

The page features a decorative design with three overlapping blue circles of varying sizes in the upper right and bottom right corners. Two thin blue lines intersect at the top left, forming a large 'V' shape that frames the central text.

ข้อเสนอแนะทั่วไปในการตรวจประเมินด้านวิชาการ
สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบสาขาเคมีและที่เกี่ยวข้อง

เรียบเรียงโดย
นางสาวรัชฎาธร กังวาลไกล
นักวิชาการมาตรฐานชำนาญการพิเศษ
ผู้อำนวยการกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2
สำนักงานคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ
สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม

คำนำ

เอกสารข้อเสนอแนะทั่วไปในการตรวจประเมินด้านวิชาการสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบสาขาเคมี และที่เกี่ยวข้องฉบับนี้ เป็นผลสำเร็จที่รวบรวมขึ้นจากการจัดสัมมนากลุ่มผู้ตรวจประเมินและนักวิชาการสาขาเคมีและที่เกี่ยวข้อง ณ โรงแรมบาลีออส รีสอร์ท เขาใหญ่ จังหวัดนครราชสีมา ระหว่าง วันที่ 9-10 กรกฎาคม 2557 วัตถุประสงค์เพื่อให้มีเอกสารข้อเสนอแนะทั่วไปสำหรับใช้อ้างอิงในการตรวจประเมินด้านวิชาการ โดยรวบรวมประเด็นข้อปัญหาต่างๆที่พบจากประสบการณ์การตรวจประเมินมาร่วมวิเคราะห์ ดีความและขยายความเข้าใจร่วมกัน ตามข้อกำหนด มอก.17025-2548 (ISO/IEC 17025: 2005) และข้อกำหนดทางด้านวิชาการต่างๆที่เกี่ยวข้อง โดยเอกสารที่สรุปจัดทำขึ้นนี้ได้นำเสนอคณะกรรมการพิจารณาให้การรับรองห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆที่เกี่ยวข้อง พิจารณาให้ความเห็นชอบเรียบร้อยแล้วก่อนนำออกเผยแพร่

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารข้อเสนอแนะทั่วไปที่จัดทำขึ้นนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ตรวจประเมินและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆที่เกี่ยวข้อง และผู้สนใจโดยทั่วไปสำหรับใช้อ้างอิงในการตรวจประเมินและจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการได้ตามความเหมาะสม

ผู้สนใจสามารถสอบถามเพิ่มเติมได้ที่
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2
สำนักงานคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ
สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพมหานคร 10400
โทร 0-2202-3493 โทรสาร 0-2354-3045

ข้อเสนอแนะทั่วไปในการตรวจประเมินด้านวิชาการ สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบสาขาเคมีและที่เกี่ยวข้อง

เพื่อให้การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการสาขาเคมีและที่เกี่ยวข้อง เช่น สาขาโภคภัณฑ์ สิ่งแวดล้อม พิโตรเลียม พิโตรเคมี และอื่นๆ เป็นไปในแนวทางเดียวกัน และสอดคล้องกับข้อกำหนด มอก.17025-2548 (ISO/IEC 17025: 2005) สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงรวบรวมข้อปัญหาต่างๆในการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบสาขาดังกล่าวข้างต้น นำมาจัดสัมมนาร่วมกันระหว่างกลุ่มผู้ตรวจประเมินและนักวิชาการสาขาต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และรวบรวมจัดทำเป็นเอกสาร ข้อเสนอแนะทั่วไปในการตรวจประเมินด้านวิชาการสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบสาขาเคมีและที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการต่างๆที่เกี่ยวข้องใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาจัดทำระบบคุณภาพและใช้อ้างอิงในการตรวจประเมิน แต่ทั้งนี้รายละเอียดอื่นๆที่อาจมีเพิ่มเติมให้อยู่ในดุลพินิจของผู้ประเมินด้านวิชาการแต่ละสาขา เนื่องจากความแตกต่างของลักษณะงานของแต่ละห้องปฏิบัติการ และประเภทของธุรกิจ อนึ่งข้อกำหนดต่างๆ ตาม มอก.17025 ที่มีการนำมาตีความเพื่อจัดทำเอกสารข้อเสนอแนะทั่วไปในการตรวจประเมินด้านวิชาการสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบสาขาเคมีและที่เกี่ยวข้องนี้ รวบรวมนำมาเฉพาะข้อกำหนดที่พบว่ามีความแตกต่างกันในการตีความเพื่อตรวจประเมิน และจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ซึ่งได้ข้อสรุปดังนี้

