



DSS
RECOGNIZED
LABORATORY

ข้อแนะนำการตรวจสอบความเหมาะสมของ
ระบบเครื่องมือวัดโครมาโทกราฟี
(system suitability)
ของการทดสอบด้านเคมีผลิตภัณฑ์
(REC-G-06)

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ : 0-2201-7125 0-2201-7165 0-2201-7134

<http://bla.dss.go.th>

บทนำ

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการตรวจสอบความเหมาะสมของระบบเครื่องมือวัดโครมาโทกราฟี (system suitability) ของการทดสอบด้านเคมีผลิตภัณฑ์ ให้มีความเหมาะสมตามหลักวิชาการ และสอดคล้องกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นประโยชน์สำหรับการเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการยื่นขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025 และมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งคณะผู้ประเมินได้นำไปใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการในการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. แนวทางการดำเนินการตรวจสอบความเหมาะสมของระบบเครื่องมือวัด โครมาโทกราฟี (system suitability) ของการทดสอบด้านเคมีผลิตภัณฑ์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017	2
4. ปัจจัยที่ต้องพิจารณา	2
5. การประมวลผลและคำนวณค่าพารามิเตอร์	2
6. การแปลผลและการควบคุมคุณภาพ	3
7. ข้อพิจารณาทางวิชาการ	3
8. เอกสารอ้างอิง	4

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองหรือได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025 และมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

2. นิยาม

2.1 System Suitability Test (SST) หมายถึง การตรวจสอบความเหมาะสมของระบบ จำเป็นต้องทำก่อนเริ่มการวิเคราะห์ เพื่อพิสูจน์ว่าระบบโครมาโทกราฟีที่ใช้มีความสามารถในการแยก (resolution) และการวิเคราะห์ผลให้เหมือนเดิมทุกครั้ง (reproducibility) เพียงพอสำหรับใช้ในการวิเคราะห์ตัวอย่าง

3. แนวทางการดำเนินการการตรวจสอบความเหมาะสมของระบบเครื่องมือวัดโครมาโทกราฟี (system suitability) ของการทดสอบด้านเคมีผลิตภัณฑ์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

เพื่อให้การดำเนินงานของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 (ข้อ 6.4) กำหนดการจัดการเครื่องมือวัดที่ห้องปฏิบัติการต้องควบคุมการเข้าถึงการจัดการ การบำรุงรักษา และการสอบเทียบเครื่องมือเพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่น่าเชื่อถือ โดยเน้นการทวนสอบเครื่องมือ, จัดทำโปรแกรมสอบเทียบ, กำหนดความแม่นยำที่ยอมรับได้ และมีขั้นตอนจัดการเครื่องมือที่เสียหายหรือผิดปกติ เพื่อป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ผ่านการตรวจสอบ โดยข้อ 6.4.6 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องมีการสอบเทียบ เมื่อความแม่นยำมีผลต่อความใช้ได้ของผล หรือเพื่อให้ผลสอบกลับได้ทางมาตรวิทยากรณีเครื่องวิเคราะห์ด้วยเทคนิคโครมาโทกราฟี (Chromatography) ซึ่งเป็นเทคนิคที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลายนั้น การสอบเทียบทำโดยการสร้าง Calibration curve ด้วยสารมาตรฐานที่มีการสอบกลับได้ (Traceability) แต่ต้องมีการตรวจสอบเครื่องมือก่อนการวิเคราะห์ทดสอบ เทคนิคนี้จะเรียกเป็นการเฉพาะว่าการตรวจสอบความเหมาะสมของระบบ (system suitability)

การตรวจสอบความเหมาะสมของระบบ (System Suitability) เป็นกระบวนการทางวิชาการที่ใช้ยืนยันว่าระบบเครื่องมือวัดโครมาโทกราฟีมีสมรรถนะเพียงพอและอยู่ในสภาวะพร้อมใช้งาน ก่อนและระหว่างการทำผลการทดสอบตัวอย่างจริง เพื่อให้มั่นใจว่าผลการวิเคราะห์ที่ได้มีความถูกต้อง ความเที่ยง และความน่าเชื่อถือ อันเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025:2017 ข้อ 7.2 (การเลือกและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี) และข้อ 7.7 (การประกันความถูกต้องของผลการทดสอบ)

System suitability ถือเป็นองค์ประกอบสำคัญของการควบคุมคุณภาพเชิงวิเคราะห์ (Analytical Quality Control) และเป็นกลไกในการตรวจจับความผิดปกติของระบบเครื่องมือที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบก่อนที่จะเกิดผลกระทบต่อความถูกต้องของข้อมูล

4. ปัจจัยที่ต้องพิจารณา

4.1 Resolution (Rs) คือค่าที่บอกว่าเครื่องมือสามารถแยก peak ของสาร 2 ชนิดออกจากกันได้ชัดเจนแค่ไหนเพื่อให้มั่นใจว่า peak ของสารที่เราสนใจไม่ซ้อนทับกับ peak ของสารอื่น (เช่น Impurity หรือสารปรุงแต่ง) ซึ่งจะทำให้ผลการวัดปริมาณผิดพลาด เกณฑ์ที่ยอมรับ (Acceptance Criteria): โดยทั่วไปต้อง ≥ 1.5 (ถ้าค่าเท่ากับ 1.5 แสดงว่า peak แยกกันได้ประมาณ 99.7%)

