



การวิเคราะห์ข้อมูลรายการทดสอบ ประเภทตัวอย่าง  
และผลวิเคราะห์ทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนด  
หรือมีการทดสอบซ้ำ ของห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร  
ปี 2562-2564



ห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร  
คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ผู้เขียน นางวิไล ประยูรหงษ์ (มกราคม 2565)

การวิเคราะห์ข้อมูลรายการทดสอบ ประเภทตัวอย่าง  
และผลวิเคราะห์ทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนด  
หรือมีการทดสอบซ้ำ ของห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร  
คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปี 2562-2564

โดย  
นางวิไล ประยูรหงษ์  
เจ้าหน้าที่บริการวิทยาศาสตร์

ห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร  
คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
มกราคม 2565

## คำนำ

การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการเป็นสิ่งจำเป็น เนื่องจากเป็นการเฝ้าระวังการตรวจสอบความถูกต้องของการทดสอบ เพื่อให้เกิดความมั่นใจและน่าเชื่อถือของผลการวิเคราะห์ทดสอบก่อนการรายงานผล ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ ความเข้าใจหลักการ และขั้นตอนวิธีการควบคุมคุณภาพจึงจะสามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งในการปฏิบัติงานมีปัจจัยหลายอย่างที่ทำให้ผลการควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ส่งผลให้เกิดความไม่มั่นใจในผลการวิเคราะห์ทดสอบ อาจต้องมีการทดสอบซ้ำ ทำให้ผลการวิเคราะห์ทดสอบที่ได้เกิดความล่าช้า เพิ่มต้นทุนในการวิเคราะห์ เสียเวลาของผู้ปฏิบัติงาน ผู้วิเคราะห์จึงได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลรายการทดสอบ ประเภทตัวอย่าง และผลวิเคราะห์ทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ เพื่อศึกษาวิเคราะห์ถึงปัญหาและสาเหตุต่างๆ ที่ทำให้ผลวิเคราะห์ทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ พร้อมเสนอแนวทางแก้ไข

ผู้วิเคราะห์หวังเป็นอย่างยิ่งว่า การศึกษาวิเคราะห์นี้จะเป็นประโยชน์และเป็นแนวทางให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานที่ต้องมีการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ สามารถนำไปใช้ประกอบในการปฏิบัติงาน หรือนำไปปรับปรุงกระบวนการวิเคราะห์ทดสอบได้ หากมีข้อผิดพลาดประการใด ผู้วิเคราะห์ขออ้อมรับความผิดพลาดดังกล่าวไว้เพื่อแก้ไขปรับปรุงให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้นต่อไป

วิไล ประยูรหงษ์  
เจ้าหน้าที่บริการวิทยาศาสตร์  
ห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร  
มกราคม 2565

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ ดร. ศิริรัตน์ กักพล ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร ที่ให้คำแนะนำ คำปรึกษา ช่วยอ่านตรวจทานแก้ไขงานวิเคราะห์นี้ ขอขอบพระคุณ คุณบุษบา วงศ์ลา ผู้จัดการด้านคุณภาพ และเพื่อนร่วมงานทุกท่านที่กรุณาให้ความคิดเห็น คำแนะนำ และให้ข้อเสนอแนะในการเขียนงานวิเคราะห์ครั้งนี้ และขอขอบพระคุณห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ให้โอกาส เวลา และสนับสนุนในการเขียนงานวิเคราะห์เล่มนี้ ทำให้ผลงานวิเคราะห์สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี งานวิเคราะห์ฉบับนี้ อาจมีข้อบกพร่อง ผู้วิเคราะห์ขอน้อมรับข้อเสนอแนะต่างๆ ด้วยความยินดี

วิไล ประยูรหงษ์  
เจ้าหน้าที่บริการวิทยาศาสตร์  
ห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร  
มกราคม 2565

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	ง
สารบัญภาพ	ฉ
<b>บทที่ 1 บทนำ</b>	
1.1 ความเป็นมาและเหตุผลความจำเป็นของการวิเคราะห์	1
1.2 วัตถุประสงค์ในการวิเคราะห์	2
1.3 ขอบเขตของการวิเคราะห์	2
1.4 ประโยชน์ของการวิเคราะห์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
1.5 นิยามศัพท์เฉพาะ	2
<b>บทที่ 2 แนวคิด ทฤษฎีและงานวิเคราะห์/วิจัยที่เกี่ยวข้อง</b>	
2.1 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025	3
2.2 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	11
2.3 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพผลการวิเคราะห์ทดสอบ	17
2.4 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์	27
2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพการทดสอบ	28
<b>บทที่ 3 วิธีการวิเคราะห์</b>	
3.1 ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง หรือแหล่งข้อมูล	30
3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์	30
3.3 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล	31
3.4 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลและการนำเสนอ	31
<b>บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์</b>	
4.1 ผลการรวบรวมข้อมูลรายการทดสอบและจำนวนครั้งที่ทดสอบ ตั้งแต่ปี 2562 - ปี 2564 ของห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	32
4.2 ผลการรวบรวมข้อมูลประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนด หรือมีการทดสอบซ้ำ ตั้งแต่ปี 2562 - ปี 2564 แยกตามแต่ละรายการทดสอบ	35
4.3 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลรายการทดสอบและประเภทตัวอย่าง และผลการวิเคราะห์ผลทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ	74
<b>บทที่ 5 สรุปผลและข้อเสนอแนะ</b>	
5.1 สรุปผลการวิเคราะห์	76
5.2 ข้อเสนอแนะ	78
บรรณานุกรม	80
ประวัติผู้เขียน	82

## สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 2.1	ตัวอย่างเกณฑ์การยอมรับ %recovery สำหรับการวิเคราะห์น้ำและน้ำทิ้ง	21
ตารางที่ 2.2	ตัวอย่างเกณฑ์การยอมรับ %recovery ที่ความเข้มข้นต่างๆ (ตาม AOAC)	22
ตารางที่ 2.3	ตัวอย่างเกณฑ์การยอมรับ %recovery ของสารพิษตกค้าง ยาฆ่าแมลง และยาสัตว์ตกค้างในอาหาร (ตาม Codex)	22
ตารางที่ 2.4	ตัวอย่างเกณฑ์การยอมรับสำหรับเปอร์เซ็นต์ความแตกต่างสัมพัทธ์ (RPD) ของการวิเคราะห์สารอินทรีย์ในตัวอย่างน้ำและดินโดยหน่วยงาน US EPA	26
ตารางที่ 2.5	คำแนะนำสำหรับการยอมรับของค่าการได้กลับคืนของสารที่ต้องการวิเคราะห์ (analyte recovery) และความเที่ยง (precision) ที่ระดับความเข้มข้นต่างๆ	26
ตารางที่ 4.1	สรุปรายการทดสอบและจำนวนครั้งที่ทดสอบ ตั้งแต่ปี 2562 – ปี 2564	32
ตารางที่ 4.2	สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Moisture	36
ตารางที่ 4.3	สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Moisture	37
ตารางที่ 4.4	สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Ash	40
ตารางที่ 4.5	สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Ash	41
ตารางที่ 4.6	สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Fat	44
ตารางที่ 4.7	สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Fat	45
ตารางที่ 4.8	สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Protein	48
ตารางที่ 4.9	สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Protein	49
ตารางที่ 4.10	สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Cholesterol	52
ตารางที่ 4.11	สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Cholesterol	53
ตารางที่ 4.12	สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Sugar	56
ตารางที่ 4.13	สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Sugar	57
ตารางที่ 4.14	สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Sodium (Na)	60

## สารบัญตาราง (ต่อ)

	หน้า	
ตารางที่ 4.15	สรุปรูปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Sodium (Na)	61
ตารางที่ 4.16	สรุปรูปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Total dietary fiber	64
ตารางที่ 4.17	สรุปรูปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Total dietary fiber	65
ตารางที่ 4.18	สรุปรูปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Arsenic (As)	67
ตารางที่ 4.19	สรุปรูปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Arsenic (As)	68
ตารางที่ 4.20	สรุปรูปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Mercury (Hg)	71
ตารางที่ 4.21	สรุปรูปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Mercury (Hg)	72
ตารางที่ 4.22	สรุปรายการทดสอบและประเภทตัวอย่าง (เฉพาะรายการที่นำมาวิเคราะห์ปัญหา) เรียงลำดับจากมากไปน้อย	74
ตารางที่ 4.23	รายการทดสอบ ประเภทตัวอย่าง และหัวข้อที่พบปัญหามาก เรียงจากมากไปน้อย	75

## สารบัญรูป

	หน้า
รูปที่ 2.1 ความสัมพันธ์ระหว่างความลำเอียงของวิธี ความลำเอียงของห้องปฏิบัติการและ ความลำเอียงรวม	14
รูปที่ 2.2 การเลือก การพัฒนา และประเมินวิธีทดสอบ	16
รูปที่ 2.3 โครงสร้างของแผนผังสาเหตุและผล	27
รูปที่ 3.1 ขั้นตอนการดำเนินงานวิเคราะห์	30
รูปที่ 4.1 แสดงเปอร์เซ็นต์รวมจำนวนครั้งที่ทดสอบแต่ละรายการทดสอบ	33
รูปที่ 4.2 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Moisture	36
รูปที่ 4.3 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมี การทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Moisture	37
รูปที่ 4.4 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมี การทดสอบซ้ำในรายการทดสอบ Moisture	38
รูปที่ 4.5 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Ash	40
รูปที่ 4.6 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมี การทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Ash	41
รูปที่ 4.7 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมี การทดสอบซ้ำในรายการทดสอบ Ash	42
รูปที่ 4.8 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Fat	44
รูปที่ 4.9 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมี การทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Fat	45
รูปที่ 4.10 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมี การทดสอบซ้ำในรายการทดสอบ Fat	46
รูปที่ 4.11 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Protein	48
รูปที่ 4.12 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมี การทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Protein	49
รูปที่ 4.13 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมี การทดสอบซ้ำในรายการทดสอบ Protein	50
รูปที่ 4.14 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Cholesterol	53
รูปที่ 4.15 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมี	
รูปที่ 4.16 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมี การทดสอบซ้ำในรายการทดสอบ Cholesterol	54
รูปที่ 4.17 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Sugar	56
รูปที่ 4.18 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมี การทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Sugar	57



สารบัญญภาพ (ต่อ)

	หน้า
รูปที่ 4.19 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำในรายการทดสอบ Sugar	58
รูปที่ 4.20 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Sodium (Na)	60
รูปที่ 4.21 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Sodium (Na)	61
รูปที่ 4.22 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำในรายการทดสอบ Sodium (Na)	62
รูปที่ 4.23 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Total dietary fiber	64
รูปที่ 4.24 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Total dietary fiber	65
รูปที่ 4.25 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำในรายการทดสอบ Total dietary fiber	66
รูปที่ 4.26 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Arsenic (As)	68
รูปที่ 4.27 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Arsenic (As)	68
รูปที่ 4.28 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำในรายการทดสอบ Arsenic (As)	69
รูปที่ 4.29 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Mercury (Hg)	71
รูปที่ 4.30 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Mercury (Hg)	72
รูปที่ 4.31 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำในรายการทดสอบ Mercury (Hg)	73

## บทที่ 1 บทนำ

### 1.1 ความเป็นมาและเหตุผลความจำเป็นในการวิเคราะห์ข้อมูลรายการทดสอบ ประเภทตัวอย่าง และผลวิเคราะห์ทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนด หรือมีการทดสอบซ้ำ

ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จะเป็นการแสดงถึงความมั่นใจได้ว่าผลการทดสอบที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการนั้น มีความถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ เป็นการลดการกีดกันทางการค้า อันเนื่องมาจากการทดสอบและการตรวจซ้ำจากประเทศคู่ค้า

ในการวิเคราะห์ทดสอบเพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่มีความถูกต้อง แม่นยำนั้น นอกจากห้องปฏิบัติการจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 แล้วนั้น ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการประกันคุณภาพของการทดสอบ เพื่อเผื่อระวังผลการวิเคราะห์ทดสอบให้มีคุณภาพตามที่กำหนด ซึ่งผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ ความเข้าใจหลักการและขั้นตอนการประกันคุณภาพเป็นอย่างดีจึงจะสามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ การประกันคุณภาพผลการวิเคราะห์ทดสอบจึงจำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ โดยการประกันคุณภาพผลการวิเคราะห์ทดสอบเป็นข้อกำหนดของระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในข้อ 7.7 การสร้างความเชื่อมั่นในความใช้ได้ของผล (ensuring the validity of results) ซึ่งต้องมีการเผื่อระวังตั้งแต่การเก็บรักษาตัวอย่าง การประมวลผล และการรายงานผล นอกจากนี้ยังรวมถึง การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้วิเคราะห์ทดสอบในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับงานที่ได้รับมอบหมาย การสอบเทียบเครื่องมือก่อนนำมาใช้งาน การบำรุงรักษาเครื่องมือให้พร้อมใช้งานอยู่เสมอ การควบคุมสถานที่และภาวะแวดล้อมที่มีผลต่อการทดสอบ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีก่อนนำมาใช้ปฏิบัติงาน การบันทึกข้อมูลสามารถทวนสอบกลับได้ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การทบทวนระบบคุณภาพ เป็นต้น

การประกันคุณภาพทางเคมีจะประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพ (quality control) และการประเมินคุณภาพ (quality assessment) ในการควบคุมคุณภาพนั้น จะประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control) เช่น การทำ control sample, spike sample, repeat, method blank เป็นต้น และการควบคุมคุณภาพภายนอก (external quality control) เช่น การเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ, การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

ห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร เป็นห้องปฏิบัติการที่อยู่ในสังกัดงานวิจัยและบริการวิชาการ คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นหน่วยงานที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางด้านเคมี จุลชีววิทยา และชีววิทยาโมเลกุล ให้แก่ผู้ประกอบการทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้งให้บริการทางด้านงานวิจัยให้แก่นิสิต นักศึกษา และบุคลากรภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหารได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 กับทางสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ทางผู้รับบริการจึงมั่นใจได้ว่าผลการทดสอบที่ได้รับมีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ

ห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหารมีการควบคุมคุณภาพทั้งภายในและภายนอก ซึ่งในการทดสอบนั้น ผลการวิเคราะห์ทดสอบต้องผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนด จึงจะมั่นใจได้ว่าผลมีความถูกต้องและแม่นยำ แต่ในการปฏิบัติงานบ่อยครั้งที่มีกพบปัญหาที่ผลการวิเคราะห์ทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนด เนื่องจากองค์ประกอบในตัวอย่างมีความหลากหลาย เมื่อการควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดก็จะทำให้ขาดความเชื่อมั่นในผลการวิเคราะห์ทดสอบ จึงต้องมีการทำซ้ำต้องเพื่อหาสาเหตุว่าเกิดจากปัจจัยใดได้บ้าง ซึ่งทำให้เสียเวลาของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในการที่จะได้ไปปฏิบัติงานอื่น เสียค่าใช้จ่ายในการทดสอบ

ซ้ำ บางรายการทดสอบมีราคาค่าวิเคราะห์ค่อนข้างแพง ผู้ขอรับบริการเกิดความไม่พึงพอใจเนื่องจากได้รับผล  
 ล่าช้า ทำให้เสียโอกาสในการแข่งขันทางธุรกิจ ดังนั้นทางผู้วิเคราะห์จึงมีความประสงค์ที่จะทำการวิเคราะห์และ  
 รวบรวมปัญหา สาเหตุที่ทำให้ผลการควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ พร้อมทั้งเสนอแนวทางการแก้ไข เพื่อที่  
 นำไปปรับปรุงกระบวนการวิเคราะห์ทดสอบ ให้ผลการวิเคราะห์ทดสอบมีความถูกต้องและแม่นยำ และเป็น  
 การลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำ ผู้ขอรับบริการเกิดความพึงพอใจ

## 1.2 วัตถุประสงค์ในการวิเคราะห์ข้อมูลรายการทดสอบ ประเภทตัวอย่าง และผลวิเคราะห์ทดสอบที่ไม่ผ่าน เกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนด หรือมีการทดสอบซ้ำ

1.2.1 เพื่อรวบรวมปัญหาและสาเหตุที่ทำให้ผลการวิเคราะห์ทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่  
 กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ และเสนอแนวทางแก้ไข

1.2.2 เพื่อนำข้อมูลไปใช้ในการปรับปรุงพัฒนากระบวนการวิเคราะห์ทดสอบต่อไป

## 1.3 ขอบเขตของการวิเคราะห์

ในการศึกษา ผู้วิเคราะห์ได้กำหนดขอบเขตในการศึกษา โดยการเก็บข้อมูลจำนวนรายการ  
 ทดสอบ ประเภทตัวอย่าง และผลการวิเคราะห์ทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนด หรือมีการ  
 ทดสอบซ้ำ ของห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตั้งแต่ปี  
 2562 - ปี 2564 และวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากรายการทดสอบ ประเภทของตัวอย่างที่ผลการวิเคราะห์  
 ทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนด หรือมีการทดสอบซ้ำ เพื่อศึกษาปัญหา สาเหตุ และเสนอ  
 แนวทางแก้ไข

## 1.4 ประโยชน์ของการวิเคราะห์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.4.1 ได้ฐานข้อมูลของรายการทดสอบและประเภทตัวอย่างที่มีปัญหา ทราบสาเหตุของ  
 ปัญหา และแนวทางแก้ไข เพื่อนำไปใช้ในการปรับปรุงพัฒนาวิธีวิเคราะห์

1.4.2 นำข้อมูลปัญหาที่พบและแนวทางแก้ไขไปจัดทำเป็นเอกสารวิธีทดสอบ

1.4.3 ลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำ

1.4.4 ผลการทดสอบมีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ ผู้รับบริการมีความพึงพอใจ

## 1.5 นิยามศัพท์เฉพาะ

มาตรฐาน ISO/EC 17025 หมายถึง ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการในการ  
 ดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ซึ่งจะประกอบด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารงานคุณภาพและ  
 ข้อกำหนดด้านวิชาการ

Certified reference materials (CRM) หมายถึง วัสดุที่ทราบค่าและสามารถสอบกลับได้ไปที่ SI unit  
 และมีใบรับรองค่า

Reference materials (RM) หมายถึง วัสดุใดๆ ที่มีการเตรียมอย่างดี มีความเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่  
 เปลี่ยนแปลงหรือสลายง่าย และทราบค่าความเข้มข้นหรือคุณสมบัติที่กำลังศึกษา

matrix หมายถึง คุณสมบัติของเนื้อสาร

ร้อยละการกลับคืน (%Recovery) หมายถึง การวิเคราะห์สารที่ทราบค่า หรือการเติมสารที่ทราบความ  
 เข้มข้นที่เติมลงไป วิเคราะห์ตามขั้นตอน แล้วคำนวณค่า %Recovery ของสารที่ได้กลับคืนมา

การวิเคราะห์ซ้ำ (duplicate) หมายถึง การทดสอบซ้ำในตัวอย่างเดียวกัน

control sample หมายถึง ตัวอย่างที่ทำการวิเคราะห์แล้ว มีความคงสภาพและมีความสม่ำเสมอ (homogeneity)

การควบคุมคุณภาพ (quality control) หมายถึง การดำเนินการและกิจกรรมด้านวิชาการที่นำมาใช้  
 เพื่อให้ตรงตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ

## บทที่ 2

### แนวคิด ทฤษฎีและงานวิเคราะห์/วิจัยที่เกี่ยวข้อง

ผู้วิเคราะห์ได้ศึกษารวบรวมแนวคิด ทฤษฎีและงานวิเคราะห์/วิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพผลการวิเคราะห์ทดสอบทางเคมี โดยได้ทำการศึกษาค้นคว้าจากตำรา เอกสาร อินเทอร์เน็ต รายงานการวิเคราะห์/วิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้เป็นแนวทางในการควบคุมคุณภาพการทดสอบ ให้ได้ผลการวิเคราะห์ทดสอบที่มีความถูกต้อง แม่นยำ น่าเชื่อถือ ตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO/EC 17025 ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

#### 2.1 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มาตรฐานเลขที่ มอก. 17025-2561 (ISO/IEC 17025 : 2017) เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการในการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 16 เดือนสิงหาคม 2561 ซึ่งจะประกอบด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารงานคุณภาพและข้อกำหนดด้านวิชาการ โดยมาตรฐานนี้สามารถที่จะนำมาใช้ได้กับทุกองค์กรที่มีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบและหรือสอบเทียบ การปฏิบัติตามมาตรฐานและการได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 นี้จะเป็นการยืนยันหรือยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการ มั่นใจได้ว่าผลการทดสอบที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการ มีความถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ ซึ่งมาตรฐาน ISO/IEC 17025 มีรายละเอียดค่อนข้างมาก ทางผู้วิเคราะห์จึงขอกล่าวถึงรายละเอียดหัวข้อที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพผลการวิเคราะห์ทดสอบ ได้แก่ ข้อ 3 คำศัพท์และบทนิยาม เป็นการให้ความหมายของคำศัพท์และบทนิยามต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ข้อ 6. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร เป็นการกล่าวถึงเรื่องทั่วไป บุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม เครื่องมือ ความสามารถในการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน ข้อ 7. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ เป็นการกล่าวถึงเรื่องการเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี การจัดการตัวอย่างทดสอบ บันทึกลงทางวิชาการ การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล ซึ่งรายละเอียดของแต่ละหัวข้อที่เกี่ยวข้องมีดังต่อไปนี้

#### ข้อ 3. คำศัพท์และบทนิยาม (terms and definitions)

##### ข้อ 3.3 การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison)

การจัดการ การดำเนินการและการประเมินผลการวัดหรือการทดสอบสิ่งเดียวกันหรือคล้ายคลึงกัน โดยห้องปฏิบัติการสองแห่งหรือมากกว่าตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้

##### ข้อ 3.4 การเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ (intralaboratory comparison)

การจัดการ การดำเนินการและการประเมินผลการวัดหรือการทดสอบสิ่งเดียวกันหรือคล้ายคลึงกันภายในห้องปฏิบัติการเดียวกันตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้

##### ข้อ 3.5 การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing)

การประเมินความสามารถของผู้เข้าร่วมเปรียบเทียบกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้าโดยวิธีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

##### ข้อ 3.6 ห้องปฏิบัติการ (laboratory)

หน่วยงานที่ทำกิจกรรมต่อไปนี้ หนึ่งกิจกรรมหรือมากกว่า ได้แก่ การทดสอบ การสอบเทียบ การชักตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับการนำตัวอย่างนั้นไปทดสอบหรือสอบเทียบต่อ

##### ข้อ 3.8 การทวนสอบ (verification)

การจัดหาหลักฐานยืนยันว่า สิ่งนั้น (given item) เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ

### ข้อ 3.9 การตรวจสอบความใช้ได้ (validation)

การทวนสอบว่า ข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุเหมาะสมสำหรับการนำไปใช้งานตามที่ตั้งใจ

## ข้อ 6. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (resource requirements)

### ข้อ 6.1 ทั่วไป (general)

ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ ระบบ และบริการสนับสนุนต่างๆ ที่จำเป็นในการบริหารงานและดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

### ข้อ 6.2 บุคลากร (personnel)

ข้อ 6.2.1 บุคลากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการทั้งภายในหรือจากภายนอกที่สามารถมีอิทธิพลต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติงานด้วยความเป็นกลาง เป็นผู้มีความสามารถ และปฏิบัติงานตามระบบการ บริหารงานของห้องปฏิบัติการ

ข้อ 6.2.2 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดความสามารถของแต่ละหน้าที่ที่มีอิทธิพลต่อผลของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ รวมถึงข้อกำหนดด้าน การศึกษา คุณวุฒิ การฝึกอบรม ความรู้ทางวิชาการ ความชำนาญและ ประสบการณ์

ข้อ 6.2.3 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า บุคลากรมีความสามารถดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการในส่วนที่ตนรับผิดชอบ และมีความสามารถประเมินความ เบี่ยงเบนที่มีนัยสำคัญ

ข้อ 6.2.4 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารให้บุคลากรทราบเกี่ยวกับหน้าที่ความ รับผิดชอบ และอำนาจตามหน้าที่ของบุคลากร

ข้อ 6.2.5 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและจัดเก็บบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับ

(ก) การตรวจสอบตามข้อกำหนดความสามารถต่างๆ

(ข) การคัดเลือกบุคลากร

(ค) การฝึกอบรมบุคลากร

(ง) การกำกับดูแลบุคลากร

(จ) การมอบอำนาจหน้าที่ให้แก่บุคลากร

(ฉ) การเฝ้าระวังความสามารถของบุคลากร

ข้อ 6.2.6 ห้องปฏิบัติการต้องมอบหมายบุคลากร เพื่อที่จะปฏิบัติงานเฉพาะต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ ซึ่งรวมถึง งานต่อไปนี้หรืองานอื่นๆ ที่เหมาะสม

(ก) การพัฒนา การดัดแปลง การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

(ข) การวิเคราะห์ผล รวมถึงการระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด หรือการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล

(ค) การรายงาน การทบทวน และการอนุมัติผล

### ข้อ 6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม (facilities and environmental condition)

ข้อ 6.3.1 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมต้องเหมาะสมกับกิจกรรมต่างๆ ของห้องปฏิบัติการและต้องไม่ส่งผลเสียต่อความใช้ได้ของผลการปฏิบัติงาน

ข้อ 6.3.2 ต้องจัดทำข้อกำหนดต่างๆ เกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมที่จำเป็นต่อการปฏิบัติกิจกรรมของห้องปฏิบัติการไว้เป็นเอกสาร

ข้อ 6.3.3 ห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวัง ควบคุม และบันทึกภาวะแวดล้อมต่างๆ ตามเกณฑ์

ที่กำหนด วิธีการ หรือขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือในกรณีที่ภาวะแวดล้อมต่างๆ นั้นมีอิทธิพลต่อความใช้ได้ของผล

ข้อ 6.3.4 ต้องนำมาตรการต่างๆ ในการควบคุมสิ่งอำนวยความสะดวกไปปฏิบัติ ทำการเฝ้าระวัง และทบทวนเป็นระยะ และต้องรวมถึงมาตรการต่างๆ หรืออื่นๆ ที่เหมาะสมได้แก่

