



DSS
RECOGNIZED
LABORATORY

ข้อแนะนำในการจัดการเครื่องแก้วใน ห้องปฏิบัติการทดสอบ (REC-G-08)

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

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

<https://www.dss.go.th/recognizedlab/>

บทนำ

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการจัดการเครื่องแก้วในห้องปฏิบัติการทดสอบให้มีความเหมาะสมตามหลักวิชาการ และสอดคล้องกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นประโยชน์สำหรับการเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการยื่นขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025 และมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งคณะผู้ประเมินได้นำไปใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการในการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. แนวทางการเลือกใช้เครื่องแก้ววัดปริมาตรในห้องปฏิบัติการทดสอบ	1
4. แนวทางการสอบเทียบและการทวนสอบเครื่องแก้ววัดปริมาตรสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ	3
5. การทวนสอบใบรับรองสอบเทียบเครื่องแก้ววัดปริมาตร	3
6. แนวทางกระบวนการจัดการเครื่องแก้วที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	4
7. เอกสารอ้างอิง	5

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองหรือได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตาม ISO/IEC 17025 และมาตรฐานการยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

2. นิยาม

2.1 การสอบเทียบ (Calibration) หมายถึง การปฏิบัติงานภายใต้เงื่อนไขที่ระบุเพื่อความสัมพันธ์ระหว่างค่าปริมาณกับความไม่แน่นอนการวัดที่ได้จากมาตรฐานการวัด และค่าบ่งชี้ที่สอดคล้องกับความไม่แน่นอนของการวัดที่เชื่อมสัมพันธ์ค่าบ่งชี้ และสร้างความสัมพันธ์เพื่อให้ได้ผลการวัดจากค่าบ่งชี้

2.2 การทวนสอบ (Verification) หมายถึง การดำเนินการเพื่อแสดงให้เห็นว่าเครื่องมือเป็นไปตามเกณฑ์ข้อกำหนดที่ระบุ เช่น ข้อกำหนดเฉพาะของผู้ผลิต เกณฑ์ตามการใช้งานของการทดสอบ โดยตรวจสอบว่าค่าความคลาดเคลื่อนของเครื่องมือวัดมีค่าน้อยกว่าค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้ตามที่กำหนดไว้ ผลของการทวนสอบนำไปสู่การตัดสินใจว่า จะยังคงใช้งานต่อไป หรือทำการปรับแก้ หรือซ่อมแซม หรือยกเลิกการใช้งาน

2.3 เกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (Tolerance) หมายถึง ช่วงของค่าที่ยอมรับได้หรือความผิดพลาดสูงสุดที่อนุญาตให้เกิดขึ้นได้

2.4 ความไม่แน่นอนทางการวัด (Uncertainty) หมายถึง พารามิเตอร์ที่ไม่มีค่าเป็นลบซึ่งใช้บ่งบอกลักษณะเฉพาะของการกระจายของค่าปริมาณของสิ่งที่เจตนาวัด ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่ใช้ ความไม่แน่นอนการวัดรวมองค์ประกอบที่เกิดจากผลกระทบเชิงระบบ เช่น องค์ประกอบที่เชื่อมสัมพันธ์กับค่าตรวจแก้ และค่าปริมาณตามที่กำหนดไว้ของมาตรฐานการวัด

3. แนวทางการเลือกใช้เครื่องแก้ววัดปริมาตรในห้องปฏิบัติการทดสอบ

กระบวนการจัดการเครื่องแก้วที่มีประสิทธิภาพเริ่มต้นตั้งแต่ขั้นตอนการเลือกใช้เครื่องแก้ววัดปริมาตรในห้องปฏิบัติการทดสอบให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งาน เนื่องจากคุณภาพของเครื่องแก้วที่เข้าสู่ระบบจะเป็นตัวกำหนดพื้นฐานความแม่นยำของผลการทดสอบทั้งหมด

