

การรับรองห้องปฏิบัติการ

การพิจารณาหลักเกณฑ์การใช้  
วัสดุอ้างอิง

T-05

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพมหานคร 10400

โทร. 0-2202-3455, 0-2202-3493 โทรสาร 0-2246-4327

**ที่มา :** ปัจจุบันการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบของการวิเคราะห์/ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะทางด้านเคมีและสิ่งแวดล้อม มักเกิดประเด็นปัญหาการยอมรับและการนำไปใช้ของวัสดุอ้างอิงที่ใช้ ดังนั้นเพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปในแนวทางเดียวกันและสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้จัดสัมมนาการพิจารณาหลักเกณฑ์การใช้วัสดุอ้างอิง โดยได้รับความร่วมมือจากนักวิชาการและผู้ที่เกี่ยวข้องสาขาเคมีและสิ่งแวดล้อม ร่วมกันพิจารณาหาหลักเกณฑ์ที่เหมาะสมเพื่อให้การตรวจประเมินเพื่อการรับรองห้องปฏิบัติการเป็นไปในแนวทางเดียวกัน โดยนำเอกสารของ ISO Guide 31 และ ISO/IEC 17025 เป็นเอกสารอ้างอิงในการพิจารณาครั้งนี้

**วัตถุประสงค์ :** เป็นเอกสารสำหรับผู้ประเมิน และห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาหลักเกณฑ์การใช้วัสดุอ้างอิงในการวิเคราะห์/ตรวจสอบ แต่ทั้งนี้รายละเอียดอื่น ๆ ที่อาจมีเพิ่มเติมให้อยู่ในดุลพินิจของผู้ประเมินด้านวิชาการ

## การพิจารณาหลักเกณฑ์การใช้วัสดุอ้างอิง

### 1. การยอมรับได้ของ RM/CRM

#### **ข้อกำหนด 5.6.2.1.2 การสอบเทียบ**

โปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือที่ได้จัดทำขึ้น ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยตามระบบสากล (International system of Units, SI)

กรณี que การสอบเทียบไม่สามารถทำได้อย่างสมบูรณ์ในหน่วย SI การสอบกลับได้ของการสามารถทำได้โดย

- การใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง
- การใช้วิธีที่ระบุ และ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ซึ่งได้มีการอธิบายไว้อย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับโดยทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง
- การเข้าร่วมในโปรแกรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับการทดสอบเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

#### **ข้อกำหนด 5.6.2.2 การทดสอบ**

ข้อ 5.6.2.2.2 ในกรณี que การสอบกลับได้ของการวัดไปยังหน่วย SI ทำไม่ได้และ/หรือไม่สัมพันธ์กัน ข้อกำหนดสำหรับการสอบกลับได้ เช่น วัสดุอ้างอิงรับรอง วิธีการที่ตกลงกัน และ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกันต้องให้เหมือนกันกับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

### 1.1 Reference Material ที่มีการออกใบรับรองโดย producer หรือ supplier

#### **หลักเกณฑ์การพิจารณา**

ให้ดูข้อมูลใน Certificate ให้เป็นไปตาม ISO/IEC Guide 31 ถ้าข้อมูลใน certificate ไม่เป็นไปตาม ISO/IEC Guide 31 การพิจารณาเกณฑ์การยอมรับ producer จะต้องมีข้อมูลดังนี้

1. เป็น International Recognize เช่น NIST หรือเป็นบริษัทที่ระบุอ้างอิงไว้ใน Standard method เป็นต้น

2. เป็น National Body of Reference Material

3. หากเป็นบริษัทผู้ผลิตหรือผู้ขายทั่วไป จะต้องมี

3.1 Management System

ถ้ามีให้เลือก ให้เลือกบริษัทที่มีระบบที่ได้การรับรอง เช่น ISO 9001 ISO 9002

3.2 ค่า Certified Value

ต้องได้จาก single method ที่เป็น standard method หรือ Valid Method หรือเป็น Certified Value ที่ได้จากการทำ Interlaboratory โดยห้องปฏิบัติการที่เป็นที่เชื่อถือและยอมรับได้ในวงการนั้น ๆ