(ก) การเข้าออกและการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

(ข) การป้องกันการปนเปื้อน การรบกวนหรืออิทธิพลต่างๆ ที่ส่งผลเสียต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

(ค) การแบ่งแยกพื้นที่ออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ หากมีกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เข้ากันไม่ได้

ข้อ 6.3.5 เมื่อห้องปฏิบัติการดำเนินกิจกรรม ณ สถานที่ หรือใช้สิ่งอำนวยความสะดวกที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการแบบถาวร ต้องมั่นใจว่า สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมนั้นเป็นไปตาม ข้อกำหนดต่างๆ ในเอกสารฉบับนี้

#### ข้อ 6.4 เครื่องมือ (equipment)

ข้อ 6.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องสามารถเข้าถึงเครื่องมือ (ประกอบด้วย : เครื่องมือวัดซอฟต์แวร์มาตรฐานการวัด วัสดุอ้างอิง ข้อมูลอ้างอิง สารเคมี อุปกรณ์สิ้นเปลืองหรืออุปกรณ์ประกอบ หรืออื่นๆ ที่เหมาะสม) ที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการให้ถูกต้อง และที่สามารถมีอิทธิพลต่อผล

ข้อ 6.4.2 ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการใช้เครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการแบบถาวร ต้องมั่นใจว่าเครื่องมือนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องมือของเอกสารฉบับนี้

ข้อ 6.4.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดการ การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้ และการบำรุงรักษาเครื่องมือตามแผนที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่า เครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสมและป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ

ข้อ 6.4.4 ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบเครื่องมือว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุก่อนนำไปใช้งานหรือนำ กลับมาใช้งานใหม่

ข้อ 6.4.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวัดต้องสามารถให้ความแม่นยำการวัด และ/หรือค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามที่ต้องการ เพื่อให้ได้ผลที่ใช้ได้

ข้อ 6.4.6 เครื่องมือวัด ต้องได้รับการสอบเทียบในกรณี

- ความแม่นยำการวัดหรือความไม่แน่นอนของการวัดมีผลต่อความใช้ได้ของผลที่รายงาน และ/หรือ

- เพื่อให้ผลที่รายงานสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

หมายเหตุ ประเภทของเครื่องมือที่มีผลต่อความใช้ได้ของผลที่รายงาน สามารถรวมถึง

- เครื่องมือที่ใช้วัดค่าโดยตรง เช่น การใช้เครื่องชั่งหาค่ามวล

- เครื่องมือที่ใช้ปรับแก้ค่าที่วัดได้ เช่น การวัดอุณหภูมิ

- เครื่องมือที่ใช้เพื่อให้ได้ผลการวัดที่คำนวณจากปริมาณต่างๆ หลายๆ ปริมาณ

- ข้อ 6.4.7 ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีโปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือ ซึ่งต้องมีการทบทวน และปรับตามความจำเป็น เพื่อรักษาความเชื่อมั่นในสถานะของการสอบเทียบ
- ข้อ 6.4.8 เครื่องมือทั้งหมดที่จำเป็นต้องสอบเทียบ หรือมีการระบุช่วงระยะเวลาการใช้งานได้ ต้องถูกติดป้าย แสดงรหัสหรือการบ่งชี้ตัวอย่างใดอย่างหนึ่ง เพื่อให้ผู้ใช้เครื่องมือทราบถึงสถานะของการสอบเทียบหรือช่วงเวลาที่ใช้งานได้
- ข้อ 6.4.9 เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี ให้ผลที่น่าสงสัย หรือแสดงให้เห็นว่าบกพร่องหรือออกนอกเกณฑ์กำหนดที่ระบุไว้ ต้องนำออกจากการใช้งาน เครื่องมือนั้นต้องมีการแยกออกต่างหาก เพื่อป้องกันการนำไปใช้งาน หรือต้องติดป้าย หรือทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่า ห้ามใช้งาน จนกว่าจะได้รับการทวนสอบแล้วว่าสามารถนำไปใช้งานได้ถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบที่เกิดจากการบกพร่อง หรือการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์กำหนดที่ระบุไว้ และต้องนำไปสู่การจัดการตามขั้นตอนดำเนินงานเกี่ยวกับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ข้อ 6.4.10 ในกรณีที่จำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (intermediate check) เพื่อให้มั่นใจในการใช้งานของเครื่องมือ การตรวจสอบเหล่านี้ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้
- ข้อ 6.4.11 กรณีที่ผลการสอบเทียบและข้อมูลของวัสดุอ้างอิงมีค่าอ้างอิงหรือค่าแก้ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า ค่าอ้างอิงและค่าแก้ นั้นได้รับการปรับให้ทันสมัย และถูกนำไปใช้ตามความเหมาะสมเพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุไว้
- ข้อ 6.4.12 ห้องปฏิบัติการต้องมีมาตรการที่ปฏิบัติได้ในการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือ โดยไม่ตั้งใจที่ทำให้ได้ผลไม่ถูกต้อง
- ข้อ 6.4.13 ต้องจัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือที่สามารถส่งผลกระทบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ บันทึกต้อง ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้ (ถ้าทำได้) :
- (ก) การซื้บ่งเฉพาะของเครื่องมือ รวมถึงรุ่นของซอฟต์แวร์และเฟิร์มแวร์
  - (ข) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่อง หรือการซื้บ่งเฉพาะอื่นๆ
  - (ค) หลักฐานการทวนสอบว่า เครื่องมือ นั้นเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุ
  - (ง) สถานที่ตั้งปัจจุบัน
  - (จ) วันที่สอบเทียบ ผลการสอบเทียบ การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับ และวันที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไปหรือช่วงระยะเวลาการสอบเทียบ
  - (ฉ) เอกสารของวัสดุอ้างอิง ผล เกณฑ์การยอมรับ วันที่ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและช่วงเวลาที่ใช้งานได้
  - (ช) แผนการบำรุงรักษาและการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของเครื่องมือ
  - (ซ) รายละเอียดความชำรุดเสียหาย ความบกพร่อง การดัดแปลง หรือการซ่อมแซมใดๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ

## ข้อ 6.5 ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (metrological traceability)

- ข้อ 6.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัด โดยวิธีแสดงเอกสารการสอบเทียบเป็นห่วงโซ่ที่ไม่ขาดช่วง ซึ่งการสอบเทียบแต่ละครั้งมีส่วนต่อค่าความไม่แน่นอนของการวัด โดยสามารถเชื่อมโยงผลการวัดไปยังสิ่งอ้างอิงที่เหมาะสม
- ข้อ 6.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า ผลการวัดมีความสามารถสอบกลับได้ไปยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ (International System of units, SI) โดยผ่านทาง:
- (ก) การสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถ หรือ
  - (ข) ค่ารับรองของวัสดุอ้างอิงรับรองที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถ ซึ่งระบุความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ (SI) หรือ
  - (ค) ความสามารถสอบกลับได้โดยตรงไปยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ (SI) โดยใช้วิธีการเปรียบเทียบ โดยตรงหรือโดยอ้อมกับมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระดับระหว่างประเทศ เพื่อให้มั่นใจในผลการวัด
- ข้อ 6.5.3 กรณีที่ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ (SI) ทำไม่ได้ ทางด้านวิชาการ ห้องปฏิบัติการจะต้องแสดงความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังสิ่งอ้างอิงที่ เหมาะสม เช่น
- (ก) ค่ารับรองของวัสดุอ้างอิงรับรองที่ผลิตจากผู้ผลิตที่มีความสามารถ
  - (ข) ผลจากขั้นตอนการวัดอ้างอิง วิธีการที่กำหนดหรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ซึ่งได้รับการอธิบายอย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับว่า ให้ผลการวัดที่เหมาะสมสำหรับการใช้งานตามที่ตั้งใจ และมั่นใจได้โดยมีการ เปรียบเทียบที่เหมาะสม

ข้อ 7. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (process requirements) เกี่ยวกับการประกันคุณภาพผลการวิเคราะห์ทดสอบ มีดังนี้

### ข้อ 7.2 การเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (selection, verification and validation of methods)

#### ข้อ 7.2.1 การเลือกและการทวนสอบวิธี (selection and verification of methods)

ข้อ 7.2.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีและขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมทั้งหมดของ ห้องปฏิบัติการ และถ้าเหมาะสมเพื่อใช้ในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด รวมทั้งเทคนิคทางสถิติ ต่างๆ เพื่อใช้วิเคราะห์ข้อมูล

ข้อ 7.2.1.2 วิธีขั้นตอนการดำเนินงานและเอกสารสนับสนุนทั้งหมด เช่น คำแนะนำ มาตรฐาน คู่มือ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอและต้องจัดให้มีไว้พร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ที่ใช้งาน

ข้อ 7.2.1.3 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า ได้ใช้วิธีฉบับที่ใช้ได้ล่าสุด ยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสมหรือไม่สามารถกระทำเช่นนั้นได้ หากจำเป็นต้องมีการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ได้ตรงกัน



ข้อ 7.2.1.4 ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุวิธีที่จะใช้ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีที่เหมาะสมและแจ้งให้ลูกค้าทราบถึง วิธีการที่เลือกใช้ โดยแนะนำให้ใช้วิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาคหรือ ระดับประเทศ หรือโดยองค์การทางวิชาการที่มีชื่อเสียงหรือในตำราหรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องหรือตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตเครื่องมือ รวมทั้งสามารถใช้วิธีการที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาหรือดัดแปลงขึ้นเองได้

ข้อ 7.2.1.5 ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบว่า สามารถปฏิบัติตามวิธีได้อย่างถูกต้อง ก่อนนำวิธีการนั้นมาใช้ โดยต้องมั่นใจว่า สามารถดำเนินการได้ตามข้อกำหนด และต้องจัดเก็บบันทึกการทวนสอบไว้ ถ้าวิธีมีการแก้ไขโดย หน่วยงานที่จัดทำวิธีนั้น ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบใหม่ตามขอบเขตที่จำเป็น

ข้อ 7.2.1.6 หากต้องพัฒนาวิธีการ ต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนและต้องมอบหมายให้แก่บุคลากรที่มีความสามารถ พร้อมทรัพยากรอย่างเพียงพอ ขณะดำเนินการพัฒนาวิธีการต้องทวนสอบเป็นระยะเพื่อยืนยันว่า ยังคงเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า การดัดแปลงใดๆ จากแผนการพัฒนาต้องได้รับการอนุมัติและมีการมอบหมายงาน

ข้อ 7.2.1.7 การเบี่ยงเบนไปจากวิธีสำหรับกิจกรรมทั้งหมดของห้องปฏิบัติการจะเกิดขึ้นได้เฉพาะกรณีที่การเบี่ยงเบนนั้นได้จัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการตัดสินใจความถูกต้องทางด้านวิชาการ มีการมอบหมายงาน และได้รับการยอมรับจากลูกค้า

## ข้อ 7.2.2 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (validation of methods)

ข้อ 7.2.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐานวิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง และวิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้อย่างนอกขอบข่ายที่กำหนดไว้หรือมีการดัดแปลงวิธีมาตรฐาน การตรวจสอบความใช้ได้ต้องครอบคลุมขอบเขตตามความจำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของการใช้งานหรือตามสาขาของการใช้งาน

**หมายเหตุ** เทคนิคต่างๆ ที่ใช้สำหรับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี สามารถเป็นวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธีรวมกัน ดังต่อไปนี้

- (ก) การสอบเทียบหรือการประเมินความเอนเอียง (bias) และความเที่ยง (precision) โดยใช้มาตรฐานอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิง
- (ข) การประเมินอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับปัจจัยต่างๆ ที่มีอิทธิพลต่อผลที่ได้
- (ค) การทดสอบสภาพความทนทาน (robustness) ของวิธี โดยการแปรผันปัจจัยควบคุมต่างๆ เช่น อุณหภูมิตู้บ่ม ปริมาตรที่ใช้
- (ง) การเปรียบเทียบผลที่ได้กับวิธีอื่นที่ตรวจสอบความใช้ได้แล้ว
- (จ) การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison)
- (ฉ) การประเมินความไม่แน่นอนของผลการวัดโดยอาศัยความเข้าใจหลักการทางทฤษฎีของวิธีและประสบการณ์จากการปฏิบัติงานในการทำตามวิธีชักตัวอย่างหรือวิธีทดสอบ

ข้อ 7.2.2.2 เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีที่ตรวจสอบความใช้ได้ไว้แล้ว ต้องตรวจสอบอิทธิพลของการเปลี่ยนแปลงเหล่านั้น และหากพบว่ามีผลกระทบต่อความ

ใช้ได้ของวิธีเดิมที่ใช้อยู่ ต้องดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีใหม่

ข้อ 7.2.2.3 คุณลักษณะทางสมรรถนะ (performance characteristics) ของวิธีที่ได้ตรวจสอบความใช้ได้ ซึ่งประเมินเพื่อใช้งานตามที่ตั้งใจ ต้องสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้าและเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

**หมายเหตุ** คุณลักษณะทางสมรรถนะ สามารถรวมถึงช่วงการวัด (measurement range) ความแม่นยำ (accuracy) ค่าความไม่แน่นอนของผลการวัด ชีตจำกัดในการตรวจหา (limit of detection) ชีตจำกัดในการหาปริมาณ (limit of quantification) สมรรถนะการเลือกของวิธี (selectivity of the method) ความสัมพันธ์เชิงเส้น (Linearity) ความทวนซ้ำได้หรือความทำซ้ำได้ (repeatability or reproducibility) สภาพความทนทาน (robustness) ต่ออิทธิพลภายนอก หรือความไว (cross sensitivity) ต่อสิ่งรบกวน (interference) จากเนื้อสาร (matrix) ของตัวอย่าง หรือวัตถุทดสอบ และความเอนเอียง (bias) หรืออื่นๆ ที่เหมาะสม

ข้อ 7.2.2.4 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกต่างๆ ในการตรวจสอบความใช้ได้ ดังต่อไปนี้

- (ก) ขั้นตอนการตรวจสอบความใช้ได้ที่ใช้
- (ข) ข้อกำหนดรายการของสิ่งที่ต้องการ (specification of the requirements)
- (ค) คุณลักษณะทางสมรรถนะของวิธีที่ตรวจสอบ
- (ง) ผลต่างๆ ที่ได้
- (จ) ข้อความระบุความใช้ได้ของวิธี ซึ่งมีรายละเอียดว่าเหมาะสมกับการใช้งานใด ตามที่ตั้งใจ

#### ข้อ 7.4 การจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ (handling of test or calibration items)

ข้อ 7.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บ และการทำลายหรือการส่งคืนตัวอย่าง ทดสอบหรือสอบเทียบ รวมถึงการจัดให้มีสิ่งจำเป็น ทั้งหมดในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบและปกป้องผลประโยชน์ของห้องปฏิบัติการและลูกค้า ต้องมีความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการเสื่อมสภาพ การปนเปื้อน การสูญหายหรือ ความเสียหายของตัวอย่างระหว่างการจัดการ การขนส่ง การเก็บรักษา/การรอคอย และการเตรียมการสำหรับ การทดสอบหรือสอบเทียบ วิธีการจัดการต่างๆ ที่ส่งมาพร้อมตัวอย่างต้องปฏิบัติตามด้วย

ข้อ 7.4.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบการซึบ่งตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบอย่างไม่คลุมเครือ การซึบ่ง ดังกล่าวต้องคงอยู่ตลอดระยะเวลาที่ตัวอย่างอยู่ในความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ ระบบต้องให้ความมั่นใจว่าจะไม่เกิดการสับสนของตัวอย่างทางกายภาพ หรือเมื่ออ้างอิงถึงบันทึกหรือเอกสารอื่นๆ ระบบต้องรองรับการแบ่งย่อยตัวอย่าง (sub-division) หรือการนำตัวอย่างมารวมกัน (groups of items) และการ เคลื่อนย้ายตัวอย่างตามความเหมาะสม

ข้อ 7.4.3 ในการรับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบต้องบันทึกการเบี่ยงเบนไปจากภาวะที่กำหนด ในกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความเหมาะสมของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ หรือในกรณีที่ตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่ให้ไว้ ห้องปฏิบัติการ

ต้องการหรือลูกค้าเพื่อขอคำแนะนำเพิ่มเติมก่อนดำเนินการต่อไปและต้องบันทึกผลของการหารือนั้นด้วย กรณีที่ลูกค้าต้องการให้ทดสอบหรือสอบเทียบตัวอย่างที่รู้ว่ามี การเบี่ยงเบนไปจากภาวะที่ระบุ ห้องปฏิบัติการต้องเพิ่มข้อความปฏิเสธความรับผิดชอบ (disclaimer) ไว้ในรายงาน เพื่อชี้แจงว่า ผลนั้นอาจได้รับผลกระทบจากการเบี่ยงเบน

ข้อ 7.4.4 หากตัวอย่างจำเป็นต้องเก็บรักษาหรือปรับภาวะภายใต้ภาวะแวดล้อมที่กำหนด ภาวะดังกล่าวนี้ต้องได้รับการรักษา เฝ้าระวังและการบันทึกไว้ด้วย

## ข้อ 7.5 บันทึกทางด้านวิชาการ (technical records)

ข้อ 7.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า บันทึกทางด้านวิชาการสำหรับแต่ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วยผล รายงาน และข้อมูล (information) ที่เพียงพอในการสนับสนุน ถ้าเป็นไปได้ในการชี้แจงปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อผลการวัดและความไม่แน่นอนของการวัดที่เกี่ยวข้อง และเพื่อให้สามารถทำกิจกรรมของห้องปฏิบัติการซ้ำได้ภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรกเท่าที่เป็นไปได้ บันทึกทางด้านวิชาการต้องรวมถึงการระบุ วันและบุคคลผู้รับผิดชอบสำหรับแต่ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และผู้ตรวจสอบข้อมูลและผล สิ่งที่สังเกตพบ ตั้งแต่เริ่มต้น ข้อมูลและการคำนวณต่างๆ ต้องได้รับการบันทึกในขณะที่ดำเนินการ และต้องชี้แจงได้ว่าเป็นงานใด

ข้อ 7.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า การแก้ไขบันทึกทางด้านวิชาการสามารถสอบย้อนกลับไปยังฉบับก่อนหน้าได้หรือไปยังสิ่งที่สังเกตพบตั้งแต่เริ่มต้น ข้อมูลเดิมและส่วนที่แก้ไข รวมทั้งแฟ้มข้อมูลต้องได้รับการจัดเก็บไว้ รวมถึงระบุวันที่แก้ไข การชี้ประเด็นที่แก้ไข และบุคคลที่รับผิดชอบในการแก้ไข

## ข้อ 7.7 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล (ensuring the validity of results)

ข้อ 7.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการเฝ้าระวังความใช้ได้ของผล ข้อมูลของผลการเฝ้าระวัง ต้องได้รับการบันทึกในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มได้ และถ้าทำได้ต้องนำเทคนิคทางสถิติมาใช้ในการทบทวนผล การเฝ้าระวังนี้จะต้องได้รับการวางแผนและทบทวนและต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้หรืออื่นๆที่เหมาะสม

- (ก) การใช้วัสดุอ้างอิงหรือวัสดุควบคุมคุณภาพ
- (ข) การเลือกใช้เครื่องมืออื่น (alternative instrumentation) ที่ได้รับการสอบเทียบเพื่อให้ได้ผลที่สามารถสอบกลับได้
- (ค) การตรวจสอบการทำงานตามหน้าที่ของเครื่องมือทดสอบและเครื่องมือวัด
- (ง) การใช้มาตรฐานระดับใช้ตรวจสอบหรือใช้งาน (check or Working standards) พร้อมการทำ แผนภูมิควบคุม (Control charts) ถ้าสามารถทำได้
- (จ) การตรวจสอบเครื่องมือวัดระหว่างการใช้งาน (intermediate checks)
- (ฉ) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำโดยใช้วิธีเดิมหรือต่างวิธี
- (ช) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำของตัวอย่างที่จัดเก็บไว้
- (ซ) การหาสหสัมพันธ์ของผลที่ได้ สำหรับคุณลักษณะแตกต่างกันของตัวอย่าง

- (ฉ) ทบทวนผลที่รายงาน
  - (ญ) การเปรียบเทียบภายในห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparisons)
  - (ฎ) การทดสอบตัวอย่างที่ผู้วิเคราะห์ไม่ทราบค่า (blind samples)
- ข้อ 7.7.2 ห้องปฏิบัติการต้องเผื่อระวางความสามารถ โดยการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น ถ้ามีและเหมาะสม การเผื่อระวางนี้ต้องมีการวางแผนทบทวน และต้องรวมถึงหนึ่งหรือสองวิธีต่อไปนี้ หรืออื่นๆ ที่เหมาะสม
- (ก) การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ
  - (ข) การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการนอกเหนือจากการทดสอบความชำนาญ
- ข้อ 7.7.3 ข้อมูลจากกิจกรรมการเผื่อระวาง ต้องได้รับการวิเคราะห์และนำไปใช้ควบคุมและปรับปรุงกิจกรรม ของห้องปฏิบัติการ ถ้าทำได้ หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากกิจกรรมการเผื่อระวางพบว่า อยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนด ไว้ล่วงหน้า ต้องมีการดำเนินการอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง

## 2.2 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวกับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

การตรวจสอบความสมเหตุสมผล (validation) หมายถึง การพิสูจน์ว่าสิ่งที่กำหนดนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ และเพียงพอกับการนำไปใช้งานตามที่ตั้งใจไว้ (adequate for an intended use)

การตรวจสอบความสมเหตุสมผลของวิธี (method validation) เป็นการจัดหาหลักฐานโดยการทดสอบทางห้องปฏิบัติการเพื่อแสดงว่าวิธีการวัด (method of measurement) มีความเหมาะสมต่อการนำไปใช้งานตามที่ตั้งใจไว้ วิธีที่ผ่านการตรวจสอบความสมเหตุสมผลแล้วจะให้ผลการวัดที่น่าเชื่อถือ มีการสอบกลับได้เชิงมาตรวิทยา และมีค่าความไม่แน่นอนของการวัด

โดยทั่วไป ห้องปฏิบัติการสามารถเลือกวิธีทดสอบได้ตามความเหมาะสม ได้แก่ วิธีมาตรฐาน (standard method) วิธีที่ไม่ใช่วิธีมาตรฐาน (non-standard method) และวิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นมา (laboratory-developed method)

วิธีมาตรฐาน เป็นวิธีที่ยอมรับทั่วไปหรือยอมรับในวงการที่เกี่ยวข้อง มีการตีพิมพ์ในระดับมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศ หรือโดยองค์การทางวิชาการที่มีชื่อเสียง เช่น International Standard Organization (ISO), International Electrical Commission (IEC), American Society for Testing and Materials (ASTM), The Association of Official Analytical Chemists (AOAC) และ American Water Works Association (AWWA) มีข้อมูลที่แสดงคุณลักษณะเฉพาะของวิธี หรือมีข้อมูลการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (collaborative trial) ห้องปฏิบัติการสามารถนำวิธีมาตรฐานมาพิจารณาว่าเหมาะสมกับความต้องการหรือไม่ เพื่อการตัดสินใจนำมาใช้ โดยห้องปฏิบัติการต้องทำการทวนสอบ (verification) เพื่อยืนยันว่าสามารถนำมาใช้ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดแล้วให้ผลการวัดไม่แตกต่างจากที่กำหนดในวิธีมาตรฐาน

วิธีที่ไม่ใช่วิธีมาตรฐาน เป็นวิธีที่ยังไม่ได้รับการยอมรับทั่วไปหรือในวงการที่เกี่ยวข้อง เช่น วิธีที่ห้องปฏิบัติการปรับเปลี่ยนหรือดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน (modified methods) วิธีมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการนำมาใช้นอกขอบข่าย เมื่อห้องปฏิบัติการนำมาใช้ต้องตรวจสอบความสมเหตุสมผลของวิธีโดยจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของวิธีทุกด้านที่มีผลกระทบกับผลการวัดเพื่อให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการใช้งาน

วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาเอง เป็นวิธีใหม่ที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นมาเพื่อใช้ในงานวิเคราะห์ทดสอบของห้องปฏิบัติการ ซึ่งห้องปฏิบัติการจะต้องวางแผนมอบหมายบุคลากรที่มีความสามารถเหมาะสม ดำเนินการตรวจสอบความสมเหตุสมผลของวิธีอย่างเต็มรูปแบบ

การตรวจสอบความสมเหตุสมผลของวิธี มีขั้นตอนที่สำคัญ คือ ตั้งเกณฑ์กำหนดที่ต้องการ (specification of the requirement) จัดทำคุณลักษณะเฉพาะที่แสดงคุณสมบัติของวิธี (determination of the performance characteristics of the method) ตรวจสอบว่าเกณฑ์กำหนดต่างๆ สามารถบรรลุผลได้โดยใช้วิธีดังกล่าว (check of fulfillment of requirement by using the method) และสรุปผลว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งาน (statement of the validity of the method) แต่ละขั้นตอนมีหลักการ ดังนี้

### 1. การตั้งเกณฑ์กำหนด

เกณฑ์กำหนดที่ต้องการ เป็นค่าปริมาณที่กำหนด เพื่อแสดงคุณลักษณะเฉพาะของวิธี เช่น ค่าความลำเอียง หรือค่ากลับคืน (recovery) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าความไม่แน่นอนของการวัด ช่วงค่าปริมาณที่วัด ในการกำหนดเกณฑ์อาจใช้แนวทางจากข้อกำหนดตามกฎหมาย วิธีมาตรฐานที่อ้างอิง ผู้ใช้ผลการวัดหรือลูกค้า จากประสบการณ์ที่ผ่านมาหรือความสามารถของห้องปฏิบัติการ ในการตั้งเกณฑ์กำหนดต้องระบุสิ่งที่เจตนาวัด (measurand) ด้วย

เกณฑ์กำหนดที่ชัดเจนสามารถนำไปเลือกเทคนิคการวัด เลือกเครื่องมือวัด มาตรฐานอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงที่เหมาะสม ซึ่งค่าความไม่แน่นอนของเครื่องมือวัดไม่ควรเกิน 1/3 ของค่าความไม่แน่นอนของการวัดเป้าหมาย (target measurement uncertainty) รวมถึงการควบคุมสภาวะแวดล้อมของการวัดที่เหมาะสม