1. การประเมินความสามารถบุคลากร (ตาม มอก.17025-2548 (ISO/IEC 17025: 2005) ข้อ 5.2)

การประเมินความสามารถบุคลากร (Performance check / Competency test): ใช้ในกรณีตรวจสอบความสามารถเจ้าหน้าที่ทดสอบว่า สามารถทำการทดสอบได้ถูกต้องแม่นยำตามกำหนดในมาตรฐานวิธีทดสอบหรือไม่ และการประเมินความสามารถบุคลากรถือเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมคุณภาพผลการทดสอบ หากประเมินไม่ผ่านจะต้องกลับไปฝึกอบรมใหม่ โดยพิจารณาจากการเฝ้าดูการทำการทดสอบ (Witness Test) และนำผลการทดสอบที่ได้มาประเมินความสามารถตามเกณฑ์เหมาะสมทางด้านวิชาการ

นอกจากนั้นยังสามารถประเมินความสามารถบุคลากรโดยพิจารณาจากผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing : PT) เช่น เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญกับหน่วยงานผู้จัด (PT Provider) ที่มีการจัดทำระบบและ/หรือได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 หรือพิจารณาจากผลการทดสอบเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory Comparison) ที่น่าเชื่อถือ เช่น การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน มอก.17025-2548 (ISO/IEC 17025: 2005) ในขอบข่ายเดียวกับที่ทำการทดสอบเปรียบเทียบกัน เป็นต้น

1.1. การประเมินความสามารถของบุคลากรตามเกณฑ์เหมาะสมด้านวิชาการ สามารถทำได้หลายวิธี เช่น

- กรณีมาตรฐานวิธีทดสอบมีการระบุค่า repeatability หรือ reproducibility ให้ใช้ค่า repeatability หรือ reproducibility ที่ระบุไว้ในมาตรฐานวิธีทดสอบนั้นๆ เป็นเกณฑ์เบื้องต้นก่อนลำดับแรกในการประเมินผลการทดสอบ
- กรณีมาตรฐานวิธีทดสอบไม่มีการระบุค่า repeatability หรือ reproducibility การประเมินความสามารถอาจนำมาตรฐาน หรือวิธีการทางสถิติต่างๆที่เหมาะสมมาประยุกต์ใช้ (ถ้าทำได้) เช่น
 - การใช้ T-test/F-test/ANOVA มาตรวจสอบข้อมูลค่าเชื่อถือได้
 - ISO 5725 : Accuracy (trueness and precision) of measurement method and results
 - ISO 9272 - Rubber and rubber products : Determination of precision for test method standards

เป็นต้น

- กรณีมีการเข้าร่วมทำ PT หรือทำทดสอบเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ให้พิจารณาจากรายงานผลสรุปของผู้จัด PT หรือผู้จัดทดสอบเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ เช่น ค่า Z score หากบุคลากรคนใดถูกประเมินความสามารถไม่ได้เป็นผู้ทำทดสอบ PT หรือทำทดสอบเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการเอง ให้นำตัวอย่าง PT ที่เหลือจากการทดสอบ(ถ้ามี) มาให้บุคลากรคนที่ต้องถูกประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการเดียวกันนั้นทำการทดสอบ เมื่อได้ผลแล้วให้ใช้รายงานผลจาก PT เป็นเกณฑ์ในการประเมิน (หรือทำนองเดียวกันอาจใช้ตัวอย่างที่เหลือจากการทดสอบเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการก็ได้)