3.3 กรณีที่เป็นค่า consensus value ต้องมีข้อมูลแสดงให้เห็นว่า ค่านั้นได้มาจากวิธีใด และค่าอื่น ๆ ที่จำเป็น เช่น

3.3.1 จาก known value หรือ

3.3.2 จากการเทียบกับ CRM หรือ

3.3.3 ส่งให้ expert lab. ทดสอบ (ซึ่งควร  $\geq 5$  lab.)

expert lab. หมายถึง lab. ที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17025 หรือเป็น

ห้องปฏิบัติการที่เป็นที่เชื่อถือและยอมรับได้ในวงการณ์นั้น ๆ เช่นวงการปิโตรเลียม วงการเคมี เป็นต้น หรือ

3.3.4 เป็นค่าที่ได้จากผลการทำ proficiency testing ที่ทำกับหน่วยงานในต่างประเทศ (ควรต้องมีหน่วยงานเข้าร่วมในการประเมินผล  $\geq 20$  lab.) และค่าที่ได้ต้องแสดงค่าความไม่แน่นอนโดยอาจจะระบุเป็น  $\bar{X} \pm SD$  หรือค่าอื่น ๆ ตามความเหมาะสม

3.3.5 ระบุวิธีการตรวจสอบและผลการตรวจสอบ Homogeneity (ถ้ามี)

3.3.6 ระบุวิธีวิเคราะห์ ซึ่งควรเป็นวิธีทดสอบที่ใกล้เคียงสอดคล้องกับวิธีที่ขอรับการรับรอง

3.4 ต้องมีค่าความคลาดเคลื่อนของ certified value (เช่น ค่า uncertainty หรือ ค่า SD

กรณีเป็น interlab.) และค่านั้นต้องอยู่ในช่วงที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งานของห้องปฏิบัติการนั้น ๆ

3.5 แสดงการสอบกลับได้ไปยัง

- SI Unit
- National constant หรือ
- CRM อย่างใดอย่างหนึ่ง

## 1.2 การประเมินความสามารถ (competence) ของ producer หรือ supplier

### หลักเกณฑ์การพิจารณา

ไม่สามารถที่จะประเมินความสามารถของ producer หรือ supplier ได้ ยกเว้นเป็นหน่วยงานที่ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ดังนั้นให้ใช้การดู ข้อมูลจากใบ certificate ตามสรุปในข้อ 1.1 เป็นเกณฑ์

## 1.3 การเลือกใช้ RM แทน CRM กรณีที่ไม่สามารถหา CRM มาใช้ได้

### หลักเกณฑ์การพิจารณา

สามารถใช้ RM แทน CRM ได้ โดยที่ RM นั้น เป็นไปตามข้อ 1.1 และต้องมีผลการทำ PT หรือ interlab. กับหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับในวงการณ์นั้น ๆ และผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้โดยสม่ำเสมอตามความเหมาะสม

## 2. ความสอบกลับได้ของ RM/CRM

### 2.1 การยอมรับ RM กรณีไม่สามารถหา RM ที่ traceable to SI Unit หรือ สอบกลับไปยัง CRM ได้ หลักเกณฑ์การพิจารณา

กรณีไม่มี RM หรือ CRM ใช้เลย เสนอให้ สมอ.เป็นหน่วยงานศูนย์กลางในการประสานงานจัดให้มี collaborative study ขึ้น โดยจัดทำเป็น workshop ให้หน่วยงานที่มีความสามารถเป็นที่ยอมรับ เช่น ได้รับ accredit แล้ว เตรียม material ขึ้น แล้วส่งไปให้หน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการทำการวิเคราะห์ นำผลที่ได้มาศึกษา ซึ่งอาจนำไปสู่การ harmonization method ได้ในกรณีที่ผลการวิเคราะห์มีปัญหา จากนั้นอาจมีการร่วมทำการวิเคราะห์ซ้ำเป็นระยะ ๆ เพื่อหา stability จะสามารถทำให้มี RM ขึ้นมาใช้ ระหว่างห้องปฏิบัติการกันได้