3.1 การเลือกประเภทเครื่องแก้ว แบ่งตาม

- วิธีสอบเทียบ ได้ 2 ชนิด คือ
 - 1) เครื่องแก้วสำหรับบรรจุของเหลว (To contain) ใช้ตัวย่อ TC หรือ C หรือ In
 - 2) เครื่องแก้วสำหรับถ่ายของเหลว (To deliver) ใช้ตัวย่อ TD หรือ D หรือ Ex
- ชั้นคุณภาพ (Accuracy Class) ได้ 2 ชั้น คือ
 - 1) Class A / AS : เป็นเครื่องแก้วที่มีความแม่นยำสูง มีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน (Tolerances) ต่ำ จึงมักเป็นที่นิยมใช้งานสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
 - 2) Class B : เป็นเครื่องแก้วที่มีเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน (Tolerances) สูงกว่า Class A ประมาณ 2 เท่า เหมาะสมสำหรับการเตรียมสารละลายที่ไม่ต้องการใช้ความแม่นยำสูง

- วัสดุที่ใช้ทำเครื่องแก้ววัดปริมาตร
 - 1) แก้วโบโรซิลิเกต 3.3 (Borosilicate Glass 3.3) เป็นวัสดุมาตรฐานสูงสุดที่ใช้ผลิตเครื่องแก้ว Class A และ AS มีคุณสมบัติทนทานต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิอย่างฉับพลัน (Thermal Shock) และมีความต้านทานต่อการกัดกร่อนจากน้ำและกรด เหมาะสำหรับเครื่องแก้วที่ต้องการความแม่นยำสูง
 - 2) แก้วโซดาไลม์ (Soda-lime Glass) มักใช้ผลิตเครื่องแก้ว Class B หากได้รับความร้อนสูงบ่อยครั้ง (เช่น การอบแห้งที่อุณหภูมิสูง) ปริมาตรอาจเกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างถาวรได้

3.2 การตั้งเกณฑ์การยอมรับค่าความคลาดเคลื่อน (Tolerance)

โดยทั่วไปห้องปฏิบัติการทดสอบจะอ้างอิงค่า Tolerance ตามมาตรฐาน ISO หรือ ASTM เช่น

ปริมาตรที่ระบุ (Nominal Value)	Tolerance (ml), Class A/AS		
	Volumetric Flask (ตาม ISO 1042)	Pipette (ตาม ISO 648)	Burette (ตาม ISO 385)
10 ml	± 0.025	± 0.02	± 0.03*
25 ml	± 0.040	± 0.03	± 0.03*
50 ml	± 0.060	± 0.05	± 0.05

*Subdivision = 0.05 ml

3.3 เมื่อได้รับเครื่องแก้วใหม่ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจสอบเครื่องแก้ววัด ดังนี้

- การตรวจสอบลักษณะทางกายภาพ: ต้องไม่มีรอยบิ่น รอยร้าว หรือรอยขีดข่วน โดยเฉพาะบริเวณปากขวดและขีดบอกปริมาตร ขีดเครื่องหมายและตัวเลขต้องมีความคมชัด ไม่หลุดลอก พื้นผิวแก้วต้องมีความเรียบสม่ำเสมอ ไม่มีฟองอากาศภายในเนื้อแก้วที่อาจส่งผลต่อการวัด
- การตรวจสอบคุณลักษณะทางเทคนิค: ปริมาตรระบุ (Nominal Volume) และค่าความคลาดเคลื่อน (Tolerance) ต้องตรงตามมาตรฐานที่สั่งซื้อ
- การตรวจสอบใบรับรองการผลิต: ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบว่าค่าที่ผู้ผลิตวัดได้นั้นอยู่ในช่วงเกณฑ์ที่ยอมรับได้หรือไม่
- เครื่องแก้วใหม่ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนการใช้งาน
- เครื่องแก้วใหม่ต้องได้รับการขึ้นบ่งเพื่อระบุ

4. แนวทางการสอบเทียบและการทวนสอบเครื่องแก้ววัดปริมาตรสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ

4.1 การวางแผนและการกำหนดรอบการสอบเทียบ เครื่องแก้วที่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบอย่างมีนัยสำคัญ ต้องได้รับการสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอ

- การกำหนดความถี่ในการสอบเทียบ: มาตรฐานไม่ได้ระบุระยะเวลาบังคับแน่ชัด แต่ห้องปฏิบัติการควรพิจารณาจากความถี่ในการใช้งาน ความรุนแรงของสารเคมีที่ใช้ (เช่น สารละลายต่างแก็ทที่อาจกัดกร่อนเนื้อแก้ว) อุณหภูมิที่ใช้ในการล้างหรืออบแห้ง โดยทั่วไปเครื่องแก้ว Class A มักกำหนดรอบสอบเทียบทุกๆ 2-5 ปี หากมีการใช้งานตามปกติ
- การสอบเทียบต้องทำโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 หรือดำเนินการภายใน (Internal Calibration) โดยใช้เครื่องชั่งและตม่น้ำหนักมาตรฐานที่มีความสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI

4.2 การทวนสอบเครื่องแก้วระหว่างใช้งาน

- การตรวจสอบด้วยสายตา ตรวจสอบความสะอาดและรอยชำรุดก่อนใช้งานทุกครั้ง
- การทวนสอบปริมาตร อาจใช้วิธีการชั่งน้ำหนักน้ำ เพื่อยืนยันว่าปริมาตรยังอยู่ในเกณฑ์การยอมรับหรือเปรียบเทียบกับเครื่องแก้วมาตรฐานในชนิดเดียวกัน

5. การทวนสอบใบรับรองสอบเทียบเครื่องแก้ววัดปริมาตร

ผลการสอบเทียบจากใบรับรองสอบเทียบ (Calibration Certificate) ต้องได้รับการทวนสอบว่าผลการสอบเทียบยังคงอยู่ในช่วงเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้หรือไม่ หากไม่อยู่ในเกณฑ์ต้องดำเนินการคัดแยกออกจากการใช้งานทันที

โดยพิจารณาตามสมการ

$$|\text{Error} \pm U| \leq \text{Tolerance}$$

กรณีที่ 1 (ผ่าน) ผลรวมของค่าความคลาดเคลื่อนและค่าความไม่แน่นอนน้อยกว่าค่า Tolerance
-> ยอมรับให้ใช้งานได้

กรณีที่ 2 (ผ่านแบบมีความเสี่ยง) ความคลาดเคลื่อนน้อยกว่า Tolerance แต่เมื่อรวมค่าความไม่แน่นอนแล้วมากกว่าค่า Tolerance -> ต้องพิจารณาความเสี่ยง อาจลดเกรดไปใช้ในงานที่ไม่ต้องการความแม่นยำสูง

กรณีที่ 3 (ไม่ผ่าน) ผลรวมของค่าความคลาดเคลื่อนและค่าความไม่แน่นอนมากกว่าค่า Tolerance และหรือค่าความไม่แน่นอนเกิน Tolerance -> นำออกจากการใช้งาน

6. แนวทางกระบวนการจัดการเครื่องแก้วที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 เมื่อพบเครื่องแก้วที่ชำรุดหรือให้ผลการวัดที่น่าสงสัย ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการดังนี้
- การหยุดใช้งาน แยกเครื่องแก้วชิ้นนั้นออกจากบริเวณใช้งานทันที
 - การระบุสถานะ ติดป้ายสัญลักษณ์ที่ชัดเจน เช่น “ชำรุด / ห้ามใช้” เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้อื่นนำไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ
 - การประเมินผลกระทบ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบย้อนกลับว่าเครื่องแก้วชิ้นที่ชำรุดนั้น ถูกนำไปใช้ในงานทดสอบใดบ้างก่อนหน้านี้ และความชำรุดนั้นส่งผลต่อความถูกต้องของผลการทดสอบที่รายงานไปแล้วหรือไม่ (Retrospective evaluation) หากพบว่าผลกระทบมีนัยสำคัญ ต้องแจ้งลูกค้าหรือออกรายงานผลการทดสอบฉบับแก้ไขตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่องงานที่ไม่เป็นไปตามกำหนด (Non-conforming work)
 - การกำจัดหรือซ่อมแซม เครื่องแก้วที่ชำรุดควรถูกทำลายเพื่อป้องกันการนำกลับมาใช้ใหม่ หรือหากเป็นการชำรุดเล็กน้อยที่สามารถซ่อมแซมได้ต้องส่งสอบเทียบใหม่ก่อนนำกลับมาใช้งาน

เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration
2. สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ. ประมวลศัพท์มาตรวิทยาระหว่างประเทศ - แนวคิดพื้นฐานและแนวคิดทั่วไปพร้อมคำศัพท์เชื่อมสัมพันธ์ (วีไอเอ็ม). JcGM 200: 2008
3. ISO 1042:1998 Laboratory glassware — One-mark volumetric flasks
4. ISO 648:2008 Laboratory glassware — Single-volume pipettes
5. ISO 385:2005 Laboratory glassware — Burettes