### 2. การจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของวิธี

คุณลักษณะเฉพาะที่แสดงคุณสมบัติของวิธี ได้แก่ ขีดจำกัดการตรวจพบ (limit of detection, LOD) ขีดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณ (limit of quantitation, LOQ) ความไว (sensitivity) ความสัมพันธ์เชิงเส้น (linearity) การวัดหรือช่วงใช้งาน (range) ความจำเพาะ (selectivity&specificity) ความแม่นยำ (trueness) ความเที่ยง (precision) ความคงทน (ruggedness/robustness) และความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty of measurement) ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของวิธีตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์ของการวัด คุณลักษณะเฉพาะของวิธี มีรายละเอียดดังนี้

**2.1 ขีดจำกัดการตรวจพบ (limit of detection, LOD)** หมายถึง ปริมาณต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ แต่ไม่ยืนยันว่าสามารถวัดเชิงปริมาณได้ถูกต้อง คุณลักษณะข้อนี้ต้องจัดทำในกรณีตัวอย่างที่วัดมีสารที่ต้องการวิเคราะห์ปริมาณน้อยหรือตรวจไม่พบ การรายงานค่าขีดจำกัดการตรวจหาไม่ต้องแสดงค่าความไม่แน่นอนของผลการวัด

การตรวจสอบขีดจำกัดการตรวจพบ ทำได้หลายวิธี ที่นิยม คือ การวัดแบลงค์ของตัวอย่าง (sample blanks or matrix blanks) หรือตัวอย่างมีสารที่ต้องการวิเคราะห์ปริมาณน้อย ทำการวัดซ้ำ 10 ครั้ง คำนวณค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และประมาณค่าขีดจำกัดการตรวจหา ดังนี้

กรณีทดสอบแบลงค์ของตัวอย่าง

$$LOD = \bar{x} + 3SD$$

กรณีมีสารที่ต้องการวิเคราะห์ในตัวอย่าง

$$LOD = 3SD$$

เมื่อ  $\bar{x}$  = ค่าเฉลี่ยของแบลงค์

SD = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวัดแบลงค์ของตัวอย่าง

SD = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลของตัวอย่างที่มีสารที่ต้องการวิเคราะห์

**2.2 ขีดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณ (limit of quantitation, LOQ)** หมายถึง ปริมาณต่ำสุดที่สามารถวัดปริมาณได้ โดยมีความแม่นยำและความเที่ยงตามที่กำหนด และให้ค่าความไม่แน่นอนของการวัดอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ

การตรวจสอบขีดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณ ทำได้หลายวิธี ที่นิยม คือ ใช้ข้อมูลจากการตรวจสอบขีดจำกัดการตรวจพบ ในข้อ 2.1 คำนวณขีดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณ ดังนี้

กรณีทดสอบแบบลบล้างตัวอย่าง

$$LOQ = \bar{x}_{blank} + 10SD_{blank}$$

กรณีมีสารที่ต้องการวิเคราะห์ในตัวอย่าง

$$LOQ = 10SD$$

ยืนยันขีดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณโดยทำการวัดตัวอย่างที่มีปริมาณเท่ากับ LOQ ที่คำนวณได้ ทำการวัดซ้ำ 10 ครั้ง ตรวจสอบความแม่นยำและความเที่ยง และคำนวณค่าความไม่แน่นอนของผลการวัด ค่าที่คำนวณได้ต้องสอดคล้องกับเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ 1 หากผลการวัดไม่สอดคล้องกับเกณฑ์ที่กำหนดต้องทำการวัดใหม่ โดยปรับปรุงเงื่อนไขการวัดให้เหมาะสม รวมทั้งอาจเพิ่มหรือลดปริมาณความเข้มข้นของสารในตัวอย่างที่ทดสอบให้มากกว่า หรือน้อยกว่า 10SD ขึ้นอยู่กับเทคนิคการวัด

**2.3 ความไว (sensitivity)** เป็นค่าการเปลี่ยนแปลงสัญญาณของเครื่องมือต่อการเปลี่ยนแปลงความเข้มข้นหรือความชันของกราฟมาตรฐานที่เป็นเส้นตรง ความไวเป็นพารามิเตอร์ที่ใช้ในการคำนวณเชิงปริมาณ

**2.4 ความสัมพันธ์เชิงเส้น (linearity)** เป็นความสัมพันธ์ที่เป็นสัดส่วนโดยตรงระหว่างปริมาณที่ทราบค่ากับปริมาณจากการวัด ซึ่งจำเป็นต้องทดสอบความสัมพันธ์เชิงเส้นสำหรับวิธีที่ใช้วัดตัวอย่างที่มีหลายความเข้มข้นที่เป็นช่วงกว้าง ความสัมพันธ์เชิงเส้นมี 2 กรณี ดังนี้

กรณีที่ 1 ความสัมพันธ์เชิงเส้นของเครื่องมือ (instrument linearity) ต้องทำในกรณีที่ใช้เครื่องมือวัด ที่ความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณและสัญญาณจากเครื่องมือเป็นเส้นตรง โดยใช้กราฟมาตรฐานในการหาปริมาณ

กรณีที่ 2 ความสัมพันธ์เชิงเส้นของวิธี (method linearity) เป็นความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณของสารมาตรฐานที่วัดกับปริมาณที่วัดได้ ทดสอบโดยใช้วัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรองที่มีเนื้อสารเดียวกันหรือใกล้เคียงกับตัวอย่าง

ความสัมพันธ์เชิงเส้นไม่ใช่คุณสมบัติเชิงปริมาณ หากผลการทดสอบมีนัยสำคัญของความสัมพันธ์ไม่เป็นเส้นตรง (non-linearity) อาจสามารถแก้ไขด้วยการใช้สมการชนิดอื่น หรือกำหนดช่วงการวัดที่แคบลง

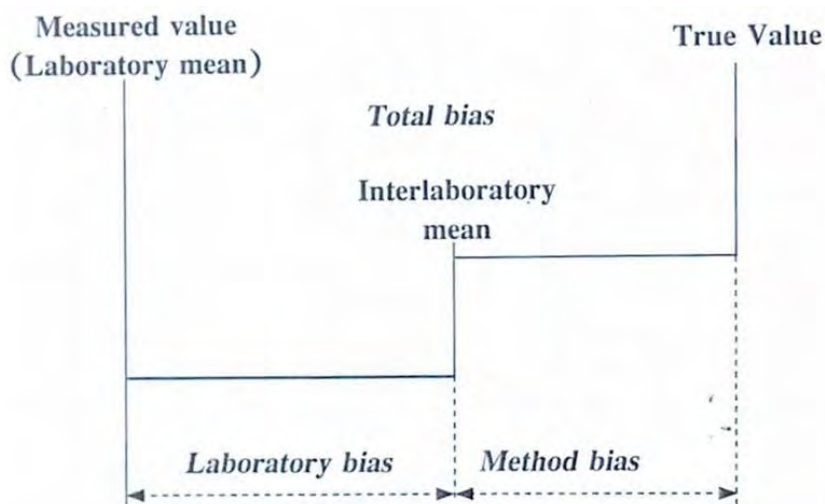
**2.5 ช่วงการวัดหรือช่วงใช้งาน (range)** เป็นช่วงของสิ่งที่เจตนาวัดที่สามารถวัดด้วยวิธีนั้นๆ ได้ โดยค่าความไม่แน่นอนของการวัดตลอดช่วงการวัดอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจสอบความแม่นยำและความเที่ยง อย่างน้อย 3 จุด ครอบคลุมช่วงการวัด โดยใช้วัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรอง ช่วงการวัดไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์เชิงเส้นเสมอไป

**2.6 ความจำเพาะ (selectivity&specificity)** หมายถึง ความสามารถในการวัดตัวอย่างที่สงสัยว่ามีสารรบกวน การศึกษาความจำเพาะ ทำโดยการวัดตัวอย่างที่เติมสารรบกวนที่ทราบปริมาณและตัวอย่างที่ไม่มีสารรบกวน แล้วเปรียบเทียบผลการวัด โดยการทดสอบความมีนัยสำคัญ เพื่อตรวจสอบว่าสารรบกวนมีผลกระทบหรือไม่อย่างไร หากการทดสอบมีนัยสำคัญแสดงว่าในการทดสอบตัวอย่างที่ทราบปริมาณสารรบกวน ต้องนำค่าความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากสารรบกวนไปประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดด้วย

**2.7 ความถูกต้อง (trueness)** คือความใกล้เคียงกันของค่าที่วัดได้กับค่าจริงตามนิยามของปริมาณของสิ่งที่ต้องการวัด ซึ่งพิจารณาจากความแม่นยำ (accuracy) และความเที่ยง (precision) โดยที่ความแม่นยำประเมิน

จากความลำเอียง (bias) และความเที่ยงประเมินจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานหรือค่าความแปรปรวน มีรายละเอียด ดังนี้

**2.7.1 ความลำเอียง (bias)** คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ยที่ได้จากการวัดกับค่าอ้างอิง ความลำเอียงที่ได้จากการตรวจสอบความสมเหตุสมผลของวิธีทดสอบโดยห้องปฏิบัติการเดียวเป็นความลำเอียงรวม (total bias) ที่ประกอบด้วยความลำเอียงของวิธี (method bias) ซึ่งเกิดจากความผิดพลาดเชิงระบบ (systematic error) และความลำเอียงของห้องปฏิบัติการ (laboratory bias) ดังแสดงในรูปที่ 2.1



รูปที่ 2.1 ความสัมพันธ์ระหว่างความลำเอียงของวิธี ความลำเอียงของห้องปฏิบัติการและความลำเอียงรวม (ที่มา The fitness for Purpose of Analytical Methods, A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, EURACHEM Guide, 1998)

ห้องปฏิบัติการที่นำวิธีไปใช้จะมีความลำเอียงของวิธีติดอยู่เสมอ และมีความลำเอียงของห้องปฏิบัติการ ซึ่งอาจต่างกันในแต่ละห้องปฏิบัติการ จึงทำให้ความลำเอียงรวมของแต่ละห้องปฏิบัติการไม่เท่ากัน

การหาความลำเอียงของการวัดมีหลายวิธี ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาเลือกตามความเหมาะสมให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การใช้งาน ดังต่อไปนี้

(1) กรณีที่มีมาตรฐานการวัด (measurement standards) เช่น วัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิงที่มีเนื้อสารเดียวกันหรือใกล้เคียงกับตัวอย่าง ทำการวัดในแต่ละชุดตัวอย่างซ้ำภายใต้เงื่อนไขการทวนซ้ำได้ตามความเหมาะสม คำนวณค่าความลำเอียงและค่าความไม่แน่นอนของความลำเอียง เปรียบเทียบค่าความลำเอียงที่ได้กับเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ 1 ค่าความลำเอียงที่ทดสอบได้ต้องไม่มากกว่าค่าที่กำหนด แล้วจึงทดสอบความมีนัยสำคัญของความลำเอียง เพื่อประเมินว่าจะต้องนำค่าความลำเอียงไปใช้ตามเงื่อนไขใด

ในกรณีมีวัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิงที่มีค่าปริมาณเพียงค่าเดียว การทดสอบความลำเอียงที่ค่าปริมาณอื่น จำเป็นต้องใช้วิธีวัดตัวอย่างที่เติมวัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิงที่เป็นสารบริสุทธิ์ โดยวัดซ้ำภายใต้เงื่อนไขการทวนซ้ำได้ คำนวณค่ากลับคืนและค่าความไม่แน่นอนของค่ากลับคืน เปรียบเทียบค่ากลับคืนที่ได้กับเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ 1 ค่ากลับคืนที่ทดสอบได้ต้องไม่น้อยกว่าค่าที่กำหนด แล้วจึงทดสอบความมีนัยสำคัญของค่ากลับคืนเพื่อประเมินว่าจะต้องนำค่ากลับคืนไปใช้ตามเงื่อนไขดังนี้

➤ หากผลการทดสอบความลำเอียงไม่มีนัยสำคัญ ไม่ต้องนำค่าความลำเอียงไปแก้ค่าผลการวัด แต่ยังคงนำค่าความไม่แน่นอนของความลำเอียงไปคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

➤ หากผลการทดสอบความลำเอียงมีนัยสำคัญ ให้นำค่าความลำเอียงไปแก้ค่าผลการวัด และนำค่าความไม่แน่นอนของความลำเอียง ไปคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

➤ หากผลการทดสอบความลำเอียงมีนัยสำคัญ แต่ไม่ต้องการนำค่าความลำเอียงไปแก้ค่าผลการวัด ให้นำค่าความลำเอียงและค่าความไม่แน่นอนของความลำเอียงไปคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

(2) กรณีที่ไม่มีมาตรฐานการวัด ที่มีองค์ประกอบเหมือนกับตัวอย่าง แต่มีวัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิงที่เป็นสารบริสุทธิ์ ห้องปฏิบัติการต้องวัดตัวอย่างที่เติม วัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิงที่เป็นสารบริสุทธิ์ แล้วคำนวณค่ากลับคืน และค่าความไม่แน่นอนของค่ากลับคืน เปรียบเทียบค่ากลับคืนที่ได้กับเกณฑ์ที่กำหนด รวมทั้งทดสอบความมีนัยสำคัญของค่ากลับคืน ประเมินผลเช่นเดียวกันกับข้อ (1)

(3) กรณีที่ไม่มีมาตรฐานการวัด สามารถเปรียบเทียบผลการวัดจากวิธีที่ต้องการทดสอบกับผลการวัดที่ได้จากวิธีมาตรฐาน โดยที่ห้องปฏิบัติการต้องมีความสามารถในการทดสอบด้วยวิธีมาตรฐานและมีผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์กำหนด เปรียบเทียบข้อมูล 2 ชุด โดยการทดสอบนัยสำคัญของค่าความลำเอียง โดยใช้หลักการเดียวกันกับข้อ (1)

(4) กรณีที่ไม่มีมาตรฐานการวัดและไม่มีวิธีมาตรฐาน ต้องใช้ข้อมูลจากการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ซึ่งจัดโดยผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ดำเนินงานเป็นไปตามมาตรฐานสากล ซึ่งผลจากการทดสอบความชำนาญ จะได้ค่าความลำเอียงของห้องปฏิบัติการ ประเมินผลโดยเปรียบเทียบกับเกณฑ์ที่ยอมรับ

**2.7.2 ความเที่ยง (precision)** เป็นการตรวจสอบความสามารถในการวัดตัวอย่างเดียวกันหรือคล้ายคลึงกัน (same or similar sample) ซ้ำหลายครั้ง ในการทดสอบความเที่ยงสามารถทำได้ภายใต้เงื่อนไขการวัด (condition) ดังนี้

(1) เงื่อนไขการทวนซ้ำได้ (repeatability condition) ใช้วิธีการวัดเดียวกัน ผู้ปฏิบัติงานคนเดียวกัน ระบบวัดเดียวกัน เงื่อนไขการทำงานเดียวกัน สถานที่ปฏิบัติงานเดียวกัน และวัดซ้ำหลายๆ ครั้ง ในช่วงระยะเวลาสั้นๆ

(2) เงื่อนไขความเที่ยงการวัดระดับกลาง (intermediate precision condition) เป็นวิธีการวัดเดียวกัน ระบบวัดเดียวกัน เงื่อนไขการทำงานเดียวกัน สถานที่ปฏิบัติงานเดียวกัน และวัดซ้ำหลายๆ ครั้ง ในช่วงระยะเวลาที่ไม่สั้นจนเกินไป ผู้ปฏิบัติงานคนเดียวกันหรือต่างคนกัน แต่อาจรวมถึงเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง ซึ่งอาจเปลี่ยนแปลงในระหว่างการวัดตัวอย่าง ในช่วงเวลาหนึ่ง เช่น เครื่องมือชนิดเดียวกันแต่ต่างชุด

(3) เงื่อนไขการทำซ้ำได้ (reproducibility condition) เป็นเงื่อนไขของการวัดซ้ำ สถานที่ปฏิบัติงานต่างกัน ผู้ปฏิบัติงานต่างกัน ระบบวัดต่างกัน

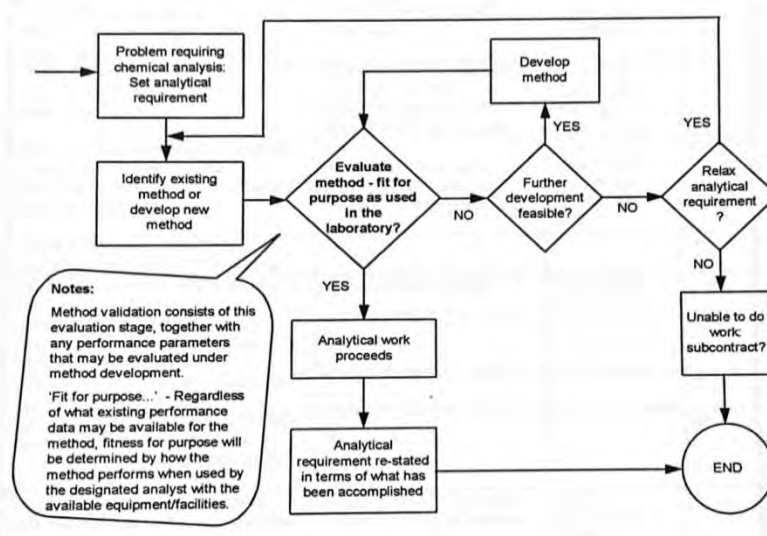
**2.8 ความคงทน (ruggedness/robustness)** เป็นความคงทนของวิธีต่อการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยของภาวะการวัด เช่น อุณหภูมิ ความเป็นกรด-เบส ระยะเวลาของขั้นตอนต่างๆ สภาพการทำงาน of เครื่องมือ การศึกษาความคงทนเป็นการทดสอบโดยตั้งใจที่จะเปลี่ยนภาวะสิ่งแวดล้อมและภาวะของการวัด ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ในการทำงาน เช่น อุณหภูมิของตู้อบ เวลาที่ใช้ในการย่อยตัวอย่าง ความเข้มข้นของกรด-เบส สภาพการทำงาน of เครื่องมือ การศึกษาความคงทนสามารถทำได้โดยใช้วัสดุอ้างอิงรับรองหรือวัสดุอ้างอิงแล้วคำนวณผลการวัดที่ได้จากวิธีที่เปลี่ยนแปลงภาวะ เปรียบเทียบกับผลการวัดที่ได้จากวิธีที่กำหนด หากมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ห้องปฏิบัติการต้องควบคุมตัวแปรที่มีผลกระทบ หากไม่สามารถควบคุมได้ต้องศึกษาว่าตัวแปรนั้นๆ มีผลกระทบต่อผลการวัดอย่างไร โดยใช้สมการทางคณิตศาสตร์ หรือผลการทดลอง แล้วนำมาคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ในกรณีที่ต้องการทดสอบผลกระทบจากหลายตัวแปรต้องออกแบบการทดลองให้เหมาะสม เพื่อให้ได้ข้อมูลผลกระทบจากแต่ละตัวแปร



2.9 ค่าความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty of measurement) ค่าความไม่แน่นอนของการวัด เป็นคุณลักษณะเฉพาะอย่างหนึ่งของวิธี

### 3. การตรวจสอบเกณฑ์กำหนดต่างๆ สามารถบรรลุผลได้

ให้เปรียบเทียบผลการวัดจากห้องปฏิบัติการ กับเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ 1 เช่น ค่าความลำเอียง ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่าความไม่แน่นอนของการวัด รวมทั้งช่วงการวัด และเนื้อหาของตัวอย่าง กรณีที่ได้ผลไม่ครบถ้วน หรือไม่สอดคล้องกับเกณฑ์ที่กำหนด ห้องปฏิบัติการอาจจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนวิธี หรือปรับปรุงบางส่วน หรือปรับเกณฑ์กำหนด แล้วเข้าสู่กระบวนการตรวจสอบเหตุผลของวิธีอีกครั้ง และหากยังไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ ต้องยกเลิกการทดสอบดังกล่าว โดยมีกระบวนการพิจารณาวิธีทดสอบ ดังรูปที่ 2.2



รูปที่ 2.2 การเลือก การพัฒนา และประเมินวิธีทดสอบ

(ที่มา The fitness for Purpose of Analytical Methods, A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, EURACHEM Guide, 1998)

### 4 การสรุปความเป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นข้อความที่ระบุว่าวิธีทดสอบได้มีการตรวจสอบความสมเหตุสมผลอย่างเหมาะสม ในห้องปฏิบัติการที่มีการวิเคราะห์นั้น มีคุณลักษณะของวิธีสอดคล้องตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ และบรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

การตรวจสอบความสมเหตุสมผลของวิธี หรือการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (method validation) คือ การยืนยันผลการวิเคราะห์ทดสอบด้วยการทำการทดสอบปฏิบัติงานจริงในห้องปฏิบัติการ เป็นการตรวจสอบว่าวิธีเหล่านั้นมีคุณลักษณะเฉพาะของวิธีวิเคราะห์ทดสอบเหมาะสมและเป็นที่ยอมรับ แนวทางการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีอาจครอบคลุมทุกคุณลักษณะ หรือบางคุณลักษณะ ขึ้นอยู่กับวิธีที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้

#### ขั้นตอนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี มีดังนี้

- 1) กำหนดวัตถุประสงค์ของวิธีทดสอบ เช่น เป็นวิธีตรวจสอบเบื้องต้น (screening) เป็นวิธีวิเคราะห์เชิงคุณภาพ เป็นวิธีวิเคราะห์เชิงปริมาณ สารที่ต้องการวิเคราะห์ปริมาณต่ำ เช่น สารปนเปื้อนและสารตกค้าง สารที่ต้องการวิเคราะห์ปริมาณสูง เช่น องค์ประกอบหลักของผลิตภัณฑ์ สารเติมแต่งในผลิตภัณฑ์

- 2) กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวิธีวิเคราะห์ที่ต้องการศึกษา
- 3) กำหนดความต้องการทางเทคนิคและจัดเตรียม เช่น เครื่องมือ สารเคมี สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง
- 4) จัดทำขั้นตอนการดำเนินการ (working instruction หรือ Standard Operating Procedure) ของวิธีทดสอบอย่างละเอียดและชัดเจนที่ผู้ปฏิบัติสามารถปฏิบัติตามได้อย่างไม่สับสน เช่น อุปกรณ์เครื่องแก้วที่ต้องใช้ ระดับความเข้มข้นของสารมาตรฐานที่ใช้ วิธีการทดสอบ จำนวนการวิเคราะห์ซ้ำ การบันทึกผลการทดสอบ
- 5) ดำเนินการทดสอบและบันทึกผลการทดสอบตามวิธีที่กำหนดไว้
- 6) คำนวณผลและประเมินผลด้วยวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม และทบทวนผล
- 7) สรุปผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี และจัดทำรายงาน โดยสรุปวิธีที่ใช้ ค่าที่ได้ เกณฑ์ยอมรับที่ใช้ ในการตัดสินผลการทดสอบ ข้อสรุปว่าวิธีที่ตรวจสอบนั้นเหมาะสมสำหรับการนำไปใช้งานหรือไม่ ชัดจำกัดของวิธี และอื่นๆ

### 2.3 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวกับการประกันคุณภาพผลการวิเคราะห์ทดสอบ

การประกันคุณภาพ (quality assurance) เป็นการจัดระบบการบริหารงานเพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพการวัด ซึ่งหมายถึงการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม บุคลากรที่มีความสามารถ การฝึกอบรมของบุคลากร การสอบเทียบเครื่องมือและการบำรุงรักษาเครื่องมือ วิธีการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี การสอบกลับได้เชิงมาตรวิทยา การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด การตรวจสอบและรายงานผล การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน การตรวจติดตามคุณภาพ การทบทวนระบบคุณภาพ การจัดการข้อร้องเรียน การใช้มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง

การประกันคุณภาพ เป็นการประกันคุณภาพของการวิเคราะห์ให้เป็นที่ยอมรับ ทั้งในด้านความแม่นยำและความเที่ยงของผลการวิเคราะห์ทดสอบ ประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพ (quality control) และการประเมินคุณภาพ (quality assessment)

**2.3.1 การควบคุมคุณภาพ (quality control)** หมายถึง การดำเนินการและกิจกรรมด้านวิชาการที่นำมาใช้เพื่อให้ตรงตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ

ประโยชน์ของการควบคุมคุณภาพ

- เพิ่มความเชื่อมั่นในวิธีวิเคราะห์ทดสอบ
- เพิ่มความมั่นใจในผลวิเคราะห์ทดสอบ

การควบคุมคุณภาพเป็นการปฏิบัติงานที่ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการวัดว่ามีความถูกต้อง ความเที่ยง และค่าความไม่แน่นอนของการวัด เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด การควบคุมคุณภาพประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพภายในและการควบคุมคุณภาพภายนอก ซึ่งการควบคุมคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการจะต้องกระทำอย่างสม่ำเสมอ และทำได้หลายวิธีตามความเหมาะสม เช่น การวัดซ้ำ การวัดวัสดุอ้างอิงรับรอง (certified reference materials, CRMs) วัสดุอ้างอิง (reference materials, RMs) ตัวอย่างควบคุม (control samples) ตัวอย่างที่เติมสารมาตรฐาน (spiked samples) แบลงค์ (blank) ตัวอย่างที่เก็บไว้ (retained samples) รวมทั้งการตรวจสอบสมรรถนะของเครื่องมือ (performance check) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับลักษณะตัวอย่างและประเภทของการทดสอบ อาจใช้แผนภูมิควบคุม (control chart) ในการเฝ้าระวังและดูแลแนวโน้มของผลการวัด ส่วนการควบคุมคุณภาพภายนอกเป็นส่วนสนับสนุนที่จำเป็นสำหรับห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการปฏิบัติงานที่สมบูรณ์ยิ่งขึ้น เช่น การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing) การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (inter laboratory comparison)

**2.3.2 การประเมินคุณภาพ (quality assessment)** หมายถึง กิจกรรมต่างๆ ที่มีจุดประสงค์เพื่อรับประกันว่า กระบวนการหรือกิจกรรมการควบคุมคุณภาพ ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ

การประเมินคุณภาพ เป็นกิจกรรมการประเมินทั้งระบบเพื่อยืนยันคุณภาพของข้อมูลจากการควบคุมคุณภาพว่ามีประสิทธิภาพเป็นไปตามที่กำหนดและต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามระบบคุณภาพ

**การควบคุมคุณภาพ** แบ่งออกเป็น 2 ชนิด ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

**1. การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control, IQC)** หมายถึง การดำเนินการของห้องปฏิบัติการในการเฝ้าระวังการทดสอบและผลการทดสอบในนาเชื่อถือก่อนรายงานผล กระบวนการควบคุมคุณภาพต้องครอบคลุมทุกขั้นตอนการวิเคราะห์ ตั้งแต่การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การวิเคราะห์ตัวอย่าง ตลอดจนถึงการรายงานผลการทดสอบ ในกรณีที่มีการวิเคราะห์ทดสอบเป็นชุดตัวอย่าง (batch) วิธีการควบคุมคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการจะต้องเลือกตัวอย่างควบคุม (quality control sample, QC sample) แล้วทำการทดสอบพร้อมกับตัวอย่างในแต่ละชุด การเลือกตัวอย่างควบคุมขึ้นอยู่กับวิธีวิเคราะห์ธรรมชาติของตัวอย่าง สิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ (analyte) และความเข้มข้นของสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ วิธีการควบคุมคุณภาพภายใน โดยทั่วไปจะเกี่ยวข้องกับตัวอย่างควบคุมต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1.1 การวิเคราะห์ certified reference materials (CRMs)
- 1.2 การวิเคราะห์ QC check standard (instrument check standard)
- 1.3 การวิเคราะห์หรือเจนต์แบลนคหรือแบลนคของวิธีทดสอบ (reagent blank or method blank)
- 1.4 การวิเคราะห์ spiked sample หรือการหา %recovery ที่ความเข้มข้นต่างๆ ตลอดช่วงใช้งาน
- 1.5 การวิเคราะห์ซ้ำในตัวอย่างเดียวกัน (duplicate analysis pair)
- 1.6 การวิเคราะห์ check หรือ control sample
- 1.7 การตรวจสอบสมรรถนะ (performance) ของเครื่องมือ
- 1.8 การทำ intermediate repeatability
- 1.9 การ cross – check

**2. การควบคุมคุณภาพภายนอก** เช่น การเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถและผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อน ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผล การวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้ แล้วส่งผลกลับภายในเวลาที่กำหนด ผลการตรวจวิเคราะห์ที่รายงานผลกลับจะถูกประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ (PT provider) หมายถึง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบประสาน และดำเนินกิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวกับแผนการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการสมาชิก (participants) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่แสดงความจำนงเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ

ตัวอย่างทดสอบ (PT sample) หมายถึง ตัวอย่างที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่มีความคล้ายกับสิ่งที่ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำ ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพ เช่น การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) การทดสอบความคงสภาพ (stability) เป็นต้น และได้ทำการตรวจหาปริมาณวิเคราะห์ด้วย

การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing) เป็นการประกันคุณภาพผลการทดสอบอย่างหนึ่งของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบที่ได้รับการรองระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือในผลการทดสอบ ว่ามีความแม่นยำ ถูกต้อง รวมถึงเป็นที่ยอมรับทั้งหน่วยงานรัฐบาลและเอกชน ที่ส่งตัวอย่างมาทดสอบ

การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) หมายถึง การนำผลวิเคราะห์ทดสอบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการของผู้ปฏิบัติงานเปรียบเทียบกับผลการวิเคราะห์ทดสอบของห้องปฏิบัติการอื่นที่มีมาตรฐานระดับเดียวกับห้องปฏิบัติการของผู้ปฏิบัติงาน โดยใช้ตัวอย่างชุดเดียวกันแบ่งและส่งให้ห้องปฏิบัติการอื่นวิเคราะห์ทดสอบ การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการนี้ต้องใช้วิธีการทางสถิติในการประเมินผล เช่น ใช้ student t-test และ F-test สำหรับการเปรียบเทียบความแม่นยำและความเที่ยงตามลำดับ

**การควบคุมคุณภาพภายใน** รายละเอียดของตัวอย่างควบคุมแต่ละชนิด มีดังนี้

### 1. การวิเคราะห์ certified reference materials (CRMs)

certified reference materials เป็นวัสดุหรือสารอ้างอิงมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง โดยการดำเนินการที่ถูกต้องทางวิชาการ มีใบรับรอง และสามารถสอบกลับ (traceable) ไปยังมาตรฐานระหว่างประเทศ (international standard, SI unit) ได้ การวิเคราะห์ certified reference materials เพื่อเป็นการทวนสอบให้แน่ใจว่าค่าที่ได้จากการวิเคราะห์สารอ้างอิงมาตรฐานที่เตรียมขึ้นเอง (in-house reference materials) หรือตัวอย่างควบคุมต่างๆ มีความถูกต้อง จึงควรวิเคราะห์ CRMs อย่างน้อยเดือนละครั้ง โดยใช้ความเข้มข้นใกล้เคียงกับตัวอย่าง

**เกณฑ์ยอมรับ** คือ  $\pm 10\%$  ของค่าจริง (true value) หรือใช้ t - test หรือพิจารณาจาก %ความถูกต้อง ซึ่งคำนวณได้จากสูตร

$$\% \text{ความถูกต้อง} = \frac{\text{ค่าที่ได้จากการวิเคราะห์} \times 100}{\text{ค่าจริง}}$$

### 2. การวิเคราะห์ QC check standard (instrument check standard) แบบเป็น

2.1 calibration verification of standard (CVS) หมายถึง สารมาตรฐานจากแหล่งที่แตกต่างจากแหล่งที่ใช้เตรียมกราฟมาตรฐาน เช่น รุนการผลิต (batch) ที่ต่างกัน ผู้ผลิตที่ต่างกัน หรือการซึ่สารมาตรฐานมาใหม่ การใช้ CVS ควรใช้ความเข้มข้นเดียวที่ความเข้มข้นใกล้จุดกลางของ calibration range (กรณี range กว้าง อาจเพิ่มจำนวนจุดที่ความเข้มข้นอื่น) และควรวิเคราะห์ CVS ทุก 10 ตัวอย่าง หรือทุก 12 ชั่วโมง หรือทุกครั้งก่อนเริ่มวิเคราะห์ตัวอย่างชุดใหม่ หรือตรวจสอบระหว่างการทดสอบตัวอย่างแต่ละชุด

**เกณฑ์ยอมรับ** คือ  $\pm 10\%$  ของค่าจริง (true value)

2.2 continuing calibration standard (CCS) ใช้สารมาตรฐานที่ใช้สร้างกราฟมาตรฐาน โดยใช้ความถี่และความเข้มข้นเช่นเดียวกับ CVS แต่เกณฑ์ยอมรับ จะแคบกว่า คือ  $\pm 5\%$  ของค่าจริง ถ้าผลการวิเคราะห์ QC check standard เกินเกณฑ์การยอมรับ ต้องสร้างกราฟมาตรฐานหรือวิเคราะห์ตัวอย่างในชุดทดสอบนั้นใหม่

**เกณฑ์ยอมรับ** คือ  $\pm 5\%$  ของค่าจริง (true value)

ค่าจริงในที่นี้หมายถึง ค่าที่ได้จากใบรับรอง หรือค่าที่คำนวณได้จากใบรับรอง

### 3. การวิเคราะห์แบบลบล้าง (blank)

3.1 calibration blank หรือ instrument blank คือ แบลงค์ที่ใช้ทดสอบหรือปรับศูนย์ของเครื่องมือ เช่น เมทานอลและน้ำกลั่น หรือสารละลายที่เป็น mobile phase ที่ใช้สำหรับเครื่อง HPLC

3.2 รีเอเจนต์แบลงค์หรือแบลงค์ของวิธีทดสอบ (reagent blank or method blank) คือ ตัวอย่างที่ปราศจากสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ (analyte-free sample) ที่ผ่านกระบวนการเช่นเดียวกับตัวอย่างที่ต้องการวิเคราะห์ โดยใช้รีเอเจนต์ เครื่องแก้ว และเครื่องมือเดียวกัน แต่ใช้ตัวทำละลายหรือน้ำกลั่นแทนตัวอย่าง การทำแบลงค์เพื่อให้แน่ใจว่าสัญญาณทั้งหมดเป็นของสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ ไม่ใช่จากรีเอเจนต์ หรือจากสิ่งอื่นๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์

ประโยชน์ของรีเอเจนต์แบลงค์ หรือแบลงค์ของวิธีทดสอบ คือ ชั่งและแก้ไขความคลาดเคลื่อนจากระบบ (systematic error) ที่มาจากความไม่บริสุทธิ์ของรีเอเจนต์ การปนเปื้อนจากเครื่องแก้ว หรือเครื่องมือ ควรทำการวิเคราะห์แบลงค์ทุกๆ 10-20% ของจำนวนตัวอย่างในแต่ละชุดตัวอย่าง และเมื่อทำการวิเคราะห์ตัวอย่างที่มีความเข้มข้นสูง ต้องวิเคราะห์แบลงค์ตามทันที เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากตัวอย่างนั้นไปยังตัวอย่างถัดไป (carry-over of analyte)

3.3 ฟیلด์แบลงค์ (field blank) คือ ตัวอย่างที่ปราศจากสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ที่นำออกจากห้องปฏิบัติการไปยังบริเวณที่มีการสุ่มตัวอย่างเพื่อให้สัมผัสกับสิ่งแวดล้อมเหมือนตัวอย่าง แล้วถ่ายใส่ขวดบรรจุตัวอย่างที่สะอาด แล้วจึงนำกลับวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการพร้อมกับตัวอย่าง เมื่อมีการเก็บตัวอย่าง แล้วมีการขนย้าย ถ่ายเท และสงสัยว่ามีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

3.4 rinse blank คือ แบลงค์ที่ใช้ป้องกันการปนเปื้อนของตัวอย่างก่อนหน้าไปยังตัวอย่างถัดไป (carry over) อาจใช้น้ำกลั่น หรือ mobile phase

**เกณฑ์ยอมรับ คือ**

- ค่าแบลงค์ < ขีดจำกัดต่ำสุดของวิธีทดสอบ (method detection limit, MDL) สามารถยอมรับได้

- ค่าแบลงค์ > ขีดจำกัดต่ำสุดของวิธีทดสอบ (method detection limit, MDL) จะไม่ยอมรับ

- ค่าแบลงค์ > ขีดจำกัดต่ำสุดของวิธีทดสอบ (method detection limit, MDL) และผลการทดสอบมากกว่า limit of quantity (LOQ) สามารถยอมรับได้ แต่ควรตรวจสอบว่ามีสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ปนเปื้อนมากับแบลงค์หรือไม่

### 4. การวิเคราะห์ spiked sample หรือการหา %recovery ที่ความเข้มข้นต่างๆ ตลอดช่วงใช้งาน

การเตรียม spiked sample ทำได้โดยเติมสารมาตรฐานความเข้มข้นสูงๆ ปริมาณน้อยๆ ลงในตัวอย่าง เพื่อตรวจสอบ analyte recovery ใน sample matrix หรือถ้ามีการวิเคราะห์ตัวอย่างที่มี matrix ที่แตกต่างกัน ก็เป็นการทวนสอบปริมาณสารรบกวน นอกจากนี้ยังสามารถเติมสารมาตรฐานลงในแบลงค์ของวิธีทดสอบ หรือฟیلด์แบลงค์ เพื่อตรวจสอบสมรรถนะของวิธีวิเคราะห์ทดสอบ สารมาตรฐานที่ใช้ควรมาจากคนละแหล่งกับที่ใช้เตรียมกราฟมาตรฐาน และความเข้มข้นของ spiked sample ควรอยู่ในช่วงเดียวกันกับตัวอย่างที่ทำการวิเคราะห์ ทั้งนี้ผู้วิเคราะห์ทดสอบควรแน่ใจว่าสิ่งที่เติมลงไปมีคุณสมบัติทางเคมีเหมือนตัวอย่าง และรวมตัวเป็นเนื้อเดียวกับตัวอย่าง ควรทำทุกๆ 10-20% ของจำนวนชุดตัวอย่าง

### วิธีการเตรียม spiked sample

1. ชั่งหรือตวงตัวอย่างจำนวนเท่าๆ กัน 2 ส่วน (portions) ส่วนแรกเติมสารมาตรฐานลงไป เรียกส่วนนี้ว่า spiked sample ส่วนที่สองไม่ต้องเติมสารมาตรฐาน เรียกส่วนนี้ว่า ตัวอย่างเริ่มต้น (original sample)
2. เตรียมตัวอย่างทั้งสองส่วนตามขั้นตอนการวิเคราะห์
3. วิเคราะห์หาปริมาณสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์
4. หา %recovery จากสูตร

$$\% \text{ recovery} = \frac{\text{ความเข้มข้นของ spiked sample} - \text{ความเข้มข้นของตัวอย่างเริ่มต้น}}{\text{ความเข้มข้นของสารมาตรฐานที่เติมลงไป}} \times 100$$

%recovery สามารถตรวจสอบความคลาดเคลื่อนจากระบบในขั้นตอนต่างๆ ของการวิเคราะห์ทดสอบได้ คือเมื่อวิเคราะห์ spiked sample แล้ว พบว่า %recovery เกินเกณฑ์การยอมรับในขั้นตอนใดจะแสดงผล ดังต่อไปนี้

- %recovery เกินเกณฑ์การยอมรับในฟิลต์เบลงค์ แต่ไม่เกินในเบลงค์ของวิธีทดสอบ แสดงว่ามีความคลาดเคลื่อนจากระบบในกระบวนการสุ่มและขนย้าย

- %recovery เกินเกณฑ์การยอมรับทั้งในฟิลต์เบลงค์ และเบลงค์ของวิธีทดสอบ แสดงว่ามีความคลาดเคลื่อนจากระบบของห้องปฏิบัติการ

- %recovery เกินเกณฑ์การยอมรับใน matrix spiked sample แสดงว่ามีความคลาดเคลื่อนจากระบบเนื่องจาก matrix ของตัวอย่าง ซึ่งหากพบว่า matrix มีผลต่อการวิเคราะห์ทดสอบ ผู้วิเคราะห์ทดสอบจะต้องทำ standard addition ในการวิเคราะห์ตัวอย่างนั้น

ผู้วิเคราะห์ทดสอบสามารถทำการวิเคราะห์ matrix spiked sample โดยใช้ความเข้มข้นประมาณ 10 เท่าของขีดจำกัดต่ำสุดของวิธีทดสอบ หรือเท่ากับความเข้มข้นที่จุดกึ่งกลางของความเข้มข้นของช่วงการทดสอบ (working range) หรือตามข้อมูลของการทดสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (method validation)

**เกณฑ์ยอมรับ** คือ %recovery จากข้อมูลของการทดสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ ตารางที่ 2.1 ตัวอย่างเกณฑ์การยอมรับ %recovery สำหรับการวิเคราะห์น้ำและน้ำทิ้ง

สิ่งที่ต้องการวิเคราะห์	เกณฑ์ยอมรับ %recovery
กรด	60 -140
แอมโมเนียม	80 -120
เบส หรือสารเป็นกลาง	70 - 130
ยาฆ่าแมลงชนิดคาร์บาเมต	50 - 150
ยาฆ่าวัชพืช	40 - 160
โลหะ	80 - 120

ตารางที่ 2.2 ตัวอย่างเกณฑ์การยอมรับ %recovery ที่ความเข้มข้นต่างๆ (ตาม AOAC)

ความเข้มข้นของสารในตัวอย่าง	%Recovery
100%	98 - 102
10%	98 - 102
1%	97 - 103
0.1%	95 - 105
100 ppm (mg/kg)	90 - 107
10 ppm (mg/kg)	80 - 110
1 ppm (mg/kg)	80 - 110
100 ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	80 - 110
10 ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	60 - 115
1 ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	40 - 120

ตารางที่ 2.3 ตัวอย่างเกณฑ์การยอมรับ %recovery ของสารพิษตกค้าง ยาฆ่าแมลง และยาสัตว์ตกค้างในอาหาร (ตาม Codex)

ความเข้มข้นของสารในตัวอย่าง	Range of mean Recovery
$< 1 \mu\text{g}/\text{kg}$	50 - 120
$> 1 \mu\text{g}/\text{kg} \leq 0.01 \text{ mg}/\text{kg}$	60 - 120
$> 0.01 \text{ mg}/\text{kg} \leq 0.1 \text{ mg}/\text{kg}$	70 - 120
$> 0.1 \text{ mg}/\text{kg} \leq 1 \text{ mg}/\text{kg}$	70 - 110
$> 1 \text{ mg}/\text{kg}$	70 - 110

เกณฑ์การยอมรับข้างต้น เป็นเพียงแนวทาง ห้องปฏิบัติการอาจปรับให้เหมาะสมกับการวิเคราะห์แต่ละด้าน เกณฑ์ค่ากลางๆ ทั่วไปแนะนำให้อยู่ที่ 80 - 120% ถ้าได้ต่ำกว่า 60 - 70% หรือสูงกว่า 120% ควรปรับปรุงวิธีใหม่

5. การวิเคราะห์ซ้ำในตัวอย่างเดียวกัน (duplicate analysis pair) คือ การทดสอบซ้ำในตัวอย่างเดียวกัน ควรทำทุกๆ 10-20% ของจำนวนชุดตัวอย่าง

**เกณฑ์ยอมรับ** คือ ระบุเกณฑ์การยอมรับของ %ความแตกต่างสัมพัทธ์ (% relative percent difference, RPD) หรือเมื่อผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ควบคุม (control limit) ถ้าใช้แผนภูมิควบคุม ซึ่งขึ้นอยู่กับระดับความเข้มข้นของสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์

$$\% \text{ ความแตกต่างสัมพัทธ์} = \frac{(\text{ผลการทดสอบครั้งที่ 1} - \text{ผลการทดสอบครั้งที่ 2}) \times 100}{\text{ค่าเฉลี่ยของผลการทดสอบทั้งสองครั้ง}}$$

ถ้าในวิธีวิเคราะห์ทดสอบใดไม่สามารถวิเคราะห์ซ้ำได้ ต้องวิเคราะห์ matrix spiked sample

## 6. การวิเคราะห์ check หรือ control sample

check หรือ control sample หมายถึง ตัวอย่างที่ทำการวิเคราะห์แล้ว มีความคงสภาพและมีความสม่ำเสมอ (homogeneity) นำมาทดสอบแทรกเข้าไปในชุดตัวอย่าง

**เกณฑ์ยอมรับ** คือ ระบุเกณฑ์ %ความแตกต่างจากค่าจริง หรือ %ความถูกต้อง หรือเมื่อผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ควบคุม

การวิเคราะห์ matrix spiked sample, check หรือ control sample และการทดสอบซ้ำ ควรทำทุก ๆ 10-20% ของจำนวนตัวอย่างในแต่ละชุดตัวอย่าง

ชุดตัวอย่างที่ 1	ชุดตัวอย่างที่ 2
สารมาตรฐานที่ใช้สร้างกราฟมาตรฐาน (จากความเข้มข้นต่ำไปหาสูง)	สารมาตรฐานที่ใช้สร้างกราฟมาตรฐาน (จากความเข้มข้นต่ำไปหาสูง)
รีเอเจนต์แบลงค์	Check sample
ตัวอย่างที่ 1	รีเอเจนต์แบลงค์
ตัวอย่างที่ 2	ตัวอย่างที่ 6
Check sample (หรือ spiked sample)	ตัวอย่างที่ 7
ตัวอย่างที่ 3	สารมาตรฐานที่ใช้สร้างกราฟมาตรฐาน (CCS)
ตัวอย่างที่ 4	ตัวอย่างที่ 8
ตัวอย่างที่ 2 (duplicate analysis)	ตัวอย่างที่ 9
รีเอเจนต์แบลงค์	ตัวอย่างที่ 7 (duplicate analysis)
ตัวอย่างที่ 5	รีเอเจนต์แบลงค์
สารอ้างอิงมาตรฐาน	ตัวอย่างที่ 10
สารมาตรฐานที่ใช้สร้างกราฟมาตรฐาน (CCS)	

## 7. การตรวจสอบสมรรถนะของเครื่องมือ

ทำได้โดยพิจารณาจากช่วงความเป็นเส้นตรง หรือใช้วิธีอื่นที่เหมาะสม ผู้วิเคราะห์ทดสอบสร้างกราฟมาตรฐาน โดยใช้สารมาตรฐาน 3 - 5 ความเข้มข้น แล้วพิจารณาช่วงความเป็นเส้นตรง โดยดูจากค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient,  $r$ ) หรือสัมประสิทธิ์การตัดสินใจ (coefficient of determination,  $R^2$ ) ในการทดสอบที่สามารถตรวจสอบค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ หรือสัมประสิทธิ์ การตัดสินใจได้ ควรตรวจสอบทุกครั้ง แต่ถ้าทำไม่ได้ก็ควรตรวจสอบอย่างน้อยทุก ๆ 6 เดือน

**เกณฑ์ยอมรับ** คือ  $r$  ไม่น้อยกว่า 0.995,  $R^2$  ไม่น้อยกว่า 0.990

เมื่อพิสูจน์ช่วงความเป็นเส้นตรงได้แล้ว การสร้างกราฟมาตรฐานอาจทำโดยใช้สารมาตรฐานเพียงความเข้มข้นเดียวได้ แต่อย่างไรก็ตามไม่ควรรายงานผลเกินจุดสูงสุดของกราฟมาตรฐาน การรายงานผลเกินจุดสูงสุดของกราฟมาตรฐานจะทำได้ต่อเมื่อ มีการพิสูจน์แล้วว่าค่าที่ได้ยังคงอยู่ในช่วงความเป็นเส้นตรง และไม่ทำให้องค์ประกอบของเครื่องมือ (instrument parameter) เปลี่ยนแปลงไป แต่ต้องไม่เกิน 1.5 เท่าของความเข้มข้นสูงสุดของสารมาตรฐานที่ใช้สร้างกราฟมาตรฐาน



8. การทำ **intermediate repeatability** คือ การนำตัวอย่างที่วิเคราะห์แล้วกลับมาวิเคราะห์ซ้ำในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน เพื่อตรวจสอบความเที่ยง (precision)

การประเมินความเที่ยง

8.1 คำนวณ predicted RSD จากสูตร

$$\begin{aligned} \text{predicted RSD} &= 2C^{-0.1505} \\ &= 2^{(1-0.5\log C)} \end{aligned}$$

โดยที่ C = mass fraction เช่น

100% ; C = 1  
1% ; C = 0.01  
1 ppm ; C = 10<sup>-6</sup>

8.2 คำนวณ found RSD จากสูตร

$$\text{found RSD} = \frac{SD}{x} \times 100$$

8.3 หา HORRAT ratio

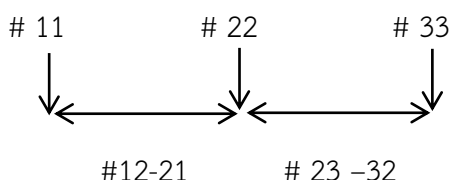
$$\text{HORRAT} = \frac{(\text{found}) \text{ RSD}}{(\text{predicted}) \text{ RSD}}$$

**เกณฑ์ยอมรับ คือ**

- ถ้าเป็น between-laboratory (reproducibility) ค่ายอมรับ คือ 0.5 – 2.0
- ถ้าเป็น within-laboratory (repeatability) ค่าที่ยอมรับจะเป็น 1/2 หรือ 2/3 ของ 0.5 – 2.0

9. การ **cross – check** คือ การวิเคราะห์ตัวอย่าง โดยใช้วิธีวิเคราะห์หรือเทคนิคที่แตกต่างกัน เช่น ใช้ AAS เทียบกับ ICP ในการวิเคราะห์สารปริมาณน้อย เป็นต้น

อย่างไรก็ตามการทำ IQC อย่างน้อยควรใช้ตัวอย่างควบคุมตัวใดตัวหนึ่ง ในทุกๆ 10 ตัวอย่างทดสอบ ดังแสดงในภาพ



Horwitz แนะนำว่า ในแต่ละชุดตัวอย่างควรมี QC check standard 1 ตัวอย่าง รีโอะเจนต์แบลนด์ หรือแบลนด์ของวิธีทดสอบ 1 ตัวอย่าง การวิเคราะห์ซ้ำ 1 ตัวอย่าง และ spiked sample 1 ตัวอย่าง โดยในแต่ละวิธีทดสอบควรกำหนดตัวอย่างควบคุม และความถี่ในการวิเคราะห์ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ขึ้นกับเครื่องมือที่ใช้ ความคงสภาพของตัวอย่างควบคุมและความเข้มข้นของสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์

ความถี่ในการใช้ตัวอย่างควบคุม ในทุกชุดตัวอย่างขึ้นกับวิธีทดสอบว่ามีความซับซ้อน มีขั้นตอนที่ต้องควบคุมหลายขั้นตอน ปริมาณตัวอย่างมีจำนวนมากแต่มีเวลาทดสอบจำกัด ความถี่ของงานเป็นงานประจำ หรือเป็นครั้งคราว สำหรับงานทดสอบที่นานๆ ทำครั้ง ห้องปฏิบัติการต้องควบคุมเครื่องมือ สารเคมี สารมาตรฐานต่างๆ ให้เป็นไปตามมาตรฐานของสิ่งนั้น และเพื่อให้มั่นใจในผลการทดสอบ ต้องเพิ่มจำนวนการทดสอบตัวอย่างควบคุมในชุดตัวอย่างให้มากขึ้น บางครั้งอาจเป็น 6-8 เท่าของตัวอย่างที่ทำการวิเคราะห์ แต่ถ้าเป็นงานที่ทำเป็นประจำ งานทดสอบต่อเนื่อง หรืองานทดสอบที่ไม่ต่อเนื่อง มีการเว้นระยะช่วงการทดสอบเป็น

ช่วงสั้นๆ เครื่องมือ สารเคมี มีการควบคุมการใช้งานอย่างต่อเนื่อง โดยทั่วไปกำหนดให้มีการใช้ตัวอย่างควบคุมทุกๆ 10 – 20 % ของจำนวนตัวอย่างในแต่ละชุดตัวอย่าง ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจในผลการวิเคราะห์ทดสอบ