หมายเหตุ : การเตรียมตัวอย่างเพื่อใช้ประเมินความสามารถของเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการ อาจเป็นตัวอย่างที่เตรียมขึ้นเองและทราบค่าแน่นอนโดยไม่จำเป็นต้องใช้ RM (Reference Materials) หรือ CRM (Certified Reference Materials) ก็ได้เพื่อประเมินค่าความแม่นยำ (Accuracy) หรือ เป็นตัวอย่างทั่วไปที่อาจไม่ทราบค่าแน่นอนแต่เป็นเนื้อเดียวกันก็ได้เพื่อประเมินค่าความเที่ยง (Precision)

- กรณีใช้วิธีทดสอบแบบ In-house test method เกณฑ์การประเมินความสามารถให้พิจารณาตามความเหมาะสมกับธรรมชาติ (Nature) และกิจกรรมด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการทดสอบนั้นๆเป็นหลัก

1.2. ความถี่ในการประเมินความสามารถบุคลากร

ก่อนมอบหมายเจ้าหน้าที่ใหม่ให้ทำการทดสอบตามวิธีทดสอบใดๆ จะต้องผ่านการฝึกอบรมและการประเมินความสามารถโดย

- กรณีเจ้าหน้าที่ใหม่หรือเจ้าหน้าที่เดิม หมุนเวียนไปทำงานใหม่ ต้องมีการฝึกสอนทั้งภาคทฤษฎี และปฏิบัติ จนผ่านการประเมินความสามารถ (On the job training : OJT)
- กรณีเจ้าหน้าที่เดิม แต่มีการหมุนเวียนไปทำงานใหม่ให้กลับมาทำซ้ำงานเดิม ให้ทำการประเมินความสามารถในภาคปฏิบัติ หากไม่ผ่านต้องทำ OJT ใหม่จนกว่าจะสามารถผ่านการประเมินจึงเริ่มงานใหม่ได้
- ควรจัดทำแผนการประเมินความสามารถตามความเหมาะสมของห้องปฏิบัติการนั้น ๆ เช่น อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

2. การประเมินผลการทดสอบ (ตาม มอก.17025-2548 (ISO/IEC 17025: 2005) ข้อ 5.4)

2.1. การตรวจ / รับรอง ค่า LOD และ LOQ ให้เข้าใจตรงกัน ในการตรวจประเมินว่า

- คำว่า Limit of Detection : (LOD) หมายถึง ปริมาณต่ำสุดที่ตรวจพบ
- คำว่า Limit of Quantitation : (LOQ) หมายถึง ปริมาณต่ำสุดที่สามารถรายงานค่าเป็นตัวเลขได้
- สำหรับกรณีที่ใช้คำว่า Detection limit ให้หมายถึงค่า LOQ และอาจใช้คำนี้แทนได้ ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ขอค่า LOD ได้
- นอกจากนั้น การให้การรับรองโดยระบุเป็นค่า LOD /LOQ จะทำในกรณีเป็นงานวิเคราะห์ trace analysis เป็นหลัก
- สำหรับงานประเภทอื่นๆ สามารถขอการรับรองโดยระบุเป็นช่วงการรับรองตามวิธีทดสอบได้ โดยให้ผู้ประเมินพิจารณาตามความเหมาะสม

2.2. การตรวจสอบยืนยัน และ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (confirmation and validation of test method)

2.2.1. ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้ใช้วิธีทดสอบตามมาตรฐาน (Non - Standard methods)

ห้องปฏิบัติการจะต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Validation of test methods) ตามความเหมาะสม ตัวอย่างวิธีทดสอบที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ได้แก่