### 2.2 เกณฑ์การยอมรับ กรณีมีการใช้ CRM หรือ RM with consensus value

#### หลักเกณฑ์การพิจารณา

ให้ยอมรับค่าจากห้องปฏิบัติการ โดยดูจากค่า certified value ,  $\bar{X} \pm SD$  , โดยค่า SD คือค่าความ เบี่ยงเบนมาตรฐานของห้องปฏิบัติการในการทำการทดสอบนั้น ๆ และให้อยู่ในดุลยพินิจของผู้ประเมินว่าค่า SD ที่เหมาะสมกับการทดสอบนั้น ๆ ควรเป็นเท่าใดและเหมาะสมกับห้องปฏิบัติการนั้น ๆ หรือไม่ โดยเทียบกับมาตรฐานสากล (ถ้ามี) เป็นเกณฑ์ด้วย

### 2.3 การทำ Proficiency testing กรณีไม่สามารถหา RM ที่ traceable to SI Unit หรือ CRM ได้ หลักเกณฑ์การพิจารณา

กรณีไม่สามารถหา RM ที่ traceable to SI Unit หรือ CRM ได้ ต้องทำ Proficiency testing หรือ Interlab. ควบคุมด้วย ยกเว้นกรณีที่หา Proficiency testing หรือ Interlab ไม่ได้จริง ๆ ให้อยู่ในดุลยพินิจ ผู้ประเมิน และนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาเป็นราย ๆ ไป

## 3. วิธีการทำ Validation

### ข้อกำหนด 5.4.5.2 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ

- ต้องตรวจสอบความใช้ได้ (Validation) ของ
  - วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน
  - วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนา/ออกแบบขึ้นเอง
  - วิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้
  - วิธีขยายและดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน
- ต้องบันทึกผลต่าง ๆ ที่ได้จากการทำ Validation method โดยรวมถึง
  - ผลที่ได้จากการทำ Validation
  - ขั้นตอนการดำเนินการที่ใช้
  - การระบุสถานะของวิธีนั้น ๆ เหมาะกับการใช้ตามวัตถุประสงค์หรือไม่

### 3.1 การใช้ RM แทน CRM

#### หลักเกณฑ์การพิจารณา

สามารถใช้ RM แทน CRM ได้ แต่ RM ต้องเป็นที่ยอมรับตาม ข้อ 1 และ 2 ตามที่ได้กล่าวมาข้างต้น

### 3.2 ความจำเป็นในการใช้ CRM ตรวจสอบ parameter ต่าง ๆ ในการทำ Validation โดยการเปรียบเทียบวิธี In-house method กับ Reference method โดยใช้ตัวอย่างชนิดเดียวกัน

#### หลักเกณฑ์การพิจารณา

ให้ขึ้นอยู่กับ parameter ที่ตรวจสอบ บาง parameter อาจใช้ RM บาง parameter อาจใช้ CRM หรือ อาจใช้ control sample ได้ ขึ้นกับความเหมาะสมและให้อยู่ในดุลพินิจของผู้ประเมิน

### 3.3 จำนวนการทำซ้ำเพื่อความถูกต้องทางสถิติ

#### หลักเกณฑ์การพิจารณา

ให้ปฏิบัติตามแนวทางใน Eurachem – The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics (ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการทำไปแล้วก่อนหน้า ให้ ผู้ประเมินดูเอกสารอ้างอิงที่ห้องปฏิบัติการใช้ประกอบ ถ้าไม่สามารถระบุได้ ให้ห้องปฏิบัติการแก้ไขให้เป็นไปตาม เอกสาร Eurachem)