**การควบคุมคุณภาพสม่ำเสมอ (routine quality control)** เมื่อตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์และนำวิธีนั้นมาใช้งานในห้องปฏิบัติการแล้ว ตลอดระยะเวลาที่ดำเนินการเตรียมและวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่าง จำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังว่าวิธีนั้นยังคงให้ผลการทดสอบถูกต้องและเชื่อถือได้ เมื่อพบว่าการควบคุมคุณภาพอยู่นอกเกณฑ์กำหนด ต้องดำเนินการแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง โดยการควบคุมคุณภาพที่สำคัญ มีดังนี้

1. การตรวจสอบแบลงค์ เป็นการประเมินการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นได้ ซึ่งมีดังนี้

1.1 แบลงค์ของน้ำยาเคมี (reagent bank) เป็นการตรวจสอบความบริสุทธิ์ของน้ำยาเคมีที่ใช้ โดยเตรียมสารละลายที่มีน้ำยาเคมีทั้งหมดที่ต้องใช้ ในการเตรียมสารละลายตัวอย่าง

1.2 แบลงค์ของวิธีวิเคราะห์ (method blank) เป็นการตรวจสอบการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการเตรียมตัวอย่าง โดยใช้น้ำกลั่นแทนตัวอย่าง และดำเนินการเช่นเดียวกับการวิเคราะห์ตัวอย่าง

2. การวิเคราะห์สารมาตรฐานสำหรับการตรวจสอบกราฟมาตรฐาน (continuing check standard) เป็นการยืนยันความถูกต้องของกราฟมาตรฐาน โดยการเตรียมสารมาตรฐานที่ทราบความเข้มข้น (ใช้สารมาตรฐานที่ใช้สร้างกราฟมาตรฐาน) วัดความเข้มข้นสารมาตรฐานหลังจากสร้างกราฟมาตรฐานแล้ว ทำการตรวจสอบสารมาตรฐานทุก 10% ของการวิเคราะห์ตัวอย่าง ในกรณีที่สารมาตรฐานไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ ต้องสร้างกราฟมาตรฐานหรือวิเคราะห์ตัวอย่างในชุดทดสอบนั้นใหม่

3. การวิเคราะห์ซ้ำ (duplicates) เป็นการประเมินความแม่นยำของการวิเคราะห์ โดยการตรวจสอบซ้ำควรทำอย่างน้อย 10% ของจำนวนตัวอย่าง หาเปอร์เซ็นต์ความแตกต่างสัมพัทธ์ (relative percent difference: RSD) จากสมการ

$$RPD (\%) = \left| \frac{x_1 - x_2}{\bar{x}} \right| \times 100$$

เมื่อ  $x$  = ผลการวิเคราะห์ทดสอบของตัวอย่างชุดที่ 1

$x$  = ผลการวิเคราะห์ทดสอบของตัวอย่างชุดที่ 2

$x$  = ค่าเฉลี่ยของผลการวิเคราะห์ทดสอบของครั้งที่ 1 และ 2 =  $(x_1 + x_2) / 2$

เกณฑ์การประเมินและการยอมรับค่า RPD นั้นแตกต่างกันขึ้นอยู่กับระดับปริมาณของสารที่ต้องการตรวจวัดในสารตัวอย่างและวิธีตรวจวัด ตารางที่ 2.5 แสดงตัวอย่างเกณฑ์การยอมรับสำหรับระดับปริมาณของสารที่ต้องการวิเคราะห์ต่างๆ โดยระดับปริมาณสารนี้จะคิดจากขีดจำกัดการตรวจวัดของวิธี (method detection limit: MDL) ตัวอย่างเกณฑ์นี้เป็นเกณฑ์สำหรับการวิเคราะห์สารปริมาณน้อย (trace analysis) สำหรับสารที่มีปริมาณระดับสูง ค่า RPD อาจกำหนดให้น้อยกว่านี้ได้ เช่น 0-10% ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

ตารางที่ 2.4 ตัวอย่างเกณฑ์การยอมรับสำหรับเปอร์เซ็นต์ความแตกต่างสัมพัทธ์ (RPD) ของการวิเคราะห์สารอนินทรีย์ในตัวอย่างน้ำและดินโดยหน่วยงาน US EPA

ระดับปริมาณสารที่ตรวจวัด	เกณฑ์การยอมรับ RPD
> 5 เท่าของ MDL	0-20%
2-5 เท่าของ MDL	0-35%

MDL = Method Detection Limit

ที่มา : US EPA Contract Laboratory Program, *National Functional Guidelines for Inorganic Superfund Data Review*, Report No. EPA 540-R-10-011, Washington, D.C., January 2010.

4. การวิเคราะห์การกลับคืนของสารที่ทราบปริมาณ (recovery of known addition) เป็นการตรวจสอบความถูกต้องของการวิเคราะห์ตัวอย่างจากองค์ประกอบที่ซับซ้อน (matrix) ในตัวอย่าง โดยเติมสารมาตรฐานที่ทราบปริมาณให้มีความเข้มข้นอยู่ที่ระหว่าง 1 และ 10 เท่าของระดับที่มีในตัวอย่าง และวิเคราะห์หาความเข้มข้น ทำ recovery ทุก 1 ตัวอย่างต่อการวิเคราะห์ 10 ตัวอย่าง และหาค่าการได้กลับคืนของสารปริมาณสารที่ต้องการตรวจวัดและเทียบกับค่ายอมรับในตารางที่ 2.4 สามารถคำนวณ %recovery ได้จาก

$$\% \text{ recovery} = \frac{C_1 - C_0}{C_A} \times 100$$

เมื่อ  $C_1$  = ความเข้มข้นของสารในตัวอย่างรวมกับความเข้มข้นของสารมาตรฐานที่เติมลงไปทีวิเคราะห์ได้

$C_0$  = ความเข้มข้นของสารในตัวอย่างที่วิเคราะห์ได้

$C_A$  = ความเข้มข้นของสารมาตรฐานที่เติม

ตารางที่ 2.5 ค่าแนะนำสำหรับการยอมรับของค่าการได้กลับคืนของสารที่ต้องการวิเคราะห์ (analyte recovery) และความเที่ยง (precision) ที่ระดับความเข้มข้นต่างๆ

Analyst (%)	Analyst ratio	Unit	Mean recovery (%)	RSD (%)
100	1	100%	98-102	1.3
10	$10^{-1}$	10%	98-102	2.8
1	$10^{-2}$	1%	97-103	2.7
0.1	$10^{-3}$	0.1%	95-105	3.7
0.01	$10^{-4}$	100 ppm	90-107	5.3
0.001	$10^{-5}$	10 ppm	80-110	7.3
0.0001	$10^{-6}$	1 ppm	80-110	11
0.00001	$10^{-7}$	100 ppb	80-110	15
0.000001	$10^{-8}$	10 ppb	60-115	21
0.0000001	$10^{-9}$	1 ppb	40-120	30

ที่มา : L. Huber, *Validation and Qualification in Analytical Laboratories*, Illinois: Interpharm Press, Inc., 1999.

5. การทำแผนภูมิควบคุมคุณภาพ (control chart) เป็นวิธีการที่ใช้สำหรับควบคุมกระบวนการวิเคราะห์ให้ได้ผลการวิเคราะห์ที่มีเสถียรภาพในขอบเขตที่ยอมรับได้ แผนภูมิควบคุมที่ควรใช้ในห้องปฏิบัติการมีดังนี้

5.1 means control chart เป็นแผนภูมิสำหรับควบคุมการวิเคราะห์สารมาตรฐานหรือการวิเคราะห์แบบลค์ สร้างขึ้นจากค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวิเคราะห์

5.2 range control chart เป็นแผนภูมิสำหรับควบคุมการวิเคราะห์ซ้ำ สร้างขึ้นจากค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลความแตกต่างของการวิเคราะห์ซ้ำ

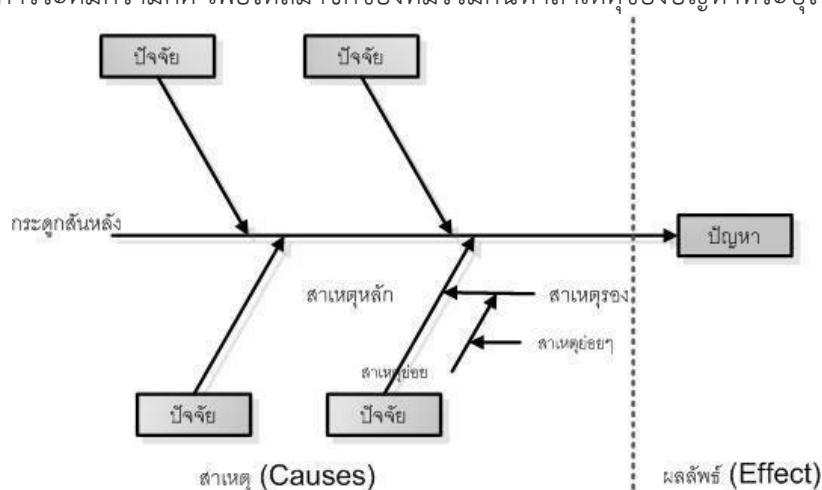
## 2.4 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์

ศาสตราจารย์คาโอรุ อิชิกาวา แห่งมหาวิทยาลัยโตเกียว ได้พัฒนาแผนผังอิชิกาวา (ishikawa diagram) เป็นครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 1943 แผนผังอิชิกาวา หรือแผนผังก้างปลา (fish bone diagram) หรือเรียกเป็นทางการว่าแผนผังสาเหตุและผล (cause and effect diagram) เป็นแผนผังที่แสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างปัญหา (problem) กับสาเหตุทั้งหมดที่เป็นไปได้ที่อาจก่อให้เกิดปัญหานั้น (possible cause)

สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรมแห่งญี่ปุ่น (JIS) ได้นิยามความหมายของแผนผังก้างปลาว่า "เป็นแผนผังที่แสดงความสัมพันธ์อย่างเป็นระบบระหว่างสาเหตุหลายๆ สาเหตุที่เป็นไปได้ที่ ส่งผลกระทบต่อให้เกิดปัญหาหนึ่งปัญหา"

การใช้แผนผังก้างปลา

1. เมื่อต้องการค้นหาสาเหตุของปัญหา ซึ่งปัญหาหนึ่งอาจมีปัจจัยหรือสาเหตุที่เกี่ยวข้องหลายปัจจัย
2. เมื่อต้องการระดมความคิด เพื่อให้สมาชิกของทีมร่วมกันหาสาเหตุของปัญหาที่ระบุไว้ที่หัวของปลา



รูปที่ 2.3 โครงสร้างของแผนผังสาเหตุและผล

วิธีการสร้างแผนผังก้างปลา มี 6 ขั้นตอน ดังต่อไปนี้

1. กำหนดประโยคปัญหาที่หัวปลา ควรกำหนดให้ชัดเจน มีความเป็นไปได้ ซึ่งหากเรากำหนดประโยคปัญหานี้ไม่ชัดเจนตั้งแต่แรก จะทำให้ต้องใช้เวลามากในการค้นหาสาเหตุ และจะใช้เวลานานในการทำผังก้างปลา

2. กำหนดกลุ่มปัจจัยที่จะทำให้เกิดปัญหานั้นๆ ซึ่งอาจมีหลายสาเหตุ ไว้ที่ปลายก้างปลาแต่ละก้าง โดยสาเหตุหรือปัจจัยนั้นสามารถที่จะช่วยให้เราแยกแยะและกำหนดสาเหตุต่างๆ ได้อย่างเป็นระบบ และเป็นเหตุเป็นผล ซึ่งสาเหตุหรือปัจจัยหลักๆ อาจเปลี่ยนแปลงไปขึ้นกับปัญหา เช่น

- 4M 1E (Man Machine Material Method Environment)
- 4P (Place Procedure People Policy)
- 4S (Surrounding Supplier System Skill)

3. ระดมสมองเพื่อหาสาเหตุในแต่ละปัจจัย
4. หาสาเหตุหลักของปัญหา
5. จัดลำดับความสำคัญของสาเหตุ
6. ใช้แนวทางการปรับปรุงที่จำเป็น

หลักการเบื้องต้นของแผนผังก้างปลา (fish bone diagram) คือการใส่ชื่อของปัญหาที่ต้องการวิเคราะห์ ลงทางด้านขวาสุดหรือซ้ายสุดของแผนผัง โดยมีเส้นหลักตามแนวยาวของกระดูกสันหลัง จากนั้นใส่ชื่อของ ปัญหาย่อย ซึ่งเป็นสาเหตุของปัญหาหลัก 3 - 6 หัวข้อ โดยลากเป็นเส้นก้างปลา (sub-bone) ทำมุมเฉียงจาก เส้นหลัก เส้นก้างปลาแต่ละเส้นให้ใส่ชื่อของสิ่งที่ทำให้เกิดปัญหานั้นขึ้นมา ระดับของปัญหาสามารถแบ่งย่อยลงไปได้อีก ถ้าปัญหานั้นยังมีสาเหตุที่เป็นองค์ประกอบย่อยลงไปอีก โดยทั่วไปมักจะมีการแบ่งระดับของสาเหตุ ย่อยลงไปมากที่สุด 4 - 5 ระดับ เมื่อมีข้อมูลในแผนผังที่สมบูรณ์แล้ว จะทำให้มองเห็นภาพขององค์ประกอบ ทั้งหมด ที่จะเป็นสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้น

ข้อดีของแผนผังก้างปลา

1. ไม่ต้องเสียเวลาแยกความคิดต่างๆ ที่กระจัดกระจายของแต่ละสมาชิก แผนผังก้างปลาจะช่วยรวบรวม ความคิดของสมาชิกในทีม
2. ทำให้ทราบสาเหตุหลักๆ และสาเหตุย่อยๆ ของปัญหา ทำให้ทราบสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา ซึ่งทำให้ เราสามารถแก้ปัญหาได้ถูกวิธี

ข้อเสียของแผนผังก้างปลา

1. ความคิดไม่อิสระเนื่องจากมีแผนผังก้างปลาเป็นตัวกำหนดซึ่งความคิดของสมาชิกในทีมจะมารวมอยู่ที่ แผนผังก้างปลา
2. ต้องอาศัยผู้ที่มีความสามารถสูง จึงจะสามารถใช้แผนผังก้างปลาในการระดมความคิด

## 2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพการทดสอบ

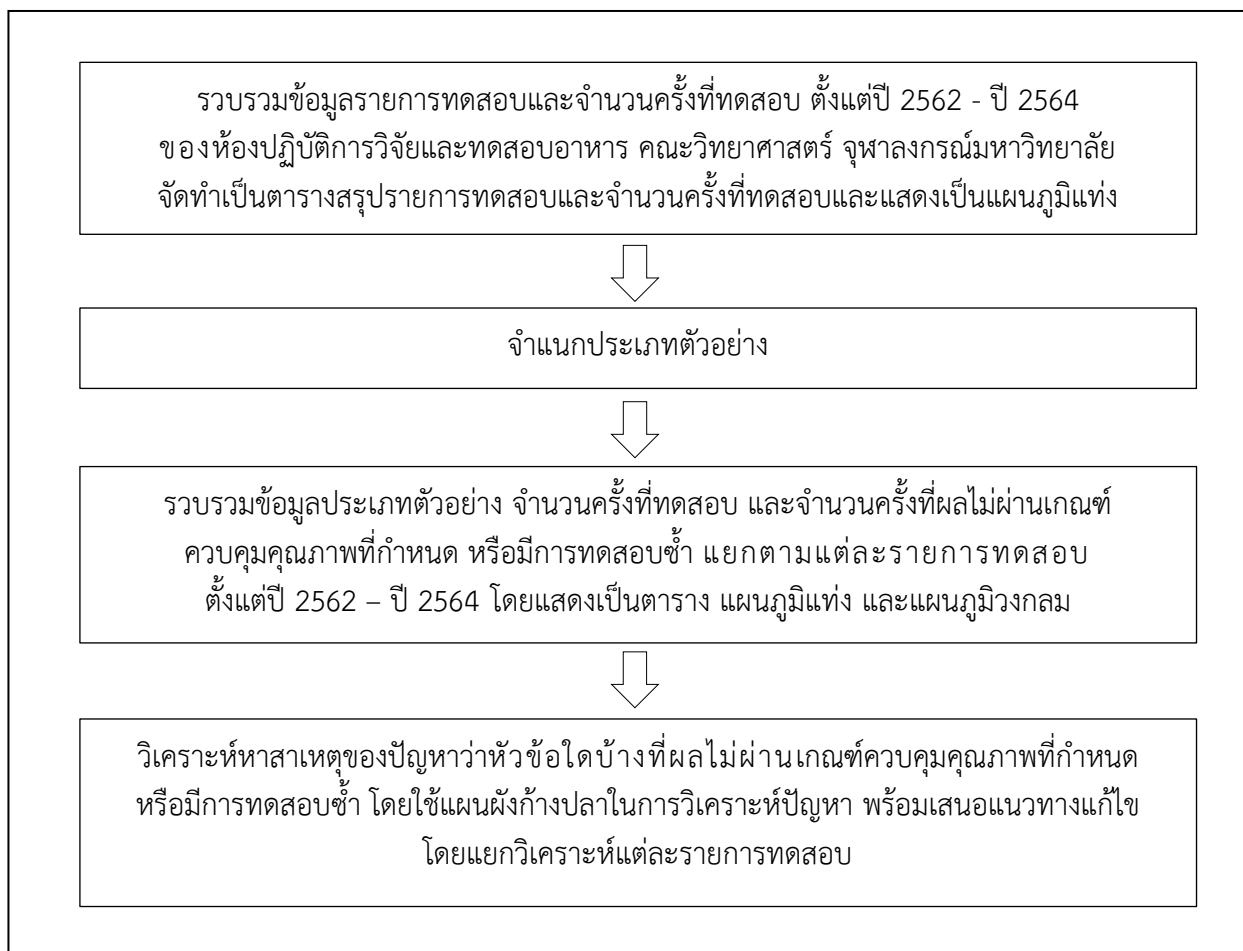
ผู้วิเคราะห์ได้ทำการศึกษาและรวบรวมข้อมูลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพการทดสอบเพื่อใช้เป็นแนวทางในการวิเคราะห์ มีดังนี้

ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบ เป็นสิ่งที่ควรให้ความสำคัญ สอดคล้องกับงานวิจัยของ ศุภวรรณ เกตุ อินทร์ และวิภาวดี รากแก่น 2554 ได้ทำการศึกษาและพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ของศูนย์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี เพื่อนำระบบประกันคุณภาพมาใช้ในงานตรวจวิเคราะห์ ในช่วง ปีงบประมาณ 2538- 2543 ตั้งแต่เริ่มจนได้รับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการในการให้บริการตรวจ วิเคราะห์ ซึ่งประกาศโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยอาศัยหลักเกณฑ์สำหรับการประกาศว่าตนเองได้ มาตรฐาน (self declaration) (ชวลิต, 2543) ตามมาตรฐาน ISO/IEC guide 22:1 996 (ปนัดดา, 2541; ISO, 1996) การดำเนินงานเริ่มตั้งแต่ การทบทวนสถานภาพระบบงาน การวางแผนและการวางรูปแบบระบบการ ประกันคุณภาพ การตรวจติดตามภายในองค์กร จนถึงผ่านการประเมินและรับรองห้องปฏิบัติการโดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ภักดี, 2543) ทั้ง 6 ห้องปฏิบัติการ (คิดเป็นร้อยละ 100) จำนวน 62 การทดสอบ ผ่านการรับรอง (ศุภวรรณ, 2541) มีผลการดำเนินงานโดยในปีงบประมาณ 2540 มีจำนวน 5 ห้องปฏิบัติการ 5 การทดสอบ ในปีงบประมาณ 2541 มีจำนวน 6 ห้องปฏิบัติการ 21 การทดสอบ ในปีงบประมาณ 2542 มี จำนวน 6 ห้องปฏิบัติการ 17 การทดสอบ ในปีงบประมาณ 2543 มีจำนวน 6 ห้องปฏิบัติการ 19 การทดสอบ ซึ่งในการพัฒนาห้องปฏิบัติการในช่วงแรกมีปัญหาอุปสรรค จำต้องได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหาร และ บุคลากรในห้องปฏิบัติการจะต้องมีความรู้ ความคิดเห็นและทัศนคติต่อการประกันคุณภาพ โดยทางศูนย์ได้ให้

ผู้เกี่ยวข้องทุกระดับทั้งผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงาน ร่วมกันวางแผนและกำหนดแนวทางการดำเนินงาน เน้นการทำงานเป็นทีม และเน้นให้ทุกคนมีจิตสำนึก งานวิจัยของ นลินี สุรดิษฐ์กูร, ศรีปริญา ฐปกระจ่าง และ วรเดช จันทรร 2019 ได้ทำการศึกษาประสิทธิผลของระบบมาตรฐานคุณภาพในองค์การธุรกิจห้องปฏิบัติการทดสอบ ได้แก่ 1) ศึกษาระดับของประสิทธิผลขององค์การหลังการนำระบบมาตรฐานคุณภาพไปใช้ 2) ศึกษาอิทธิพลของการจัดโครงสร้างองค์การ การจัดการทรัพยากร การจัดการกระบวนการ และการบริหารงานที่มีผลต่อประสิทธิผลขององค์การภายหลังการนำระบบมาตรฐานคุณภาพไปใช้ และ 3) ศึกษาแนวทางการพัฒนาประสิทธิผลของระบบมาตรฐานคุณภาพในองค์การธุรกิจห้องปฏิบัติการทดสอบ ผลการวิจัยพบว่า 1) ระดับของประสิทธิผลขององค์การหลังการนำระบบมาตรฐานคุณภาพไปใช้ การจัดโครงสร้างองค์การ การจัดการทรัพยากร การจัดการกระบวนการ และการบริหารงาน อยู่ในระดับปานกลาง 2) การจัดการดังกล่าวมีผลต่อประสิทธิผลของระบบมาตรฐานคุณภาพในองค์การธุรกิจห้องปฏิบัติการทดสอบ และ 3) แนวทางการพัฒนาประสิทธิผลของระบบมาตรฐานคุณภาพ ควรพัฒนาที่บุคลากรเป็นลำดับแรก เพราะบุคลากรเป็นปัจจัยที่สำคัญในการพัฒนาประสิทธิผลของระบบมาตรฐานคุณภาพ และส่งเสริมองค์การบริหารจัดการระบบมาตรฐานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง สร้างภาพลักษณ์ที่ดีในด้านมาตรฐานทำให้คุณภาพสินค้าเป็นที่ยอมรับจากต่างประเทศ

### บทที่ 3 วิธีการวิเคราะห์

ในการวิเคราะห์นี้ได้ทำการศึกษาข้อมูลรายการทดสอบ ประเภทตัวอย่าง และผลการวิเคราะห์ทดสอบทางด้านเคมี ของห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อหาสาเหตุและแนวทางแก้ไขผลการวิเคราะห์ทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ซึ่งสามารถสรุปแนวทางการศึกษาเป็นขั้นตอนการดำเนินงานวิเคราะห์ได้ดังรูปที่ 3.1



รูปที่ 3.1 ขั้นตอนการดำเนินงานวิเคราะห์

#### 3.1 ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง หรือแหล่งข้อมูล

ในการศึกษา ใช้แหล่งข้อมูลรายการทดสอบ ประเภทตัวอย่าง และผลการวิเคราะห์ทดสอบทางเคมี โดยเก็บรวบรวมข้อมูล ตั้งแต่ปี 2562 - ปี 2564 ของห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

#### 3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์

เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ คือ แผนผังก้างปลา ดังรูปที่ 2.3 เพื่อวิเคราะห์ถึงสาเหตุของปัญหาที่ผลการวิเคราะห์ทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ

### 3.3 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

แสดงข้อมูลโดยเปรียบเทียบเป็นร้อยละของจำนวนครั้งที่ทดสอบต่อจำนวนครั้งรวมทั้งที่ทดสอบทุกรายการทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนด หรือมีการทดสอบซ้ำต่อจำนวนครั้งที่ทดสอบในตัวอย่างประเภทนั้น

### 3.4 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลและการนำเสนอ

นำเสนอในรูปแบบตาราง แผนภูมิแท่ง แผนภูมิมวงกลม และทำการวิเคราะห์ปัญหาโดยใช้แผนผังก้างปลา พร้อมเสนอแนวทางแก้ปัญหา



## บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์

ผลการวิเคราะห์ในท่อนี้ ผู้วิเคราะห์ใช้ข้อมูลรายการทดสอบ ประเภทตัวอย่าง และผลวิเคราะห์การทดสอบทางด้านเคมี ตั้งแต่ปี 2562 - ปี 2564 ของห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มาวิเคราะห์ข้อมูลรายการทดสอบและประเภทตัวอย่างที่ผลการวิเคราะห์ทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนด หรือมีการทดสอบซ้ำ (ผลการทดสอบมีค่าน่าสงสัย หรือไม่ผ่านสเปคที่กำหนด) ว่ามีหัวข้อใดบ้าง และทำการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา พร้อมเสนอแนวทางแก้ไข โดยมีรายละเอียดขั้นตอนและผลการดำเนินการวิเคราะห์ ดังต่อไปนี้

### 4.1 ผลการรวบรวมข้อมูลรายการทดสอบและจำนวนครั้งที่ทดสอบ ตั้งแต่ปี 2562 - ปี 2564 ของห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดังตารางที่ 4.1

