

การรับรองห้องปฏิบัติการ

เกณฑ์การพิจารณาเลือกใช้
Gas Reference Materials

T-06

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพมหานคร 10400

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

ที่มา : ในการตรวจประเมินในเรื่องของการวิเคราะห์/ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ที่มีการใช้ standard gas เป็นสารอ้างอิง มักพบว่า ห้องปฏิบัติการมีการใช้ standard gas ที่หลากหลาย ทำให้เกิดปัญหาการยอมรับ standard gas เนื่องจากรายละเอียดข้อมูลแสดงคุณสมบัติของ gas ที่ได้จากผู้ผลิต/ผู้รับรองนั้น แตกต่างกัน ดังนั้นเพื่อให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงได้จัดสัมมนา โดยได้รับความร่วมมือจากนักวิชาการและผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมกัน พิจารณาทหาลักษณะที่ในการเลือกใช้ Gas Reference Materials ที่เหมาะสม เพื่อให้การตรวจประเมินเพื่อการรับรองเป็นไปในแนวทางเดียวกัน โดยนำเอกสารของ ISO G 31: 2000 เป็นเอกสารอ้างอิงในการพิจารณาครั้งนี้

วัตถุประสงค์ : เป็นเอกสารสำหรับผู้ประเมิน และห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง ใช้เป็นแนวทางเบื้องต้น ในการพิจารณาตรวจสอบการยอมรับ Gas Reference Materials แต่ทั้งนี้ รายละเอียดอื่นๆที่อาจมีเพิ่มเติมให้อยู่ในดุลพินิจของผู้เชี่ยวชาญวิชาการ

เกณฑ์การพิจารณา :

1. พิจารณาจากรายละเอียดที่ระบุในใบรับรอง

1.1 ในการพิจารณายอมรับ Gas Reference Materials ควรพิจารณาใบรับรองที่กำกับมาพร้อม gas ถังนั้น ให้มีรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

1. Name and address of certifying body
2. Title of document เช่นระบุว่าเป็น Certificate of Analysis, Certified of Component
3. Description of material โดยอาจเขียนกว้างๆ เช่น Gas Mixture
4. Description of CRM รายละเอียด เช่น Method of preparation ของ gas นี้ และ Cylinder No.
5. Certified values and their uncertainties โดยค่า uncertainties นั้น อาจระบุเป็นค่า % Accuracy ได้
6. Traceability (โดยขึ้นอยู่กับวิธีการเตรียม)
7. Values obtained by individual laboratories or methods (หมายถึงรายละเอียดวิธีที่ทำให้ได้ค่า Certified values นั้น เช่น Method of Analysis)
8. Date of certification
9. Period of validity โดยอาจระบุเป็น Shelf life ที่นับจากวันที่ออก certificate (* ดูข้อ 3 ต่อ)
10. Names and signatures of certifying officers โดยถ้ามีลายเซ็นแต่ไม่ระบุชื่อกำกับไว้ อาจระบุเป็นตำแหน่งได้ เช่น Analyst/Authorized person/ Authorized signature

1.2 สำหรับรายละเอียดดังต่อไปนี้ อาจระบุหรือไม่ก็ได้

1. Reference material code and batch number เช่น Lot No. หรือ Order No.
2. Intended used
3. Instructions for the CRM's correct use เช่น ระบุเป็น Material Safety Data Sheet แต่ สำหรับ Liquidified Gas ให้มี Instruction use กำกับด้วย
4. Hazardous situation
5. Level of homogeneity
6. Uncertified values
7. Further information

2. การขยายเวลาหมดอายุของ Standard Gas

2.1 เมื่อ Standard Gas หมดอายุตามที่ระบุในใบรับรอง หากห้องปฏิบัติการต้องการนำมาใช้ต่อ ห้องปฏิบัติการจะต้องมีข้อมูลทางวิชาการ จัดทำเป็นเอกสารยืนยันได้อย่างชัดเจนว่าองค์ประกอบของก๊าซ นับตั้งแต่วันที่ตรวจรับจนถึงวันหมดอายุ และวันที่จะใช้ก๊าซนั้นมีค่าองค์ประกอบต่าง ๆ คงที่ตามใบรับรองไม่เปลี่ยนแปลง หรือเปลี่ยนแปลงเป็นปกติอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ทางสถิติ เช่นมีการวิเคราะห์ค่าองค์ประกอบก๊าซถึงนั้นโดยห้องปฏิบัติการไว้เป็นประจำ และเก็บข้อมูลไว้ในรูปแบบต่าง ๆ เพื่อวิเคราะห์ เช่น ทำเป็น control chart หากการวิเคราะห์ก๊าซถึงนั้นก่อนการใช้งานในแต่ละครั้งให้ผลบน control chart มีค่าเบี่ยงเบนเป็นปกติอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับได้ เช่น $\pm 2SD$ หรือ $\pm 3 SD$ และห้องปฏิบัติการนั้นมีผลการเข้าร่วม interlaboratory comparision อยู่ในเกณฑ์เป็นที่ยอมรับได้เป็นประจำ ให้ถือว่า Standard ก๊าซถึงนั้นสามารถใช้อ้างอิงได้ โดยค่า tolerance ให้ใช้ค่าตามมาตรฐานอ้างอิงที่เกี่ยวข้องในการนำ gas นั้นไปใช้งาน โดยทั้งนี้ การพิจารณาขึ้นกับองค์ประกอบของ gas ด้วย ซึ่งให้อยู่ในดุลพินิจของ technical expert กรณีที่เป็น corrosive gas เช่น SO_2 , oxygenate gas เช่น alcohol, MTBE

3. กรณี Standard gas ไม่ได้ระบุวันหมดอายุ

3.1 ให้ห้องปฏิบัติการเป็นผู้กำหนดให้มีอายุได้ 1 ปี นับจากวันตรวจรับ หากใบรับรองที่มาพร้อมกับ Standard gas นั้นมีรายละเอียดอื่น ๆ เป็นไปตามข้อ 1.1 ครบถ้วน และห้องปฏิบัติการมีผลการทำ interlaboratory comparision อยู่ในเกณฑ์เป็นที่ยอมรับได้

3.2 การขยายระยะเวลาหมดอายุให้เป็นตามข้อ 2