- มีการเลือกใช้ หรือมีความสามารถปฏิบัติตามวิธีมาตรฐานได้เพียงบางส่วน (เช่น ไม่ใช้วิธีเตรียมตัวอย่างตามมาตรฐานแต่ใช้วิธีอื่นแทน)
- มีการดัดแปลงวิธีทดสอบให้แตกต่างจากวิธีตามมาตรฐาน (เช่น เปลี่ยนการใช้สารเคมี หรือ เปลี่ยนสภาวะการทดสอบ)
- ใช้วิธีทดสอบที่พัฒนาขึ้นโดยบริษัทแม่ หรือใช้วิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง (Laboratory - developed methods)
- ใช้วิธีทดสอบตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องมือโดยที่มาตรฐานวิธีทดสอบไม่ได้เปิดช่องไว้ให้ทำได้ (มาตรฐานวิธีทดสอบเปิดช่องไว้ เช่น การทดสอบทางด้านสิ่งแวดล้อมตามมาตรฐานวิธีทดสอบ APHA/AWWA/WEF รายละเอียดในบางมาตรฐานวิธีทดสอบ จะมีการระบุชื่อรุ่นและยี่ห้อ บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือที่ยอมรับได้ไว้ และระบุให้ปฏิบัติตามวิธีหรือคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องมือ นั้นๆในการทดสอบ เป็นต้น)

แนวทางการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Validation of test methods) ทางเคมีสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากเอกสาร Eurachem Guide “The Fitness for Purpose of Analytical Methods / A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics” ซึ่งสามารถ download ได้จาก web site ของ Eurachem

2.2.2. ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการใช้วิธีทดสอบตามมาตรฐาน (Standard methods)

ห้องปฏิบัติการจะต้องมีข้อมูลหรือการทดสอบยืนยัน (confirmation) ว่าผลการทดสอบที่ได้มีความถูกต้องและแม่นยำ เป็นไปตามกำหนดในมาตรฐานวิธีทดสอบได้จริง แต่ ไม่ต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (validation of test method)

ข้อมูลหรือการทดสอบเพื่อยืนยัน (confirmation) นั้นให้พิจารณาตามความเหมาะสมในแต่ละวิธีการทดสอบ เช่น

- ต้องมีข้อมูลยืนยันว่าเครื่องมือเป็นไปตาม specification ที่กำหนด และมีการสอบเทียบหรือทวนสอบความแม่นยำก่อนนำมาใช้งานตามความเหมาะสม (ถ้าจำเป็น)
- สารเคมี/ก๊าซ ที่ใช้มีความบริสุทธิ์ตามที่กำหนดในวิธีทดสอบ
- สภาวะแวดล้อมตรงตามที่กำหนด
- ผลการทดสอบให้ค่าความเที่ยง (precision) และความแม่นยำ (accuracy) เป็นไปตามกำหนด
- ค่าความเที่ยง (precision) ได้จากข้อมูลการทดสอบซ้ำโดยจำนวนการทดสอบซ้ำให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ หากไม่ได้กำหนดต้องทำอย่างน้อยตั้งแต่ 3 ซ้ำขึ้นไป โดยสามารถใช้ตัวอย่างที่เป็นเนื้อเดียวกันและไม่จำเป็นต้องทราบค่าที่แน่นอน

- ค่าความแม่นยำ (accuracy) ได้จากข้อมูลการทดสอบตัวอย่างเนื้อเดียวกันที่ทราบค่าแน่นอน เช่น RM (Reference material), CRM (Certified reference material), ตัวอย่าง PT หรือ Inter lab ที่มีผล consensus value เชื่อถือได้

3. การเข้าร่วมในการทดสอบเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (ตาม มอก.17025-2548 (ISO/IEC 17025: 2005) ข้อ 5.9)

