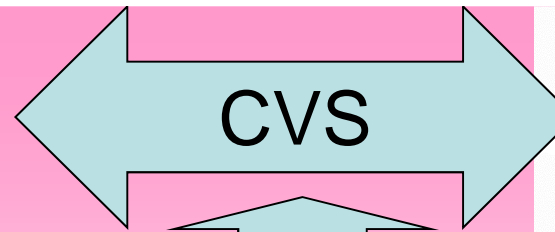
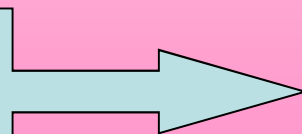
Sample 1-5



Duplicate 3



Reagent blank



Sample 16-20



QC Sample/
spiked sample



Duplicate 12



Sample 11-15



QC Sample/
spiked sample



Sample 6-10

เอกสารอ้างอิง



- 1. Standard methods for the examination of water and waste water. APHA , 22nd ed. 2012 (part 1020 B , 3020 B)
- 2. NATA Technical Note No.17 : Format and Content of Test Methods and Procedures for Validation and Verification of Chemical Test Methods.
- 3. NATA Technical Note No.23 : Guidelines for Quality control in the Analytical Laboratory.
- 4. Csuros Maria. Environmental Sampling and Analysis for Technicians. Lewis publishers. London .1994.



คุณฐิติ มั่นความดี :

โทร. 0-2201-7191,94

e-mail : dusadee@dss.go.th