### 3.4 การเลือกใช้ CRM ให้เหมาะสมกับ working range

#### หลักเกณฑ์การพิจารณา

ต้องเลือกใช้ CRM ที่มีความเข้มข้นอยู่ใน working range และถ้าหาไม่ได้ต้องมีข้อมูลอื่นประกอบด้วย เช่น Linearity ถ้ามีการใช้ CRM ที่มีความเข้มข้นสูง เจือจางลงไปอยู่ในช่วงที่ให้ค่าเป็น Linearity ของเครื่องมือ จะต้องนำค่า Uncertainty ของเครื่องแก้วทุกชิ้นที่ใช้ในการเจือจาง มาคำนวณรวมอยู่ใน Uncertainty ของ CRM ด้วย

### 3.5 การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยจากการทดสอบ ( $\bar{X}$ ) กับค่า Certified value $\pm U_{\text{cert.value}}$

#### หลักเกณฑ์การพิจารณา

ให้ใช้ผลที่ได้ ( $\bar{X}$ ) เปรียบเทียบกับค่า Certified value  $\pm U_{\text{cert.value}}$  โดยไม่ต้องนำค่า Uncertainty ที่ได้จากการทดสอบมาเกี่ยวข้อง

#### 4. การใช้ค่า certified value ตัดสินความใช้ได้ของวิธี

- 4.1 กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ใช้วิธีทางสถิติในการประเมินผล แต่กำหนดเกณฑ์การยอมรับค่า bias ขึ้นเองโดยใช้ค่า % RA (relative accuracy) เป็นเกณฑ์ตัดสินเท่านั้น ซึ่งได้มีการทำความเข้าใจกับลูกค้าไว้แล้ว โดยใช้สูตรการคำนวณดังนี้

$$\% \text{ RA} = \frac{\text{Assume true value} - \text{Mean of results}}{\text{Assume true value}} \times 100$$

#### หลักเกณฑ์การพิจารณา

กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ใช้วิธีทางสถิติแบบ T-test หรือ F-test ในการประเมินผล แต่ใช้ค่า % RA (relative accuracy) เป็นเกณฑ์ตัดสินนั้น สามารถทำได้ โดยที่เกณฑ์การยอมรับให้อยู่ในดุลพินิจของผู้ประเมิน และให้นำเสนอคณะกรรมการพิจารณา

#### 5. การประกันคุณภาพผลการทดสอบ

ข้อกำหนด 5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ (Assuring the Quality of test and calibration results)

- มีขั้นตอนดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความถูกต้องของการทดสอบและสอบเทียบ การเฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผน และทบทวน ที่รวมถึง
  - การใช้วัสดุอ้างอิงรับรองเป็นประจำ และ/หรือวัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ
  - การเข้าร่วมในการทดสอบเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ
  - การทดสอบซ้ำหลาย ๆ ครั้งโดยวิธีการเดิมหรือต่างวิธี
  - การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำอีกโดยใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้
  - การหาความสัมพันธ์ของผลที่ได้สำหรับคุณลักษณะที่แตกต่างกันของตัวอย่าง
- ข้อมูลที่ได้ต้องบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่าง ๆ ได้ และถ้าทำได้ต้องใช้วิธีทางสถิติ สถิติในการทบทวนผลต่าง ๆ ด้วย

#### 5.1 ปัจจัยที่ควรใช้ CRM เป็นประจำ

#### หลักเกณฑ์การพิจารณา ได้แก่

- การทำ Calibration
- การหา Accuracy ในการทำ method validation
- เมื่อมีข้อสงสัยในความถูกต้อง
- เพื่อเปรียบเทียบ method ที่ต่างกัน

5.2 ตามข้อกำหนด 5.9 (a) ระบุว่าการใช้วัสดุอ้างอิงรับรองเป็นประจำ และ/หรือ วัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ ดังนั้นการมี IQC (Internal Quality Control) ที่เหมาะสม และมีประสิทธิภาพ โดยใช้เพียง secondary reference material จะแทนการใช้ CRM ได้หรือไม่