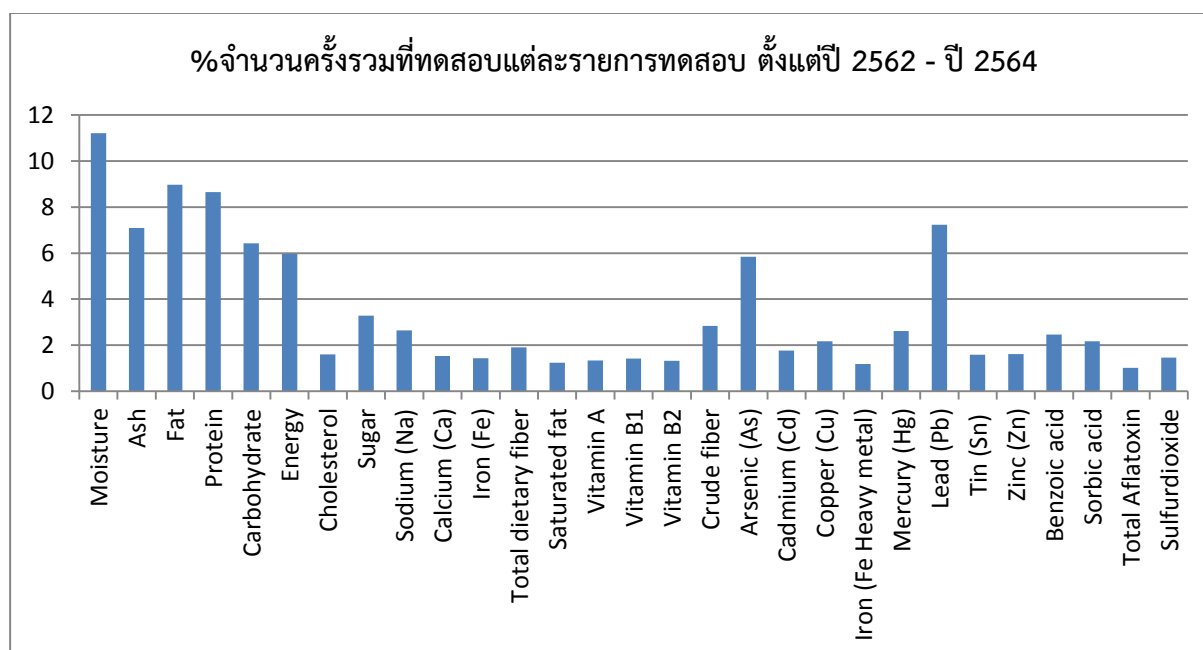
ตารางที่ 4.1 สรุปรายการทดสอบและจำนวนครั้งที่ทดสอบ ตั้งแต่ปี 2562 - ปี 2564

ลำดับที่	รายการทดสอบ	จำนวนครั้งที่ทดสอบ			จำนวนครั้งที่รวมที่ทดสอบ แต่ละรายการทดสอบ	%จำนวนครั้งที่รวมที่ทดสอบ แต่ละรายการทดสอบ*
		ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564		
1	Moisture	453	466	314	1233	11.21
2	Ash	250	349	181	780	7.09
3	Fat	345	413	228	986	8.97
4	Protein	333	377	241	951	8.65
5	Carbohydrate	224	329	154	707	6.43
6	Energy	197	316	143	656	5.97
7	Cholesterol	62	50	64	176	1.60
8	Sugar	127	139	95	361	3.28
9	Sodium (Na)	98	108	85	291	2.65
10	Calcium (Ca)	71	52	46	169	1.54
11	Iron (Fe)	69	45	44	158	1.44
12	Total dietary fiber	112	57	41	210	1.91
13	Saturated fat	60	42	34	136	1.24
14	Vitamin A	70	42	35	147	1.34
15	Vitamin B1	69	52	35	156	1.42
16	Vitamin B2	66	43	36	145	1.32
17	Crude fiber	74	179	59	312	2.84
18	Arsenic (As)	165	273	205	643	5.85
19	Cadmium (Cd)	67	58	69	194	1.76
20	Copper (Cu)	77	129	33	239	2.17
21	Iron (Fe Heavy metal)	56	64	10	130	1.18
22	Mercury (Hg)	84	113	90	287	2.61
23	Lead (Pb)	235	312	249	796	7.24
24	Tin (Sn)	76	48	50	174	1.58
25	Zinc (Zn)	66	80	32	178	1.62

ตารางที่ 4.1 สรุปรายการทดสอบและจำนวนครั้งที่ทดสอบ ตั้งแต่ปี 2562 - ปี 2564 (ต่อ)

ลำดับที่	รายการทดสอบ	จำนวนครั้งที่ทดสอบ			จำนวนครั้งที่ทดสอบ แต่ละรายการทดสอบ	%จำนวนครั้งที่ทดสอบ แต่ละรายการทดสอบ*
		ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564		
26	Benzoic acid	77	134	60	271	2.46
27	Sorbic acid	51	132	56	239	2.17
28	Total Aflatoxin	27	31	53	111	1.01
29	Sulfurdioxide	97	39	25	161	1.46
จำนวนครั้งที่ทดสอบทุกรายการทดสอบ					10997	100.00

หมายเหตุ \* %จำนวนครั้งที่ทดสอบแต่ละรายการทดสอบ คำนวณจากจำนวนครั้งที่ทดสอบแต่ละรายการทดสอบนั้นต่อจำนวนครั้งที่ทดสอบทุกรายการทดสอบ



รูปที่ 4.1 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบแต่ละรายการทดสอบ

จากตารางที่ 4.1 เป็นข้อมูลที่นักวิเคราะห์ได้เก็บรวบรวมไว้ตลอดระยะเวลา 3 ปี เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ พบว่า รายการทดสอบ Moisture มีจำนวนครั้งในการทดสอบมากที่สุด คือ 1233 ครั้ง (คิดเป็น 11.21%) รองลงมาได้แก่รายการทดสอบ Fat 986 ครั้ง (คิดเป็น 8.97%) Protein 951 ครั้ง (คิดเป็น 8.65%) Lead (Pb) 796 ครั้ง (คิดเป็น 7.24%) Ash 780 ครั้ง (คิดเป็น 7.09%) Carbohydrate 707 ครั้ง (คิดเป็น 6.43%) Energy 656 ครั้ง (คิดเป็น 5.97%) และ Arsenic (As) 643 ครั้ง (คิดเป็น 5.85%) ตามลำดับ ส่วนรายการทดสอบที่เหลือมีจำนวนครั้งที่ทดสอบอยู่ในช่วง 100 - 400 ครั้ง ดังแสดงเป็นแผนภูมิแท่ง ตามรูปที่ 4.1

และจากการรวบรวมข้อมูลประเภทตัวอย่าง ตั้งแต่ปี 2562 – ปี 2564 สามารถจำแนกประเภทตัวอย่างได้ดังนี้

1. แป้งและผลิตภัณฑ์ เช่น แป้งสาลี แป้งข้าวเหนียว แป้งข้าวเจ้า เส้นก๋วยเตี๋ยว แครกเกอร์ เวเฟอร์ คุกกี้ ขนมปัง บิสกิต พาย เค้ก เป็นต้น
2. ธัญพืชและผลิตภัณฑ์ เช่น ข้าวโอ๊ต ข้าวกล้อง ลูกเดือย เมล็ดฟักทอง เป็นต้น
3. ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์ เช่น ผักผลไม้สด ผักผลไม้ดอง ผลไม้กวน ผักและผลไม้ทอดกรอบ ผักและผลไม้อบแห้ง เป็นต้น
4. เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ เช่น เนื้อหมู เนื้อไก่ เนื้อวัว แยม เบคอน แฮม ไส้กรอก ลูกชิ้น หมูยอ ไส้อั่ว หมูหยอง โบโลน่า กุนเชียง เป็นต้น
5. สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ เช่น ปลา กุ้ง หอย ปู กุนเชียงปลา ลูกชิ้นปลา ปลากรอบ เป็นต้น
6. ถั่วและผลิตภัณฑ์ เช่น ถั่วลิสง ถั่วเขียว ถั่วดำ ถั่วแดง ถั่วเหลือง ถั่วลิสงอบกรอบ เมล็ดมะม่วงหิมพานต์ ขนมตัดตัด เป็นต้น
7. นมและผลิตภัณฑ์ เช่น นมผง นำนม โยเกิร์ต นมเปรี้ยว ชีส ครีม นมข้นจืด นมแปลงไขมัน นมข้นหวาน ไอศกรีม เป็นต้น
8. เครื่องดื่ม เช่น น้ำอัดลม เครื่องดื่มชูกำลัง น้ำพั้นซ์ เฮลซ์บลูบอย น้ำผลไม้ น้ำตาลสด ชา กาแฟ เครื่องดื่มพร้อมซง เครื่องดื่ม 3 in 1 เป็นต้น
9. ซอสและเครื่องปรุงรส เช่น ซอสถั่วเหลือง ซอสพริก ซอสมะเขือเทศ ซีอิ๊วขาว ซีอิ๊วหวาน น้ำปลา น้ำส้มสายชู พริกแกง เป็นต้น
10. อาหารสำเร็จรูปพร้อมทาน เช่น ข้าวกล่อง เป็นต้น
11. อาหารสัตว์ เช่น อาหารหมู อาหารไก่ อาหารปลา กากถั่วเหลือง รำ ข้าวโพด เนื้อและกระดูกป่น อาหารแมว อาหารสุนัข อาหารเม็ด วัตถุดิบที่นำไปผลิตเป็นอาหารสัตว์ เป็นต้น
12. อาหารเสริม
13. วัตถุดิบอาหาร
14. ลูกอม
15. ผลิตภัณฑ์ทาขนมปัง เช่น แยม มาคาริน เนย เป็นต้น
16. น้ำมันบริโภค เช่น น้ำมันมะพร้าว น้ำมันรำข้าว น้ำมันถั่วเหลือง น้ำมันปาล์ม เป็นต้น
17. อาหารกระป๋อง
18. น้ำ เช่น น้ำดื่ม น้ำแข็ง น้ำประปา น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต เป็นต้น
19. อื่นๆ เช่น กากตะกอน กากน้ำตาล ผงไหม เป็นต้น

4.2 ผลการรวบรวมข้อมูลประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนด หรือมีการทดสอบซ้ำ แยกตามแต่ละรายการทดสอบ ตั้งแต่ปี 2562 – ปี 2564 นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ว่าหัวข้อใดบ้างที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนด หรือมีการทดสอบซ้ำ และพบในตัวอย่างประเภทใดบ้าง วิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา โดยใช้แผนผังก้างปลาในการวิเคราะห์ปัญหา พร้อมเสนอแนวทางแก้ไข โดยแยกวิเคราะห์แต่ละรายการทดสอบเฉพาะรายการทดสอบที่พบปัญหา ซึ่งทางผู้วิเคราะห์จะขออธิบายรายละเอียดของหัวข้อที่สำคัญที่ทำให้ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนด หรือมีการทดสอบซ้ำ ก่อนการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา เพื่อให้เข้าใจในงานวิเคราะห์ได้ดียิ่งขึ้น ดังนี้

- หัวข้อ Duplicate / RPD เกินเกณฑ์ : เป็นทดสอบซ้ำในตัวอย่างเดียวกันเพื่อประเมินความแม่นยำของการวิเคราะห์ แล้วคำนวณหาเปอร์เซ็นต์ความแตกต่างสัมพัทธ์ (relative percent difference : RSD) ได้จากสมการ

$$\% \text{ ความแตกต่างสัมพัทธ์ (RPD)} = \frac{(\text{ผลการทดสอบครั้งที่ 1} - \text{ผลการทดสอบครั้งที่ 2}) \times 100}{\text{ค่าเฉลี่ยของผลการทดสอบทั้งสองครั้ง}}$$

หรือคำนวณหา absolute difference between duplicate ได้จากสมการ

$$|\% Dup_{dif}| = |\text{Result 1} - \text{Result 2}|$$

ซึ่งค่าที่คำนวณได้ต้องน้อยกว่าเกณฑ์ยอมรับที่กำหนด

- หัวข้อ %recovery น้อยกว่าหรือเกินเกณฑ์ยอมรับ : เป็นการตรวจสอบความถูกต้องของการวิเคราะห์ โดยการเติมสารมาตรฐานที่ทราบปริมาณ และวิเคราะห์หาความเข้มข้น แล้วคำนวณหาค่าการได้กลับคืนของสาร ได้จากสมการ

$$\% \text{ recovery} = \frac{(\text{ความเข้มข้นของ spiked sample} - \text{ความเข้มข้นของตัวอย่างเริ่มต้น}) \times 100}{\text{ความเข้มข้นของสารมาตรฐานที่เติมลงไป}}$$

ซึ่งค่าที่คำนวณได้ต้องอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับที่กำหนด ซึ่งเกณฑ์ยอมรับที่กำหนดไว้ คือ 80 – 110%

- หัวข้อ ผลมีค่าน่าสงสัย : ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ได้มีค่าผิดปกติ เช่น ในธรรมชาติของตัวอย่างไม่ควรมีความ แต่ผลการทดสอบปรากฏว่ามีค่า หรือเมื่อนำไปคำนวณผลแล้วได้ค่าติดลบ

- หัวข้อ เกินสเปค / ตกสเปค : ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ได้มีค่าเกินสเปค / ตกสเปค ตามที่กฎหมายหรือตามที่ลูกค้ากำหนด

- หัวข้อ ใช้วิธีทดสอบผิดวิธี : ใช้วิธีทดสอบไม่เหมาะสมกับประเภทของตัวอย่าง เช่น ตัวอย่างเป็นนมผง แต่ในการทดสอบใช้วิธีทดสอบตัวอย่างแป้งแทน เป็นต้น

- หัวข้อ ไม่ปฏิบัติตามวิธี : ไม่ได้ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในเอกสารวิธีทดสอบ เช่น ในเอกสารระบุต้องชั่งน้ำหนักตัวอย่าง 1 กรัม แต่ในการทดสอบชั่งน้ำหนักตัวอย่าง 0.5 กรัม เป็นต้น

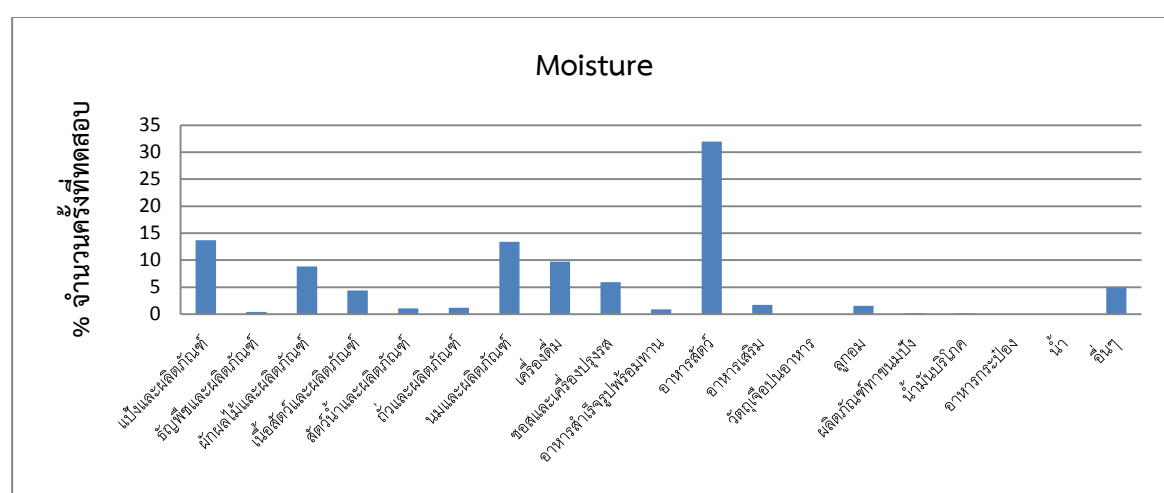
#### 4.2.1 รายการทดสอบ Moisture

Moisture เป็นการหาน้ำหนักที่หายไป เนื่องจากการระเหยของน้ำและสารที่ระเหยได้ โดยนำตัวอย่างไปอบภายใต้อุณหภูมิและระยะเวลาที่กำหนด จนน้ำหนักคงที่ มีการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ การทำซ้ำ (duplicate)

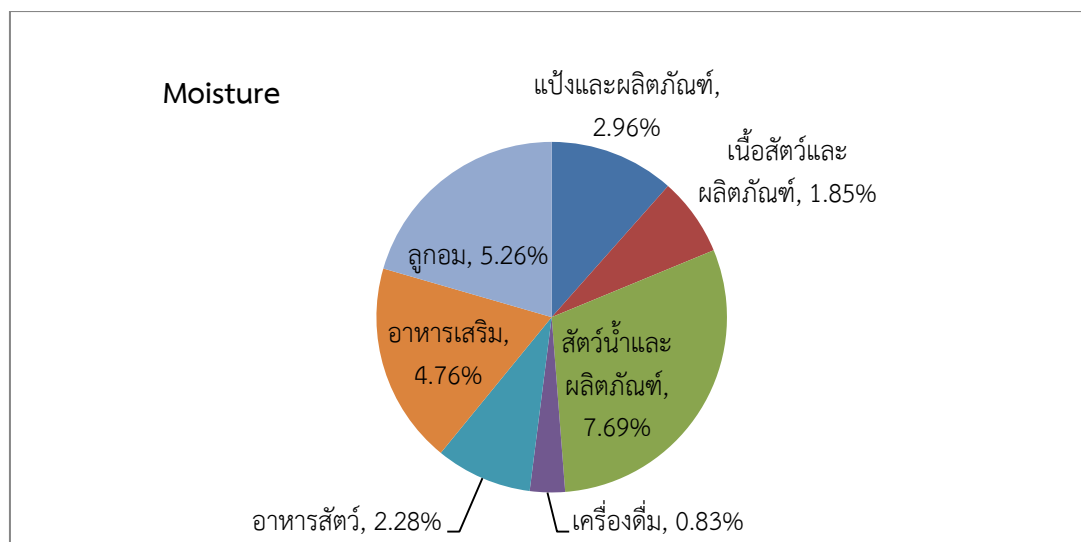
ตารางที่ 4.2 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Moisture

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	%จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ	%จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ *
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	169	13.71	5	2.96
2	ธัญพืชและผลิตภัณฑ์	5	0.41	0	0.00
3	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	109	8.84	0	0.00
4	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	54	4.38	1	1.85
5	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	13	1.05	1	7.69
6	ถั่วและผลิตภัณฑ์	15	1.22	0	0.00
7	นมและผลิตภัณฑ์	165	13.38	0	0.00
8	เครื่องดื่ม	120	9.73	1	0.83
9	ซอสและเครื่องปรุงรส	73	5.92	0	0.00
10	อาหารสำเร็จรูปพร้อมทาน	11	0.89	0	0.00
11	อาหารสัตว์	394	31.95	9	2.28
12	อาหารเสริม	21	1.70	1	4.76
13	วัตถุเจือปนอาหาร	0	0.00	0	0.00
14	ลูกอม	19	1.54	1	5.26
15	ผลิตภัณฑ์ทาขนมปัง	2	0.16	0	0.00
16	น้ำมันบริโภค	2	0.16	0	0.00
17	อาหารกระป๋อง	0	0.00	0	0.00
18	น้ำ	0	0.00	0	0.00
19	อื่นๆ	61	4.95	0	0.00
รวมจำนวนครั้งที่ทดสอบทุกรายการ		1233	100.00	19	25.65

หมายเหตุ \* %จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ คำนวณจากจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำต่อจำนวนครั้งที่ทดสอบในตัวอย่างประเภทนั้น



รูปที่ 4.2 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Moisture



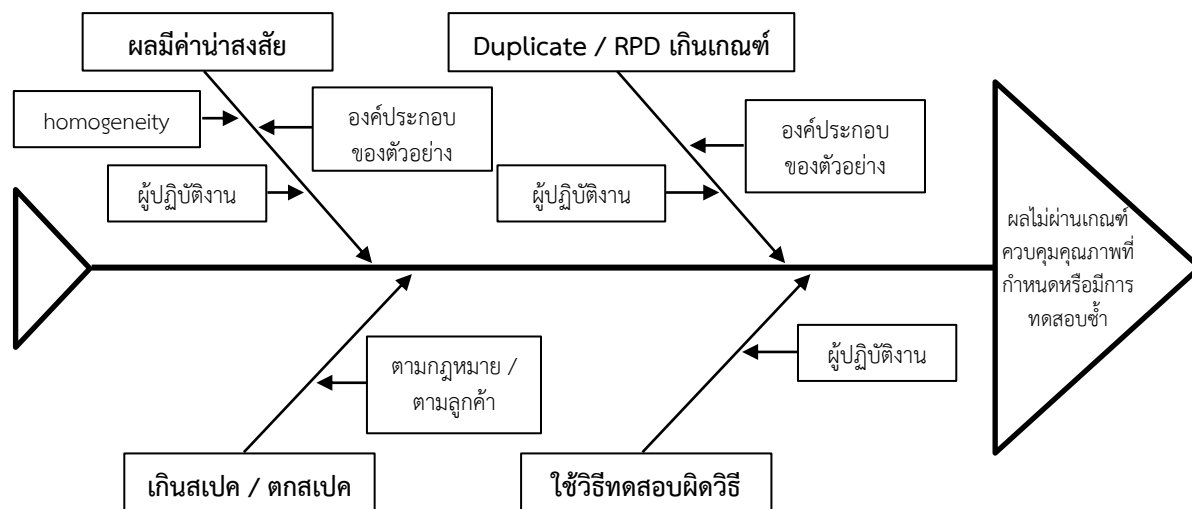
รูปที่ 4.3 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Moisture

ตารางที่ 4.3 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Moisture

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลการควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ			
			Duplicate / RPD เกินเกณฑ์	ผลมีค่าน่าสงสัย	เกินสเปค / ตกสเปค	ใช้วิธีทดสอบผิดวิธี
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	169	-	-	3	2
2	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	54	-	1	-	-
3	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	13	-	1	-	-
4	เครื่องดื่ม	120	1	-	-	-
5	อาหารสัตว์	394	5	4	-	-
6	อาหารเสริม	21	-	1	-	-
7	ลูกอม	19	-	1	-	-
รวม			6	8	3	2

จากตารางที่ 4.3 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ พบว่า ผลการควบคุมคุณภาพที่ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในหัวข้อ ผลมีค่าน่าสงสัย พบมากที่สุด คือ จำนวน 8 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างอาหารสัตว์ 4 ครั้ง รองลงมาได้แก่หัวข้อ Duplicate / RPD เกินเกณฑ์ จำนวน 6 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างอาหารสัตว์ 5 ครั้ง และพบหัวข้อ ผลเกินสเปค / ตกสเปค จำนวน 3 ครั้ง ใช้วิธีทดสอบผิดวิธี จำนวน 2 ครั้ง ตามลำดับ เมื่อนำข้อมูลไปวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาโดยใช้แผนผังก้างปลา ได้ดังรูปที่ 4.4

## Moisture



รูปที่ 4.4 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในรายการทดสอบ Moisture

จากตารางที่ 4.3 และรูปที่ 4.4 เมื่อวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ทำให้ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายละเอียดแต่ละหัวข้อมีดังนี้

**ผลมีค่าน่าสงสัย** หมายถึง ตัวอย่างมีค่าผิดปกติ เช่น ในธรรมชาติของตัวอย่างไม่ควรมีความผิดปกติ แต่ผลการทดสอบปรากฏว่ามีค่า หรือเมื่อนำไปคำนวณผลแล้วได้ค่าผิดปกติ เป็นต้น ซึ่งสาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง เช่น ตัวอย่างมีสารที่ระเหยได้ปริมาณมาก ถ้าใช้อุณหภูมิในการอบไม่เหมาะสม จะทำให้น้ำหนักตัวอย่างไม่นิ่ง หรือต้องใช้ระยะเวลาในการอบหลายรอบ เนื่องจากสารที่ระเหยได้ระเหยออกไปเรื่อยๆ หรือตัวอย่างที่ดูดความชื้นได้ง่าย ถ้าเก็บตัวอย่างไม่เหมาะสม จะทำให้ตัวอย่างจับตัวเป็นก้อน ผลการทดสอบที่ได้ อาจไม่ใช่ค่าความชื้นของตัวอย่างที่แท้จริง

**แนวทางแก้ไข** สอบถามองค์ประกอบของตัวอย่างจากลูกค้าว่าตัวอย่างมีส่วนผสมอะไรบ้าง และมีสัดส่วนเท่าใด เพื่อที่จะเลือกวิธีทดสอบให้เหมาะสมกับประเภทของตัวอย่าง เช่น ต้องใช้ตู้อบสุญญากาศแทนตู้อบเพื่อหลีกเลี่ยงการทำปฏิกิริยากับออกซิเจนในอากาศ หรือต้องเก็บตัวอย่างที่ดูดความชื้นง่ายในเดสิคเคเตอร์เพื่อป้องกันการจับตัวเป็นก้อน เป็นต้น

2. ไม่สามารถเตรียมตัวอย่างให้เป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ได้ เช่น พวกตัวอย่างอาหารสัตว์ที่มีพวกกระดูกปลาเป็นส่วนผสม หรือพวกเกล็ดปลา เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** เตรียมตัวอย่างให้มีความเป็นเนื้อเดียวกันมากที่สุด อาจต้องใช้ตะแกรงร่อน ร่อนแยกตัวอย่างที่บดไม่ละเอียดออกมาแล้วนำไปบดซ้ำ หรือจัดหาเครื่องบดตัวอย่างที่มีสมรรถนะสูงสามารถบดตัวอย่างที่มีความแข็งให้ละเอียดได้

3. ผู้ปฏิบัติงาน เช่น ทำตัวอย่างระหว่างการชั่งน้ำหนัก วางตัวอย่างในตู้อบหรือเดสิคเคเตอร์แน่นเกินไป บันทึกน้ำหนักผิด เลือกวิธีทดสอบไม่เหมาะสมกับประเภทตัวอย่าง เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** อบรมผู้ปฏิบัติงานให้เข้าใจขั้นตอนและเทคนิคต่างๆ ที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน ตระหนักถึงความสำคัญขณะปฏิบัติงาน เพิ่มความรอบคอบและระมัดระวัง เช่น การเลือกใช้อุณหภูมิ

และเวลาที่ต้องใช้ในการอบให้เหมาะสมกับประเภทตัวอย่าง เกลี่ยตัวอย่างให้ทั่วพื้นด้วยอลูมิเนียม เพื่อให้ความร้อนกระจายได้ทั่วตัวอย่าง ถ้าไม่เกลี่ยตัวอย่างให้ทั่วหรือตัวอย่างยังจับตัวเป็นก้อนจะทำให้หน้าและสารที่ระเหยได้ระเหยออกไปได้ไม่หมด ไม่วางด้วยอลูมิเนียมภายในตู้อบแน่นจนเกินไป เพราะจะทำให้เกิดกระจายความร้อนได้ไม่ดี เมื่อตู้อบผ่านการสอบเทียบและประเมินผลแล้ว ไม่ควรวางด้วยอลูมิเนียมในตำแหน่งที่ผลการประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ (ถ้ามี) เป็นต้น มีการทดสอบให้ปฏิบัติงานจริงและมีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี เพื่อยืนยันว่าผู้ปฏิบัติงานยังมีความสามารถในการปฏิบัติงาน

#### Duplicate / PRD เกินเกณฑ์ สาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง (เหมือนกับ หัวข้อ ผลมีค่าน่าสงสัย)
2. ผู้ปฏิบัติงาน (เหมือนกับ หัวข้อ ผลมีค่าน่าสงสัย)