4.2 Repeatability (Precision - ความสามารถในการทำซ้ำ) คือการฉีดสารมาตรฐานตัวเดิมซ้ำหลายๆ ครั้ง (ปกติ 5-6 ครั้ง) เพื่อดูว่าค่าที่ได้มีความคงที่เพียงใด สิ่งที่ตรวจ: มักตรวจสอบจาก Peak Area (พื้นที่ใต้ peak) หรือ Retention Time (เวลาที่สารออกจากคอลัมน์) โดยคำนวณหาค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (%RSD) เพื่อยืนยันว่าระบบการฉีดสาร (Injector) และปั๊มทำงานได้อย่างเสถียร เกณฑ์ที่ยอมรับ: ส่วนใหญ่กำหนดให้ $\%RSD \leq 2.0\%$ (สำหรับพื้นที่ peak)

4.3 Tailing Factor (ค่าความสมมาตรของ peak) ใช้ตรวจสอบรูปร่างของ peak ว่ามีลักษณะเบี้ยวหรือลากหางหรือไม่ โดย peak ที่ดีควรมีรูปทรงระฆังคว่ำ (Gaussian) หาก peak มีหาง (Tailing) จะทำให้การหาพื้นที่ใต้ peak ไม่แม่นยำ ซึ่งอาจเกิดจากคอลัมน์เริ่มเสื่อมสภาพหรือสภาวะ pH ไม่เหมาะสม เกณฑ์ที่ยอมรับนั้น โดยทั่วไปควรอยู่ระหว่าง 0.8–2.0 (ตามมาตรฐาน USP)

4.4 Theoretical Plates (Ncap N) N หรือจำนวนชั้นทางทฤษฎี เป็นค่าที่ใช้บอกประสิทธิภาพ (Efficiency) ของคอลัมน์ ความสำคัญ: ยิ่งค่า Ncap N มักกำหนดให้ 2,000 is

4.5 Capacity Factor (k' ปัจจัยความจุ) คือค่าที่บอกว่าสารที่เราสนใจถูกหน่วง (Retain) อยู่ในคอลัมน์นานเพียงพอมัหรือไม่ เมื่อเทียบกับสารที่ไม่ถูกดูดซับเลย (Void volume) เพื่อป้องกันไม่ให้ออกจากคอลัมน์เร็วเกินไปจนแยกไม่ออกจากสิ่งเจือปนที่ไม่ออกฤทธิ์ในช่อง Void เกณฑ์ที่ยอมรับ โดยปกติควรมีค่ามากกว่า 2.0

4.6 Relative Retention Time (RRT) คืออัตราส่วนของ Retention Time ของสารที่สนใจเทียบกับสารมาตรฐานอ้างอิง : ช่วยยืนยันว่าสารที่ตรวจพบในโครมาโทแกรมคือสารชนิดเดียวกันจริง แม้ว่าเวลาในการรันแต่ละครั้งจะขยับไปบ้างเล็กน้อย การตรวจสอบเหล่านี้ต้องทำและผ่านเกณฑ์ "ก่อน" ที่จะเริ่มรันตัวอย่างจริงเสมอ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานการควบคุมคุณภาพ (GMP/ISO)

5. การประมวลผลและคำนวณค่าพารามิเตอร์

ห้องปฏิบัติการใช้ซอฟต์แวร์ของเครื่องคำนวณค่าต่างๆ จากโครมาโทแกรมของสารมาตรฐาน ดังนี้:

5.1 ความสามารถในการทำซ้ำ (%RSD): คำนวณจากพื้นที่พีค (Peak Area) ของการฉีดทั้ง 5-6 ครั้ง (เกณฑ์ทั่วไป $\leq 2.0\%$ is less than, การประเมินผล (Decision Making))

5.2 ถ้าผ่านเกณฑ์ (Pass): สามารถเริ่มฉีดตัวอย่างจริง (Sample Analysis) ได้ทันที

5.3 ถ้าไม่ผ่านเกณฑ์ (Fail): ห้ามรันตัวอย่างเด็ดขาด ต้องตรวจสอบหาสาเหตุ (เช่น คอลัมน์เสื่อม, เตรียมสารมาตรฐานผิด หรือเครื่องมีปัญหา) แก้ไข และทำ SST ใหม่จนกว่าจะผ่าน

6. การแปลผลและการควบคุมคุณภาพ

หากผลการตรวจสอบ system suitability เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ถือว่าระบบเครื่องมือมีความเหมาะสมสำหรับการดำเนินการวิเคราะห์ตัวอย่างจริง ในกรณีที่ผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ต้องระงับการทดสอบวิเคราะห์สาเหตุของความผิดปกติ และดำเนินการแก้ไขก่อนเริ่มการวิเคราะห์ใหม่ เพื่อป้องกันการรายงานผลที่คลาดเคลื่อน

7. ข้อพิจารณาทางวิชาการ

7.1 System suitability ไม่สามารถทดแทนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (method validation) หรือการทวนสอบวิธีมาตรฐาน (method verification) แต่เป็นการยืนยันความพร้อมของระบบในเชิงปฏิบัติการ

7.2 ควรมีการบันทึกและทบทวนผล system suitability อย่างต่อเนื่อง เพื่อใช้เป็นข้อมูลแนวโน้ม (trend analysis) ในการประเมินเสถียรภาพระยะยาวของระบบเครื่องมือ

7.3 การกำหนดพารามิเตอร์และเกณฑ์ควรอ้างอิงหลักการทางสถิติและความเสี่ยงต่อคุณภาพผลการทดสอบ

เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
2. ICH Q2(R2) Validation of analytical procedures - Scientific guideline Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q2r2-validation-analytical-procedures-scientific-guideline>
3. คณะทำงานจัดทำคู่มือวิชาการด้านการตรวจสอบและรับรอง กรมวิทยาศาสตร์บริการ. (2568). แนวทางการ จัดทำควมใช้ได้ของการวัด. กรุงเทพมหานคร: กรมวิทยาศาสตร์บริการ.