เกณฑ์ปฏิบัติมีดังนี้

- 3.1. ตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการของ สมอ. ห้องปฏิบัติการที่ขอรับการรับรองหรือได้รับการรับรองแล้ว จำเป็นต้องเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (PT) หรือเข้าร่วมในการทดสอบเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter laboratory comparison) อย่างน้อย ทุก 3 ปีในสาขาหลักที่ขอการรับรอง (ถ้ามี)
 - 3.2. ในการเข้าร่วม PT หรือ Inter laboratory comparison ถ้าทำได้ ต้องเลือกเข้าร่วมในโปรแกรมการทดสอบของผลิตภัณฑ์และรายการเดียวกับที่ขอการรับรอง ซึ่งจัดโดยหน่วยงานที่เชื่อถือได้ เช่น เป็นหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17043 หรือ เป็นหน่วยงานที่ยอมรับในวงการ เช่น ASTM, AATCC, LGC, เป็นต้น
 - 3.3. หากทำตามข้อ 3.2 ไม่ได้ อาจเข้าร่วมกลุ่มทำ PT หรือ Inter laboratory comparison กับกลุ่มที่เป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับ การรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในรายการทดสอบนั้น ๆ แล้ว
 - 3.4. กรณีที่ใช้ Reference Material (2 sources) ร่วมกับ PT หรือ Inter laboratory comparison ในการทำการควบคุมคุณภาพผลทดสอบ จะต้องทำ PT หรือ Inter laboratory comparison ทุกปี (ถ้าทำได้)
 - 3.5. ความสอกลับได้ของการวัด ในงานทดสอบทางเคมีที่ไม่สามารถหา CRM (Certified Reference Material) ได้ อาจใช้ Reference Material (2 sources) ร่วมกับการทำ PT หรือ Inter laboratory comparison ได้ หรือสามารถใช้เทคนิคอื่นๆ ร่วมด้วยได้ เช่น การทำ Spike Sample เพื่อดูเปอร์เซ็นต์ Recovery เป็นต้น
- ### 4. การประเมินความเหมาะสมของเครื่องมือทดสอบ (ตาม มอก.17025-2548 (ISO/IEC 17025: 2005) ข้อ 5.5)

ในการกำหนดช่วงเวลาในการตรวจสอบและ/หรือสอบเทียบเครื่องมือ เพื่อให้เกณฑ์การประเมินเป็นไปในแนวทางเดียวกัน จึงเห็นควรให้อ้างอิงตามเอกสาร CITAC/ Eurachem Guide “GUIDE TO QUALITY IN ANALYTICAL CHEMISTRY” Edition 2002, APPENDIX B Calibration intervals and Performance Checks ดังตารางความถี่ในการตรวจสอบ/สอบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการเคมีวิเคราะห์ที่แนบ

ตารางที่ 1 ความถี่ในการตรวจสอบ/สอบเทียบเครื่องมือสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบสาขาเคมี และที่เกี่ยวข้อง

ชนิดของเครื่องมือ	ความถี่ในการตรวจสอบ	พารามิเตอร์ที่ตรวจสอบ	หมายเหตุ
Volumetric glassware	ต้องสอบเทียบ หรือทวนสอบเองภายใน ก่อนการใช้งานครั้งแรก และทำซ้ำในปีถัดไป หลังจากนั้น กำหนด due date ไม่เกิน <ul style="list-style-type: none"> • 10 ปี สำหรับ Borosilicate glassware • 5 ปี สำหรับ Soda-lime glassware 	Tolerance/accuracy	ดูหมายเหตุ 1
Balance	ขึ้นอยู่กับการใช้งาน	Linearity, Zero point Accuracy (using calibrated weights)	ดูหมายเหตุ 2
Barometer *	5 ปี	1 จุด	ต้องสอบเทียบโดยห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง
Hydrometer (working)	ทุก 1 ปี	One point calibration เทียบกับ reference hydrometer	
Hydrometer (reference)	ทุก 5 ปี	One point calibration using measurement standard of known specific gravity	
Timers	อย่างน้อย 2 ปี แต่ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการใช้งานด้วย	Accuracy	ดูหมายเหตุ 3
Thermometer (Reference)	ทุก 5 ปี	Critical points on scale , Fixed point เช่น iced point	ดูหมายเหตุ 4
Thermometer (working)	อย่างน้อยปีละครั้ง แต่ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการใช้งานด้วย	Check specific point against reference thermometer	
pH meter, conductivity, Ion-selective	อย่างน้อยปีละครั้ง แต่ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการใช้งานด้วย	- Fixed point และ slope - Electrode drift	ห้องปฏิบัติการ สามารถทำ performance check เองได้โดยใช้ Reference Materials ที่สามารถสอบกลับได้ และมีค่า uncertainty ระบุในใบรับรอง

ตารางที่ 1 ความถี่ในการตรวจสอบ/สอบเทียบเครื่องมือสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบสาขาเคมี และที่เกี่ยวข้อง