**เกินสเปค / ตกสเปค** เนื่องจากลูกค้าจะมีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพตามมาตรฐานที่ผลิตภัณฑ์นั้นกำหนดไว้หรือไม่ หรือมีคุณภาพตามเกณฑ์ของลูกค้าหรือไม่ เมื่อผลการทดสอบเกินสเปคหรือตกสเปค (ตามกฎหมาย / ตามลูกค้า) จึงต้องมีการทดสอบซ้ำเพื่อยืนยันผลให้กับทางลูกค้า

**แนวทางแก้ไข** สอบถามสเปคของผลิตภัณฑ์จากทางลูกค้า เพื่อใช้ในการพิจารณาว่าต้องทำการทดสอบซ้ำเพื่อยืนยันผลหรือไม่

**ใช้วิธีทดสอบผิดวิธี** สาเหตุอาจเกิดจาก ผู้ปฏิบัติงานเลือกใช้วิธีทดสอบไม่เหมาะสมกับประเภทของตัวอย่าง เนื่องจากในการทดสอบรายการ Moisture ผลของการทดสอบจะขึ้นกับวิธีทดสอบที่เลือกใช้ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องเลือกวิธีทดสอบให้เหมาะสมกับประเภทตัวอย่าง ในบางครั้งผู้ปฏิบัติงานไม่ทราบว่าตัวอย่างเป็นอะไร จึงเลือกใช้วิธีทดสอบไม่ตรงกับประเภทตัวอย่าง

**แนวทางแก้ไข** สอบถามส่วนประกอบของตัวอย่างกับทางลูกค้า เพื่อที่จะได้เลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสมกับประเภทตัวอย่าง

#### 4.2.2 รายการทดสอบ Ash

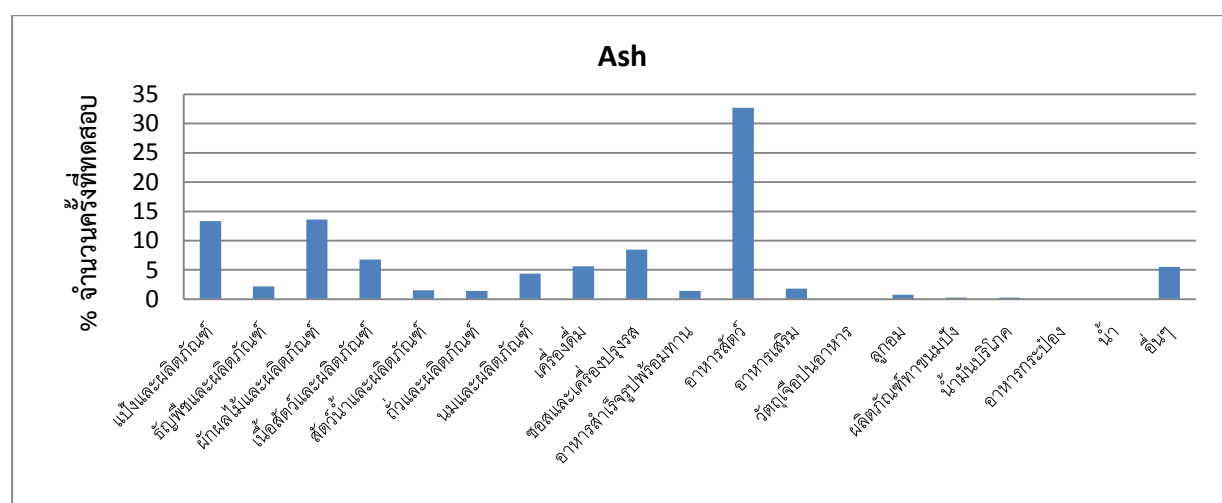
Ash เป็นการหาปริมาณสารอนินทรีย์ที่เหลืออยู่หลังจากการเผาตัวอย่างในเตาเผาไฟฟ้าที่อุณหภูมิที่กำหนดจนสารอินทรีย์หมดไป (เผาจนน้ำหนักตัวอย่างคงที่) มีการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ การทำซ้ำ (duplicate) การทำตัวอย่างควบคุม (QC sample)



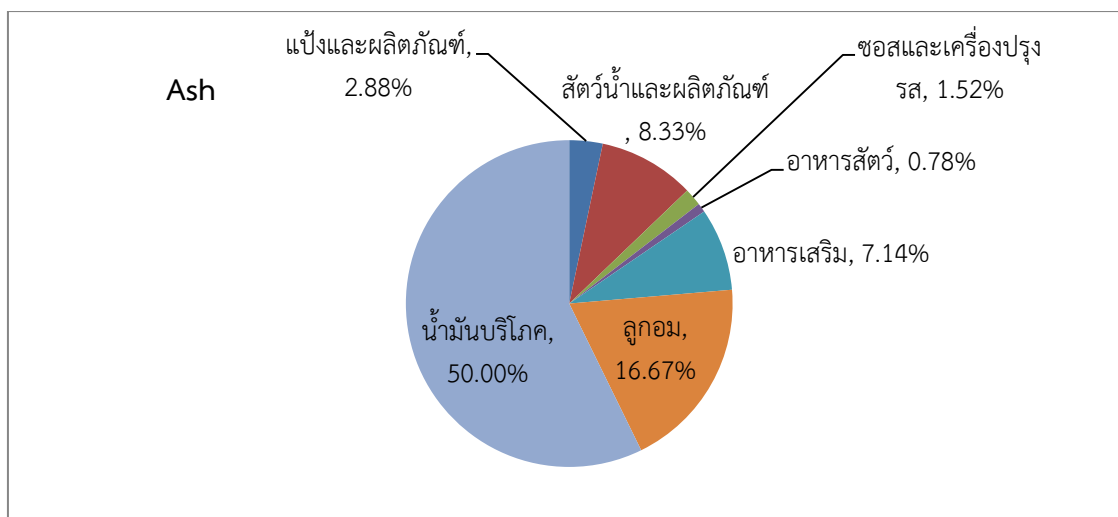
ตารางที่ 4.4 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Ash

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	%จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ	%จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ *
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	104	13.33	3	2.88
2	ธัญพืชและผลิตภัณฑ์	17	2.18	0	0.00
3	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	106	13.59	0	0.00
4	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	53	6.79	0	0.00
5	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	12	1.54	1	8.33
6	ถั่วและผลิตภัณฑ์	11	1.41	0	0.00
7	นมและผลิตภัณฑ์	34	4.36	0	0.00
8	เครื่องดื่ม	44	5.64	0	0.00
9	ซอสและเครื่องปรุงรส	66	8.46	1	1.52
10	อาหารสำเร็จรูปพร้อมทาน	11	1.41	0	0.00
11	อาหารสัตว์	255	32.69	2	0.78
12	อาหารเสริม	14	1.79	1	7.14
13	วัตถุเจือปนอาหาร	0	0.00	0	0.00
14	ลูกอม	6	0.77	1	16.67
15	ผลิตภัณฑ์ทาขนมปัง	2	0.26	0	0.00
16	น้ำมันบริโภค	2	0.26	1	50.00
17	อาหารกระป๋อง	0	0.00	0	0.00
18	น้ำ	0	0.00	0	0.00
19	อื่นๆ	43	5.51	0	0.00
รวมจำนวนครั้งที่ทดสอบทุกรายการ		780	100.00	10	87.33

หมายเหตุ \* %จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ คำนวณจากจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำต่อจำนวนครั้งที่ทดสอบในตัวอย่างประเภทนั้น



รูปที่ 4.5 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Ash



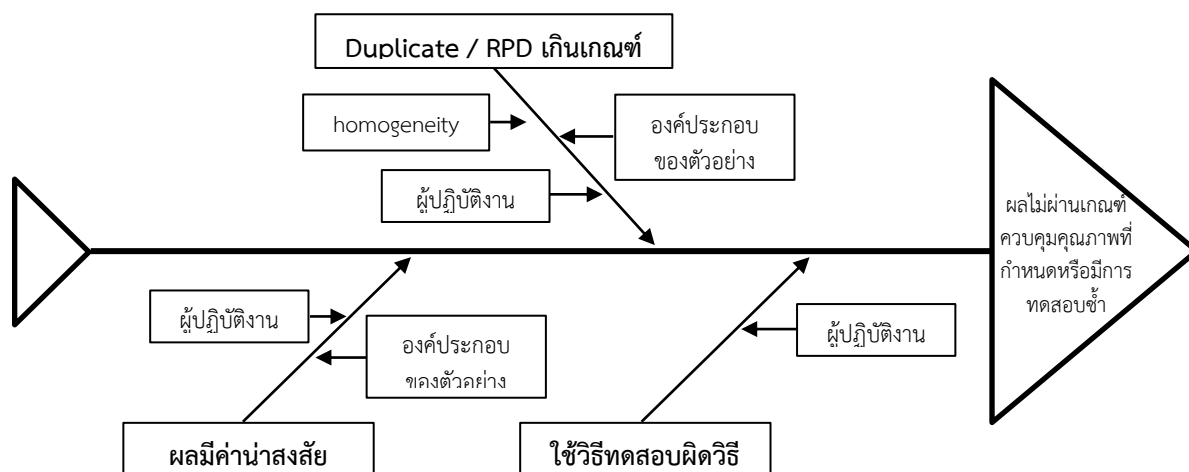
รูปที่ 4.6 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Ash

ตารางที่ 4.5 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Ash

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลการควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ		
			Duplicate / RPD เกินเกณฑ์	ผลมีค่าน่าสงสัย	ใช้วิธีทดสอบผิดวิธี
1	แปะและผลิตภัณฑ์	104	1	-	2
2	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	12	-	1	-
3	ซอสและเครื่องปรุงรส	66	-	1	-
4	อาหารสัตว์	255	2	-	-
5	อาหารเสริม	14	1	-	-
6	ลูกอม	6	1	-	-
7	น้ำมันบริโภค	2	1	-	-
รวม			6	2	2

จากตารางที่ 4.5 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ พบว่า ผลการควบคุมคุณภาพที่ไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในหัวข้อ Duplicate / RPD เกินเกณฑ์ พบมากที่สุด คือ จำนวน 6 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างอาหารสัตว์ 2 ครั้ง และพบหัวข้อ ผลมีค่าน่าสงสัย กับ ใช้วิธีทดสอบผิดวิธี อย่างละ 2 ครั้ง ตามลำดับ เมื่อนำข้อมูลไปวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาโดยใช้แผนผังก้างปลา ได้ดังรูปที่ 4.7

Ash



รูปที่ 4.7 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในรายการทดสอบ Ash

จากตารางที่ 4.5 และรูปที่ 4.7 เมื่อวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ทำให้ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายละเอียดแต่ละหัวข้อมีดังนี้

#### Duplicate / PRD เกินเกณฑ์ สาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง เช่น ตัวอย่างมีน้ำตาลปริมาณมาก ถ้าชั่งตัวอย่างน้ำหนักมากไป เมื่อนำไปเผาไล่ความชื้น ตัวอย่างอาจจะฟุ้งด้วยครุชิเปิลได้ ตัวอย่างมีไขมันสูง หรือมีแร่ธาตุปริมาณมาก ถ้าใช้อุณหภูมิสูงในการเผาไล่ความชื้น จะทำตัวอย่างกระเด็นออกนอกถ้วยได้ หรือตัวอย่างมีค่าต่ำเกินไป เกณฑ์ยอมรับที่กำหนดอาจไม่เหมาะสม เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** สอบถามองค์ประกอบของตัวอย่างจากลูกค้าว่าตัวอย่างมีส่วนผสมอะไรบ้าง และมีสัดส่วนเท่าใด เพื่อที่จะเลือกวิธีทดสอบและชั่งน้ำหนักตัวอย่างให้เหมาะสมกับประเภทตัวอย่าง สำหรับตัวอย่างที่มีค่าต่ำควรกำหนดเกณฑ์การควบคุมคุณภาพใหม่ โดยรวบรวมข้อมูลผลการทดสอบที่ผ่านมาแล้วนำมากำหนดเกณฑ์ใหม่ให้เหมาะสม เช่น เกณฑ์ยอมรับ %RPD เดิม  $\leq 5$  เปลี่ยนเป็นตัวอย่างมีค่าต่ำกว่า 1% เกณฑ์ยอมรับ %RPD  $\leq 15$  เป็นต้น

2. ไม่สามารถเตรียมตัวอย่างให้เป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ได้ เช่น พวกตัวอย่างอาหารสัตว์ที่มีพวกกระดูกปลาเป็นส่วนผสม หรือพวกเกล็ดปลา เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** เตรียมตัวอย่างให้มีความเป็นเนื้อเดียวกันมากที่สุด อาจต้องใช้ตะแกรงร่อน ร่อนแยกตัวอย่างที่บดไม่ละเอียดออกมาแล้วนำไปบดซ้ำ หรือจัดหาเครื่องบดตัวอย่างที่มีสมรรถนะสูงสามารถบดตัวอย่างที่มีความแข็งให้ละเอียดได้

3. ผู้ปฏิบัติงาน เช่น ใช้อุณหภูมิสูงในการเผาไล่ความชื้น ทำให้ตัวอย่างกระเด็น ชั่งน้ำหนักตัวอย่างมากเกินไปทำให้ตัวอย่างฟุ้งด้วยครุชิเปิล วางตัวอย่างในเตาเผาหรือเคสเคเตอร์แน่นเกินไป ทำตัวอย่างกระหว่างการชั่งน้ำหนัก บันทึกน้ำหนักผิด มีประสบการณ์น้อย ตัดสินใจไม่ได้ว่าค่าที่ได้ขาวหรือไม่ต้องเผาต่อหรือไม่ เลือกวิธีทดสอบไม่เหมาะสมกับประเภทตัวอย่าง เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** อบรมผู้ปฏิบัติงานให้เข้าใจขั้นตอนและเทคนิคต่างๆ ที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน ตระหนักถึงความสำคัญขณะปฏิบัติงาน เพิ่มความรอบคอบและระมัดระวัง เช่น การเลือกใช้อุณหภูมิ

ในการเผาตัวอย่างให้เหมาะสมกับประเภทตัวอย่าง ถ้าตัวอย่างเป็นของเหลวให้นำไปประเหยความชื้นออกก่อนนำไปเผาไล่ควัน ไม่ใช้อุณหภูมิสูงในการเผาไล่ควันต้องค่อยๆ เพิ่มอุณหภูมิในการเผาไล่ควันเพื่อป้องกันตัวอย่างกระเด็นออกนอกถ้วยครุชชีเบล ไม่ชั่งน้ำหนักตัวอย่างมากเกินไป เมื่อเผาแล้วถ้าไม่ขาวให้หยดน้ำกลั่นก่อนนำไปเผาอีกรอบ ไม่วางถ้วยครุชชีเบลภายในเตาเผาแน่นจนเกินไป เพราะจะทำให้การกระจายความร้อนได้ไม่ดี และตัวอย่างอาจเผาไหม้ได้ไม่สมบูรณ์ เมื่อเตาเผาผ่านการสอบเทียบและประเมินผลแล้ว ไม่ควรวางถ้วยครุชชีเบลในตำแหน่งที่ผลการประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับ (ถ้ามี) เป็นต้น มีการทดสอบให้ปฏิบัติงานจริงและมีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี เพื่อยืนยันว่าผู้ปฏิบัติงานยังมีความสามารถในการปฏิบัติงาน

**ผลมีค่าน่าสงสัย** หมายถึง ตัวอย่างมีค่าผิดปกติ เช่น ในธรรมชาติของตัวอย่างไม่ควรมียา แต่ผลการทดสอบปรากฏว่ามีค่า หรือเมื่อนำไปคำนวณผลแล้วได้ค่าติดลบ เป็นต้น ซึ่งสาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง (เหมือนกับ หัวข้อ Duplicate / PRD เกินเกณฑ์)
2. ผู้ปฏิบัติงาน (เหมือนกับ หัวข้อ Duplicate / PRD เกินเกณฑ์)

**ใช้วิธีทดสอบผิดวิธี** สาเหตุอาจเกิดจาก ผู้ปฏิบัติงานเลือกใช้วิธีทดสอบไม่เหมาะสมกับประเภทของตัวอย่าง เนื่องจากในการทดสอบรายการ Ash ผลของการทดสอบจะขึ้นกับวิธีทดสอบที่เลือกใช้ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องเลือกวิธีทดสอบให้เหมาะสมกับประเภทตัวอย่าง ในบางครั้งผู้ปฏิบัติงานไม่ทราบว่าตัวอย่างเป็นอะไร จึงเลือกใช้วิธีทดสอบไม่ตรงกับประเภทตัวอย่าง

**แนวทางแก้ไข** สอบถามส่วนประกอบของตัวอย่างกับทางลูกค้า เพื่อที่จะได้เลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสมกับประเภทตัวอย่าง

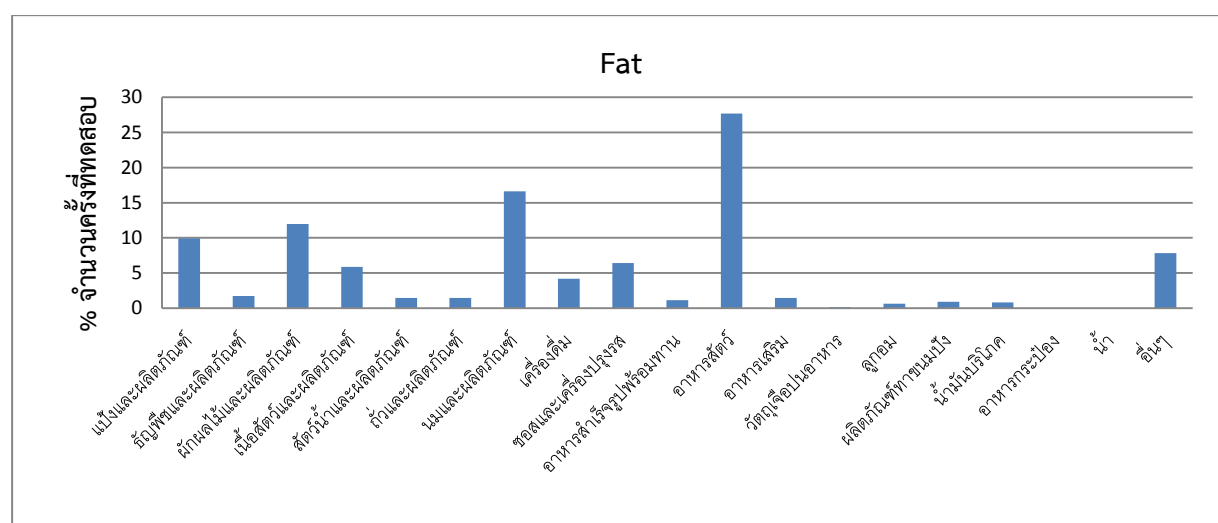
#### 4.2.3 รายการทดสอบ Fat

Fat เป็นการสกัดไขมันด้วยตัวทำละลายอินทรีย์และชั่งน้ำหนักไขมันที่สกัดได้ โดยตัวอย่างบางประเภทต้องมีการย่อยด้วยกรดหรือด่างก่อนนำไปสกัดไขมัน จากนั้นสกัดไขมันด้วยตัวทำละลายอินทรีย์และระเหยตัวทำละลายอินทรีย์ออกไปจนเหลือแต่ไขมัน แล้วนำไปอบและชั่งน้ำหนักไขมันที่สกัดได้ มีการควบคุมคุณภาพได้แก่ การทำซ้ำ (duplicate) การทำแบลงค์ (blank) การทำตัวอย่างควบคุม (QC sample)

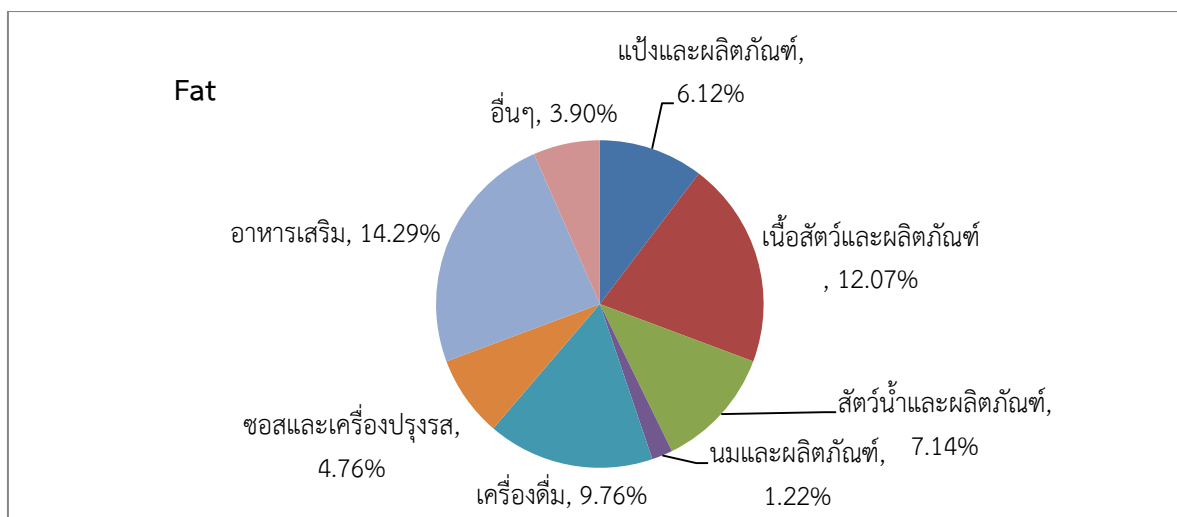
ตารางที่ 4.6 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Fat

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	%จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ	%จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ *
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	98	9.94	6	6.12
2	ธัญพืชและผลิตภัณฑ์	17	1.72	0	0.00
3	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	118	11.97	0	0.00
4	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	58	5.88	7	12.07
5	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	14	1.42	1	7.14
6	ถั่วและผลิตภัณฑ์	14	1.42	0	0.00
7	นมและผลิตภัณฑ์	164	16.63	2	1.22
8	เครื่องดื่ม	41	4.16	4	9.76
9	ซอสและเครื่องปรุงรส	63	6.39	3	4.76
10	อาหารสำเร็จรูปพร้อมทาน	11	1.12	0	0.00
11	อาหารสัตว์	273	27.69	0	0.00
12	อาหารเสริม	14	1.42	2	14.29
13	วัตถุเจือปนอาหาร	1	0.10	0	0.00
14	ลูกอม	6	0.61	0	0.00
15	ผลิตภัณฑ์ทาขนมปัง	9	0.91	0	0.00
16	น้ำมันบริโภค	8	0.81	0	0.00
17	อาหารกระป๋อง	0	0.00	0	0.00
18	น้ำ	0	0.00	0	0.00
19	อื่นๆ	77	7.81	3	3.90
รวมจำนวนครั้งที่ทดสอบทุกรายการ		986	100.00	28	59.25

หมายเหตุ \* %จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ คำนวณจากจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำต่อจำนวนครั้งที่ทดสอบในตัวอย่างประเภทนั้น



รูปที่ 4.8 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Fat



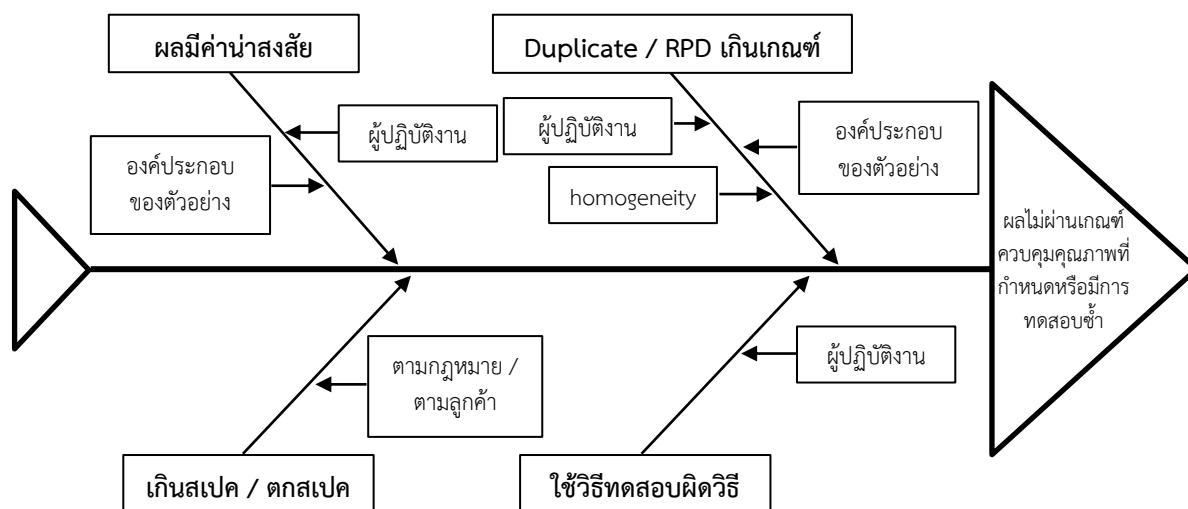
รูปที่ 4.9 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Fat

ตารางที่ 4.7 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Fat

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลการควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ			
			Duplicate / RPD เกินเกณฑ์	ผลมีค่าน่าสงสัย	เกินสเปค / ตกสเปค	ใช้วิธีทดสอบผิดวิธี
1	แปะงและผลิตภัณฑ์	98	1	-	3	2
2	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	58	6	1	-	-
3	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	14	-	-	-	1
4	นมและผลิตภัณฑ์	164	-	-	-	2
5	เครื่องดื่ม	41	-	4	-	-
6	ซอสและเครื่องปรุงรส	63	3	-	-	-
7	อาหารเสริม	14	1	1	-	-
8	อื่นๆ	77	1	2	-	-
รวม			12	8	3	5

จากตารางที่ 4.7 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ พบว่า ผลการควบคุมคุณภาพที่ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในหัวข้อ Duplicate / RPD เกินเกณฑ์ พบมากที่สุด คือ จำนวน 12 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ 6 ครั้ง รองลงมาได้แก่หัวข้อ ผลมีค่าน่าสงสัย จำนวน 8 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างเครื่องดื่ม 4 ครั้ง และพบหัวข้อ ใช้วิธีทดสอบผิดวิธี กับ เกินสเปค / ตกสเปค จำนวน 5 ครั้ง และ 3 ครั้ง ตามลำดับ เมื่อนำข้อมูลไปวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาโดยใช้แผนผังก้างปลา ได้ดังรูปที่ 4.10