**หลักเกณฑ์การพิจารณา**

- หากเป็นไปได้ ควรใช้ทั้ง 2 อย่าง แต่ให้นำข้อกำหนด มอก.17025 ข้อ 4.6 เรื่องการจัดซื้อสินค้าและบริการ ที่ต้องมีการประเมิน supplier มาใช้ด้วย รายละเอียดตามสรุปในข้อ 1.1
- ถ้าไม่มี CRM ใช้ให้ดูรายละเอียดในข้อ 1.3

5.3 การเปรียบเทียบผลระหว่างค่า Certified value  $\pm U_{\text{cert.value}}$  กับ ค่า % Relative accuracy เมื่อมีการใช้ CRM ทดสอบเพื่อประกันคุณภาพ

**หลักเกณฑ์การพิจารณา**

ให้เปรียบเทียบกับค่า Certified value  $\pm U_{\text{cert.value}}$  แต่ถ้าทำไม่ได้เนื่องจากค่า Uncertainty มีช่วงแคบมาก อาจดูจาก % Relative accuracy ที่ห้องปฏิบัติการทำได้นั้น โดยต้องมีหลักฐานอ้างอิงของเกณฑ์การยอมรับมีค่าเท่าใด ในระดับใดๆ เช่น ในระดับ ppm หรือ ppb นอกจากนี้ยังขึ้นกับ ความต้องการของลูกค้า หรือ กฎหมายด้วย

6. In-house Reference Material / Internal Reference Material (IRM)

**ข้อกำหนด 5.6.3.2 วัสดุอ้างอิง**

วัสดุอ้างอิง (ถ้าเป็นไปได้) ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI ของการวัด หรือไปยังวัสดุอ้างอิงรับรอง วัสดุอ้างอิงภายในต้องได้รับการตรวจสอบจนถึงเท่าที่ทำได้ในเชิงวิชาการและความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ

6.1 IRM ตาม มอก.17025 ข้อ 5.6.3.2 หมายถึงสิ่งใดได้บ้าง

**หลักเกณฑ์การพิจารณา** ได้แก่

- Working Reference Materials
- Check Material หรือ Quality Control Sample
- Quality Control Standard
- Secondary Reference Materials

ซึ่งตาม ISO/IEC Guide 32 ระบุวิธีการใช้ IRM ซึ่งควรดำเนินการตามที่ระบุใน ISO/IEC Guide 32 ถ้าสามารถทำได้

## 6.2 การใช้ IRM กรณีต่างๆ

### หลักเกณฑ์การพิจารณา

ควรใช้ IRM ในกรณี

- ควบคุมการใช้เครื่องมือ
- เป็น IQC ในแต่ละชุดการทดสอบ
- Validation of test method (ในบางกรณี)

และ **ต้องไม่ใช้**ในงานสอบเทียบ

## 6.3 การตรวจสอบค่าของ IRM

### หลักเกณฑ์การพิจารณา

1. ถ้าสามารถหา CRM หรือ RM ได้

ให้ตรวจสอบค่าเทียบกับ CRM หรือ RM เป็นระยะๆ ตามความเหมาะสม หรืออย่างน้อยทุกครั้งที่เตรียมใหม่

2. ถ้าไม่สามารถหา CRM หรือ RM ได้ ทำให้ต้องเตรียม IRM ใช้

2.1 ต้องมีข้อมูลค่าความแม่นยำที่ถูกต้องทางสถิติ เช่น การทดสอบซ้ำหลายครั้ง เพื่อหาค่า SD ที่เหมาะสม ( จำนวนครั้งของการทดสอบที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับ nature of test method )

2.2 หากเป็นการเตรียม IRM เพื่อนำไปใช้ในการ Validation of test method ต้องถูกตรวจสอบเช่นเดียวกับการตรวจสอบ RM ตามข้อ 1.1(3)

## 6.4 การประเมินความเหมาะสมของ IRM ที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้

### หลักเกณฑ์การพิจารณา

ต้องคำนึงถึง

- Matrix
- Stability
- Homogeneity

โดยให้อยู่ในดุลพินิจของผู้ประเมินด้านวิชาการ