ชนิดของเครื่องมือ	ความถี่ในการตรวจสอบ	พารามิเตอร์ที่ตรวจสอบ	หมายเหตุ
Heating/cooling apparatus, including freezers, furnaces, hot air sterilizers, incubators/melting and boiling point apparatus/oil bath, ovens, steam sterilizers, water bath	อย่างน้อยปีละครั้ง แต่ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการใช้งานด้วย	- Temperature sensing system, stability, heating / cooling rate, pressure or vacuum ตามความเหมาะสม	ห้องปฏิบัติการสามารถทำ performance check เองได้โดยใช้ calibrated thermometer ที่เหมาะสม หรือ pyroprobe
Spectrometer / Spectrophotometer, including AA, Fluorometric, Inductively coupled plasma-optical emission, infra-red, luminescence, mass, nuclear magnetic resonance, Ultraviolet-visible, and X-rays fluorescence	สอบเทียบ หรือ ทำ performance check อย่างน้อยปีละครั้ง แต่ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการใช้งานด้วย	รายการต่างๆตามความเหมาะสม ได้แก่ - Selected wavelength accuracy, precision, stability - Source stability - Detector performance (resolution, accuracy, precision, linearity etc.) - Signal to noise ratio - Detector calibration (mass, ppm, wavelength, frequency, absorbance, transmittance etc.) - Internal temperature controller and indicators (ถ้าใช้)	- การตรวจสอบ/สอบเทียบเครื่องมือ • ยอมรับ performance check ที่ทำโดยตัวแทนผู้ผลิตที่สามารถแสดงความสอดคล้องได้ (ภายใต้ขอบข่ายที่ขอการรับรอง) หรือ • สอบเทียบโดยห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับรอง หรือ • ทวนสอบเองภายในโดยใช้ Reference Materials ที่สามารถสอบกลับได้ - ทุกกรณี ต้องสอบเทียบ/ทวนสอบ ให้ครอบคลุมช่วงการใช้งาน หรือ ณ จุดที่ใช้
Thermo - hygrometer	ขึ้นอยู่กับการใช้งาน	- อุณหภูมิ/ความชื้น	ต้องสอบเทียบโดยห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับรอง หรือห้องปฏิบัติการสามารถทำ performance check เองได้โดยใช้ Calibrated thermometer ที่เหมาะสม หรือ pyroprobe

หมายเหตุ 1

- ยกเว้นกรณีใช้กับงานที่มีกรดแรงเช่น HF, hot H₃PO₄, strong and hot alkalis
- อุณหภูมิที่ใช้อบแห้งต้องไม่เกิน 150 °C สำหรับ borosilicate glassware และ ไม่เกิน 90 °C สำหรับ soda-lime glassware ยกเว้นในกรณีที่ spec ของเครื่องแก้วและมาตรฐานวิธีทดสอบกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น
- อาจจำเป็นต้องทวนสอบหรือสอบเทียบใหม่ หากพบข้อสงสัย หรือ หากตรวจพบว่าผิวกว (ขณะแห้ง) มีอาการ ชุ่นจากการกัดกร่อนของสารเคมีก่อนถึง due date
- เครื่องแก้ว class A สุ่มสอบเทียบ/ทวนสอบ 10 % class B ต้องสอบเทียบ/ทวนสอบ 100 %
- Other volumetric apparatus ได้แก่ mechanical hand pipettes, dispensers, syringes, etc. (อ้างอิงตาม UKAS LAB 15) ให้ปฏิบัติดังนี้
 - ต้องมีเอกสารขั้นตอนระเบียบการใช้งาน (operation procedure) และมีบันทึกการฝึกอบรม
 - ช่วงเวลาการสอบเทียบขึ้นกับการใช้งาน (depend on use)
 - ตรวจสอบทุกครั้งก่อนใช้งาน (Check before use : at suitable setting)
 - Syringes ที่ใช้สำหรับงาน chromatographic ไม่จำเป็นต้องสอบเทียบ

หมายเหตุ 2

- การทำ intermediate check ไม่จำเป็นต้องใช้ calibrated weights ห้องปฏิบัติการสามารถใช้ชั่ง/กอนน้ำหนักที่ทำจากวัสดุที่มี stability ไม่เปลี่ยนแปลงตามสภาวะเวลา เช่น stainless steel, ทองเหลือง เป็นต้น มาชั่งหาน้ำหนัก ณ วันที่ทำการสอบเทียบแล้วเสร็จเป็นน้ำหนักใช้อ้างอิงก็ได้ โดยกอนน้ำหนักที่ใช้ควรมีน้ำหนักใกล้เคียงกับที่ใช้ในงานประจำ
- ห้องปฏิบัติการควรทำ daily check ตามความเหมาะสม โดยใช้ชั่ง/กอนน้ำหนัก อีกชุดหนึ่งที่ทำจากวัสดุที่มี stability และน้ำหนักใกล้เคียงกับที่ใช้ในงานประจำ

หมายเหตุ 3

- การสอบเทียบนาฬิกา สามารถทวนสอบโดยใช้สัญญาณบอกเวลาจากกรมอุทกศาสตร์ได้
- นาฬิกาจับเวลาประเภท quartz/electronic ไม่มีความจำเป็นต้องสอบเทียบบ่อยเท่านาฬิกาประเภท mechanical timer

หมายเหตุ 4

อ้างอิงตาม UKAS LAB 11 : Temperature Measurement Apparatus มี 3 ประเภท ได้แก่

- Platinum Resistance Thermometers
- Thermocouples และ
- Liquid-in-glass Thermometers

ในการสอบเทียบ/ทวนสอบ สามารถยอมรับวิธีทำ in-house calibration ได้ โดยห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารขั้นตอนปฏิบัติงานการสอบเทียบ/ทวนสอบ และมีบันทึกผลการสอบเทียบ/ทวนสอบให้ตรวจสอบได้ รวมทั้งมีการคำนวณค่า uncertainty ของการวัด

หมายเหตุ 4 (ต่อ)

ช่วงเวลาการสอบเทียบ/ทวนสอบ (Calibration interval)

- **Platinum Resistance Thermometers**

- REFERENCE : ไม่เกิน 5 ปี
- WORKING : ไม่เกิน 1 ปี

ต้อง Checks at the ice point หรือ water triple-point เป็นระยะ แต่ไม่เกินกว่า 6 เดือน

- **Thermocouples**

- REFERENCE Thermocouples : ไม่เกิน 4 ปี
- WORKING Thermocouple : ขึ้นอยู่กับช่วงอุณหภูมิและลักษณะการใช้งานแต่ไม่เกิน 1 ปี

- **Liquid-in-glass Thermometers**

- REFERENCE Thermometers : ไม่เกิน 5 ปี
- WORKING Thermometers :

- annual checks at the ice point or reference point โดยสามารถทำทวนสอบภายในเทียบกับ reference thermometer (or thermometers) ที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการได้
- ต้องส่งสอบเทียบใหม่ภายในเวลาไม่เกิน 5 ปี
- Thermometers ใหม่ ต้อง check reference point เป็นระยะ แต่ไม่เกินกว่า 6 เดือน ในช่วงปีแรกที่ใช้งาน ยกเว้นในกรณีที่มาตราฐานวิธีทดสอบกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น

5. เอกสารอ้างอิง

- 5.1. UKAS LAB11 ,EDITION 3 , January 2010 “Traceability of Temperature Measurement”
Platinum Resistance Thermometers, Thermocouples, Liquid-in-glass Thermometers and Radiation Thermometers
- 5.2. UKAS LAB15 ,EDITION 2 , June 2009 “Traceability: Volumetric Apparatus”
- 5.3. CITAC/ Eurachem Guide “GUIDE TO QUALITY IN ANALYTICAL CHEMISTRY” Edition 2002
- 5.4. Eurachem Guide “The Fitness for Purpose of Analytical Methods : A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics : Second edition, 2014
- 5.5. ISO/IEC 17025 : 2005 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 5.6. มอก.17025-2548 “ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