## Fat



รูปที่ 4.10 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในรายการทดสอบ Fat

จากตารางที่ 4.7 และรูปที่ 4.10 เมื่อวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ทำให้ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายละเอียดแต่ละหัวข้อมีดังนี้

#### Duplicate / PRD เกินเกณฑ์ สาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง เช่น ตัวอย่างมีค่าไขมันต่ำ ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนจากการชั่งน้ำหนักไขมัน เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** กำหนดเกณฑ์การควบคุมคุณภาพใหม่สำหรับตัวอย่างที่มีไขมันต่ำ โดยรวบรวมข้อมูลผลการทดสอบที่ผ่านมาแล้วนำมากำหนดเกณฑ์ใหม่ให้เหมาะสม เช่น เกณฑ์ยอมรับ %RPD เดิม  $\leq 5$  เปลี่ยนเป็นตัวอย่างมีค่าต่ำกว่า 1% เกณฑ์ยอมรับ %RPD  $\leq 15$  เป็นต้น

2. ไม่สามารถเตรียมตัวอย่างให้เป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ได้ เช่น พกตัวอย่างเนื้อสัตว์ที่มีส่วนหนัง หรือมีส่วนไขมันรวมอยู่กับส่วนเนื้อ ทำให้ไม่สามารถบดตัวอย่างให้เป็นเนื้อเดียวกันได้

**แนวทางแก้ไข** เตรียมตัวอย่างให้มีความเป็นเนื้อเดียวกันมากที่สุด เช่น อาจแยกบดระหว่างส่วนเนื้อกับไขมันหรือหนัง เมื่อบดได้ละเอียดแล้วจึงนำมาผสมรวมกัน เป็นต้น

3. ผู้ปฏิบัติงาน เช่น มีประสบการณ์น้อย ขาดความชำนาญตอนเทสารละลายที่อยู่ในหลอด mojonnier ลงในบีกเกอร์ หรือเกิดอิมัลชันตอนสกัดทำให้สารละลายไม่แยกชั้นแล้วไม่กำจัดอิมัลชันที่สกัดได้ลงในบีกเกอร์เลย หรือเทสารละลายชั้นตัวอย่างปนมากับสารละลายชั้นตัวทำละลาย หรือเมื่อนำบีกเกอร์ไปอบแล้วมีตะกอนดำเกิดขึ้น ไม่ได้กรองตะกอนออกแล้วนำไปชั่งน้ำหนัก ทำให้ค่าที่ได้มากกว่าความเป็นจริง เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** อบรมผู้ปฏิบัติงานให้เข้าใจขั้นตอนและเทคนิคต่างๆ ที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน ตระหนักถึงความสำคัญขณะปฏิบัติงาน เพิ่มความรอบคอบและระมัดระวัง เช่น เมื่อเกิดอิมัลชันตอนสกัดให้หยุดเอทานอล เอทานอลจะช่วยลดการเกิดอิมัลชันทำให้สารละลายแยกชั้น การเทสารละลายที่สกัดได้ลงในบีกเกอร์เมื่อใกล้ถึงชั้นของตัวทำละลายกับตัวอย่างให้ค่อยๆ เท อย่ให้ตัวอย่างตกลงไป

ในปีเกอร์ ก่อนนยกภาชนะที่มีตัวอย่างออกจากปีเกอร์ให้ตะภาชนะที่มีตัวอย่างอยู่กับขอบปีเกอร์ เพื่อป้องกันสารละลายที่สกัดได้หยดหรือหกออกนอกปีเกอร์ ไขมันที่ได้ต้องใส ถ้าไม่ใสต้องกรอง ตะกอนออกโดยนำมาละลายด้วยตัวทำละลายแล้วกรองผ่านกระดาษกรอง 1PS ลงในปีเกอร์ใบใหม่ที่ ทราบน้ำหนักแน่นอน เป็นต้น มีการทดสอบให้ปฏิบัติงานจริงและมีการประเมินความสามารถของ ผู้ปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี เพื่อยืนยันว่าผู้ปฏิบัติงานยังมีความสามารถในการปฏิบัติงาน

**ผลมีค่าน่าสงสัย** หมายถึง ตัวอย่างมีค่าผิดปกติ เช่น ในธรรมชาติของตัวอย่างไม่ควรมีค่า แต่ผลการทดสอบ ปรากฏว่ามีค่า หรือเมื่อนำไปคำนวณผลแล้วได้ค่าติดลบ เป็นต้น ซึ่งสาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง (เหมือนกับ หัวข้อ Duplicate / PRD เกินเกณฑ์)
2. ผู้ปฏิบัติงาน (เหมือนกับ หัวข้อ Duplicate / PRD เกินเกณฑ์)

**ใช้วิธีทดสอบผิดวิธี** สาเหตุอาจเกิดจาก ผู้ปฏิบัติงานเลือกใช้วิธีทดสอบไม่เหมาะสมกับประเภทของตัวอย่าง ใน บางครั้งผู้ปฏิบัติงานไม่ทราบว่าตัวอย่างเป็นอะไร จึงเลือกใช้วิธีทดสอบไม่ตรงกับประเภทตัวอย่าง เช่น ตัวอย่าง ประเภทนมต้องใช้ต่างในการละลายโปรตีนในนม แต่กับใช้กรดแทน เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** สอบถามส่วนประกอบของตัวอย่างกับทางลูกค้า และมีสัดส่วนเท่าใด เพื่อที่จะได้เลือกวิธี ทดสอบได้เหมาะสมกับประเภทตัวอย่าง

**เกินสเปค / ตกสเปค** เนื่องจากลูกค้าจะมีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพตามมาตรฐานที่ผลิตภัณฑ์นั้น กำหนดไว้หรือไม่ หรือมีคุณภาพตามเกณฑ์ของลูกค้าหรือไม่ เมื่อผลการทดสอบเกินสเปคหรือตกสเปค (ตาม กฎหมาย / ตามลูกค้า) จึงต้องมีการทดสอบซ้ำเพื่อยืนยันผลให้กับทางลูกค้า

**แนวทางแก้ไข** สอบถามสเปคของผลิตภัณฑ์จากทางลูกค้า เพื่อใช้ในการพิจารณาว่าต้องทำการทดสอบซ้ำเพื่อ ยืนยันผลหรือไม่

#### 4.2.4 รายการทดสอบ Protein

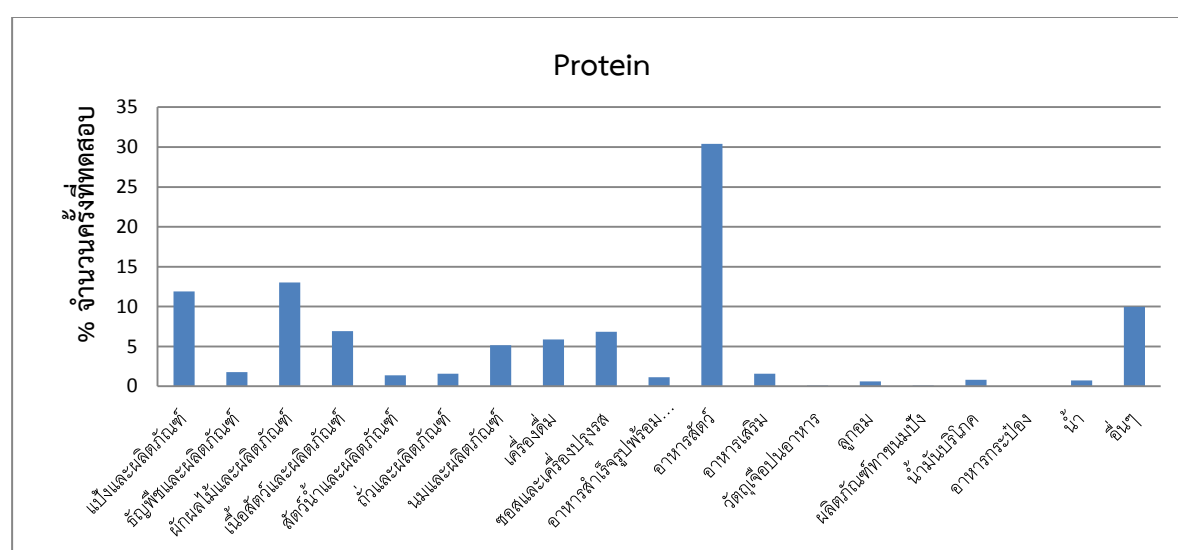
Protein ตัวอย่างจะถูกย่อยด้วยกรดซัลฟูริกเข้มข้น โดยใช้ความร้อนและตัวเร่งปฏิกิริยาจนได้สารละลาย ใส นำสารละลายที่ได้ไปกลั่นโดยเติมโซเดียมไฮดรอกไซด์ซึ่งเป็นด่างแก่ลงไปมากเกินพอ ไนโตรเจนทั้งหมดจะ ถูกเปลี่ยนไปเป็นเกลือแอมโมเนียม ซึ่งใช้กรดบอริกเป็นตัวดักจับแก๊สแอมโมเนียที่กลั่นได้ แล้วนำไปไทเทรตด้วย กรดไฮโดรคลอริกหรือกรดซัลฟูริก เพื่อหาปริมาณกรดที่ใช้ทำปฏิกิริยา มีการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ การทำซ้ำ (duplicate) การทำแบลนด์ (blank) การทำตัวอย่างควบคุม (QC sample) การหาประสิทธิภาพการย่อย (% digestion efficiency) การหาประสิทธิภาพการกลั่น (%distillation efficiency) การหาประสิทธิภาพการ กลั่นและการไทเทรต (%distillation efficiency และ %nitrogen loss)



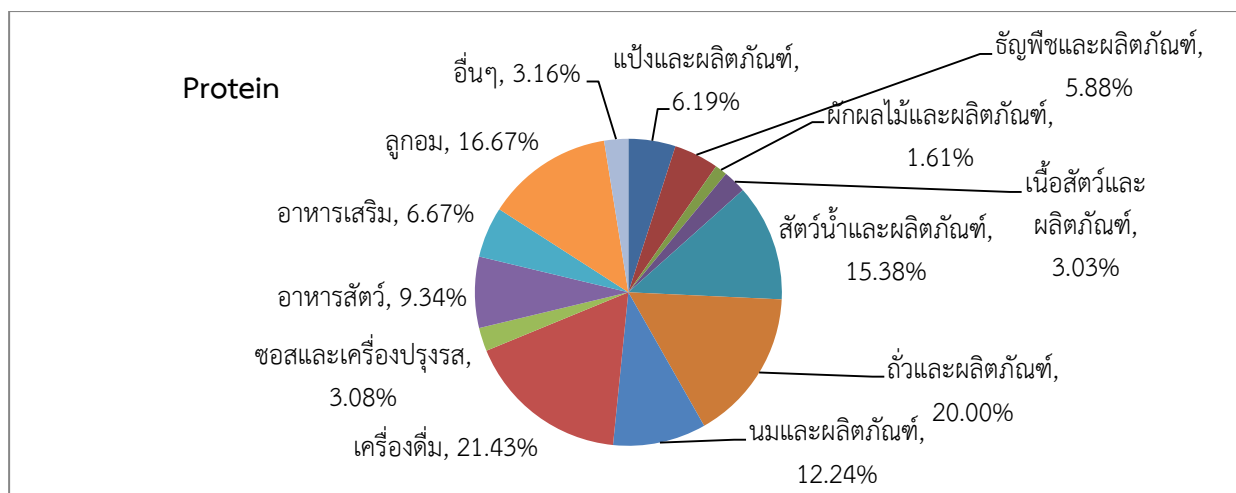
ตารางที่ 4.8 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Protein

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	%จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ	%จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ *
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	113	11.88	7	6.19
2	ธัญพืชและผลิตภัณฑ์	17	1.79	1	5.88
3	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	124	13.04	2	1.61
4	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	66	6.94	2	3.03
5	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	13	1.37	2	15.38
6	ถั่วและผลิตภัณฑ์	15	1.58	3	20.00
7	นมและผลิตภัณฑ์	49	5.15	6	12.24
8	เครื่องดื่ม	56	5.89	12	21.43
9	ซอสและเครื่องปรุงรส	65	6.83	2	3.08
10	อาหารสำเร็จรูปพร้อมทาน	11	1.16	0	0.00
11	อาหารสัตว์	289	30.39	27	9.34
12	อาหารเสริม	15	1.58	1	6.67
13	วัตถุเจือปนอาหาร	1	0.11	0	0.00
14	ลูกอม	6	0.63	1	16.67
15	ผลิตภัณฑ์ทาขนมปัง	1	0.11	0	0.00
16	น้ำมันบริโภค	8	0.84	0	0.00
17	อาหารกระป๋อง	0	0.00	0	0.00
18	น้ำ	7	0.74	0	0.00
19	อื่นๆ	95	9.99	3	3.16
รวมจำนวนครั้งที่ทดสอบทุกรายการ		951	100.00	69	124.69

หมายเหตุ \* %จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ คำนวณจากจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำต่อจำนวนครั้งที่ทดสอบในตัวอย่างประเภทนั้น



รูปที่ 4.11 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Protein



รูปที่ 4.12 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม้ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Protein

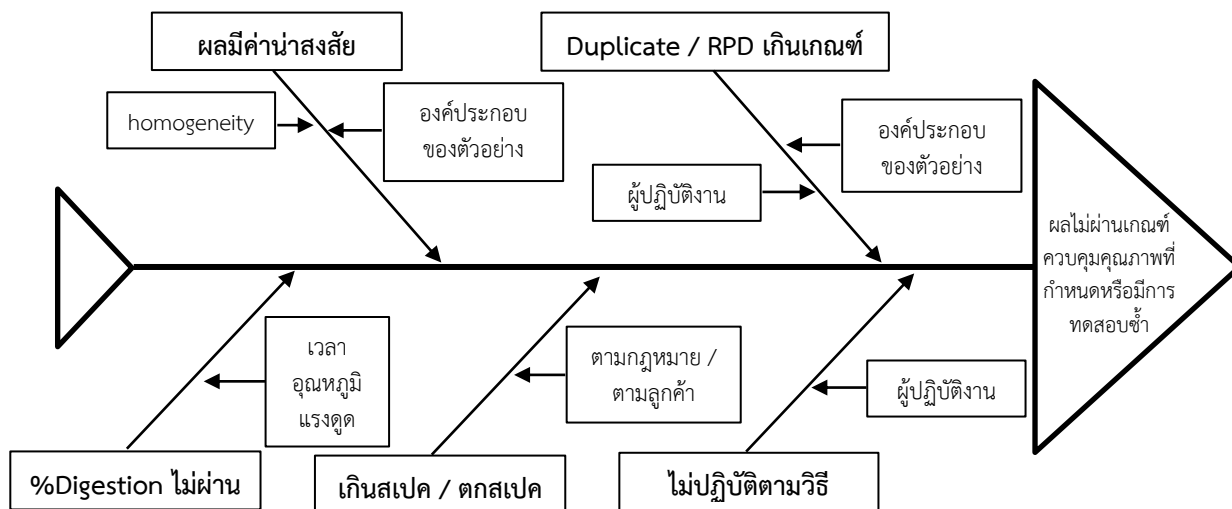
ตารางที่ 4.9 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Protein

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลการควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ					
			Duplicate / RPD เกินเกณฑ์	ผลมีค่าน่าสงสัย	เกินสเปค / ตกสเปค	ใช้วิธีทดสอบผิดวิธี	ไม่ปฏิบัติตามวิธี	%Digest ไม่ผ่าน
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	113	1	-	2	-	-	4
2	ธัญพืชและผลิตภัณฑ์	17	-	-	-	-	-	1
3	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	124	1	-	-	-	-	1
4	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	66	-	-	-	-	-	2
5	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	13	-	2	-	-	-	-
6	ถั่วและผลิตภัณฑ์	15	-	-	-	-	-	3
7	นมและผลิตภัณฑ์	49	1	1	1	-	2	1
8	เครื่องต้ม	56	4	5	-	-	-	3
9	ซอสและเครื่องปรุงรส	65	2	-	-	-	-	-
10	อาหารสัตว์	289	-	3	17	-	7	-
11	อาหารเสริม	15	-	1	-	-	-	-
12	ลูกอม	6	1	-	-	-	-	-
13	อื่นๆ	95	1	1	-	1	-	-
รวม			11	13	20	1	9	15

จากตารางที่ 4.9 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ พบว่า ผลการควบคุมคุณภาพที่ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในหัวข้อ เกินสเปค / ตกสเปค พบมากที่สุด คือ จำนวน 20 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างอาหารสัตว์ 17 ครั้ง รองลงมาได้แก่หัวข้อ %Digest ไม่ผ่าน จำนวน 15 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างแป้งและผลิตภัณฑ์ 4 ครั้ง หัวข้อ ผลมีค่าน่าสงสัย จำนวน 13 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างเครื่องต้ม 5 ครั้ง หัวข้อ Duplicate / RPD เกินเกณฑ์ จำนวน 11 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างเครื่องต้ม 4 ครั้ง หัวข้อ ไม่ปฏิบัติตามวิธี จำนวน 9 ครั้ง โดยพบใน

ตัวอย่างอาหารสัตว์ 7 ครั้ง และหั่วข้อ ใช้วิธีทดสอบผิวดิวิจำนวน 1 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างอื่นๆ ตามลำดับ เมื่อนำข้อมูลไปวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาโดยใช้แผนผังก้างปลา ได้ดังรูปที่ 4.13

### Protein



รูปที่ 4.13 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในรายการทดสอบ Protein

จากตารางที่ 4.9 และรูปที่ 4.13 เมื่อวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ทำให้ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายละเอียดแต่ละหัวข้อมีดังนี้

**เกินสเปค / ตกสเปค** เนื่องจากลูกค้าจะมีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพตามมาตรฐานที่ผลิตภัณฑ์นั้น กำหนดไว้หรือไม่ หรือมีคุณภาพตามเกณฑ์ของลูกค้าหรือไม่ เมื่อผลการทดสอบเกินสเปคหรือตกสเปค (ตามกฎหมาย / ตามลูกค้า) จึงต้องมีการทดสอบซ้ำเพื่อยืนยันผลให้กับทางลูกค้า

**แนวทางแก้ไข** สอบถามสเปคของผลิตภัณฑ์จากทางลูกค้า เพื่อใช้ในการพิจารณาว่าต้องทำการทดสอบซ้ำเพื่อยืนยันผลหรือไม่

**%Digestion ไม่ผ่าน** คือ น้อยกว่า 98% สาเหตุอาจเกิดจาก ใช้อุณหภูมิไม่เหมาะสมหรือเวลาในการย่อยนานเกินไปหรือการดูดของ exhaust manifold ในส่วนของ scrubber unit แรงเกินไป ทำให้ของเหลวที่ย่อยได้ไม่ใสเกิดตะกอนที่ก้นหลอด ซึ่งการเกิดตะกอนแสดงว่าปริมาณกรดซัลฟูริกที่เหลืออยู่ในหลอดย่อยน้อยเกินไปและอาจมีผลทำให้ปริมาณโปรตีนที่วิเคราะห์ได้น้อยกว่าความเป็นจริง

**แนวทางแก้ไข** ถ้า %recovery ของการหาประสิทธิภาพการย่อย (%digestion efficiency) น้อยกว่า 98% ให้ทดสอบการสูญเสียไนโตรเจน (%nitrogen loss) ถ้า %recovery ของทดสอบการสูญเสียไนโตรเจน (%nitrogen loss) ยังอยู่ในเกณฑ์ แสดงว่าเวลาและอุณหภูมิที่ใช้ในการย่อยไม่เหมาะสม ให้ปรับระยะเวลาและอุณหภูมิที่ใช้ในการย่อย หรือปรับแรงดูดของ scrubber unit

**ผลมีค่าน่าสงสัย** หมายถึง ตัวอย่างมีค่าผิดปกติ เช่น ในธรรมชาติของตัวอย่างไม่ควรมีค่า แต่ผลการทดสอบปรากฏว่ามีค่า หรือเมื่อนำไปคำนวณผลแล้วได้ค่าติดลบ หรือตัวอย่างมีค่าสูง เป็นต้น ซึ่งสาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง เช่น ตัวอย่างมีค่าโปรตีนสูง น้ำหนักตัวอย่างที่ซึ่งไม่เหมาะสม ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนจากการไทเทรต เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** สอบถามองค์ประกอบของตัวอย่างจากลูกค้าว่าตัวอย่างมีส่วนผสมอะไรบ้าง และมีสัดส่วนเท่าใด เพื่อชั่งน้ำหนักตัวอย่างให้เหมาะสมกับการทดสอบ

2. ไม่สามารถเตรียมตัวอย่างให้เป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ได้ เช่น พวกตัวอย่างอาหารสัตว์ที่มีพวกกระดูกปลาเป็นส่วนผสม หรือพวกเกล็ดปลา เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** เตรียมตัวอย่างให้มีความเป็นเนื้อเดียวกันมากที่สุด อาจต้องใช้ตะแกรงร่อน ร่อนแยกตัวอย่างที่บดไม่ละเอียดออกมาแล้วนำไปบดซ้ำ หรือจัดหาเครื่องบดตัวอย่างที่มีสมรรถนะสูงสามารถบดตัวอย่างที่มีความแข็งให้ละเอียดได้

#### Duplicate / PRD เกินเกณฑ์ สาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง เช่น ตัวอย่างมีค่าโปรตีนต่ำ ชั่งตัวอย่างน้อยเกินไป ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนจากการไทเทรต เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** กำหนดเกณฑ์การควบคุมคุณภาพใหม่สำหรับตัวอย่างที่มีโปรตีนต่ำ โดยรวบรวมข้อมูลผลการทดสอบที่ผ่านมาแล้วนำมากำหนดเกณฑ์ใหม่ให้เหมาะสม เช่น เกณฑ์ยอมรับ %RPD เดิม  $\leq 5$  เปลี่ยนเป็นตัวอย่างมีค่าต่ำกว่า 1% เกณฑ์ยอมรับ %RPD  $\leq 15$  เป็นต้น

2. ผู้ปฏิบัติงาน มีประสบการณ์น้อย ขาดความชำนาญ เช่น ชั่งตัวอย่างหก ย่อยตัวอย่างได้ไม่สมบูรณ์ ไทเทรตเกินจุดยุติ เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** อบรมผู้ปฏิบัติงานให้เข้าใจขั้นตอนและเทคนิคต่างๆ ที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน ตระหนักถึงความสำคัญขณะปฏิบัติงาน เพิ่มความรอบคอบและระมัดระวัง เช่น การชั่งตัวอย่างลงในกระดาษกรอง เมื่อต้องห่อกระดาษกรองใส่ลงใน digestion tube ให้ห่อด้วยความระมัดระวังอย่าให้ตัวอย่างหกออกนอกกระดาษกรอง ถ้าสารละลายตัวอย่างหลังการย่อยไม่ใส มีตะกอนดำปนอยู่ แสดงว่าย่อยตัวอย่างได้ไม่สมบูรณ์ ต้องเติมกรดเพิ่มแล้วทำการย่อยต่อจนได้สารละลายใส หรือชั่งน้ำหนักตัวอย่างลดลง แล้วทำการย่อยใหม่ หรือเพิ่มปริมาณกรดที่ใช้ย่อย หรือหลังการย่อยเกิดผลึกจำนวนมาก แสดงว่ามีการสูญเสียกรด ต้องทำการปรับแรงดูดของ scrubber unit ลง เป็นต้น มีการทดสอบให้ปฏิบัติงานจริงและมีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี เพื่อยืนยันว่าผู้ปฏิบัติงานยังมีความสามารถในการปฏิบัติงาน

**ไม่ปฏิบัติตามวิธี** สาเหตุอาจเกิดจาก ผู้ปฏิบัติงานไม่ได้ปฏิบัติตามเอกสารวิธีทดสอบ ตามเอกสารวิธีทดสอบจะมีการระบุรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีทดสอบ เช่น ชั่งน้ำหนักตัวอย่างที่ต้องชั่ง การควบคุมคุณภาพว่าต้องทำอะไรบ้าง ซึ่งผู้ปฏิบัติงานอาจไม่ทราบว่าตัวอย่างเป็นอะไร มีค่าโปรตีนอยู่เท่าไร จึงไม่ทราบว่าต้องชั่งตัวอย่างน้ำหนักในช่วงไหน หรือในการควบคุมคุณภาพมีการทำตัวอย่างควบคุม (QC sample) แต่ลืมทำ เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** สอบถามองค์ประกอบของตัวอย่างจากลูกค้าว่าตัวอย่างมีส่วนผสมอะไรบ้าง และมีสัดส่วนเท่าใด เพื่อชั่งน้ำหนักตัวอย่างให้เหมาะสมกับการทดสอบ ในเอกสารวิธีทดสอบ มีระบุน้ำหนักของตัวอย่างที่ต้องชั่งในแต่ละประเภทตัวอย่างให้ครอบคลุม เช่น ซีอิ้ว ซอส ชั่งตัวอย่าง 1-3 กรัม นมผง เนยแข็ง ชั่งตัวอย่าง 0.25-0.5 กรัม โยเกิร์ต ไอศกรีม นมข้นหวาน ชั่งตัวอย่าง 1-1.25 กรัม นมสด นมเปรี้ยว ชั่งตัวอย่าง 2.5-5 กรัม อาหารที่มีโปรตีนต่ำกว่า 1% ชั่งตัวอย่าง 5-10 กรัม เป็นต้น และอบรมผู้ปฏิบัติงานให้ตระหนักถึงความสำคัญขณะปฏิบัติงาน เพิ่มความรอบคอบและระมัดระวัง

**ใช้วิธีทดสอบผิดวิธี** สาเหตุอาจเกิดจาก ผู้ปฏิบัติงานเลือกใช้วิธีทดสอบไม่เหมาะสมกับประเภทของตัวอย่าง ในบางครั้งผู้ปฏิบัติงานไม่ทราบว่าตัวอย่างเป็นอะไร จึงเลือกใช้วิธีทดสอบไม่ตรงกับประเภทตัวอย่าง เช่น ต้องใช้วิธีอาหารทั่วไป แต่กับใช้วิธีอาหารสัตว์แทน เป็นต้น

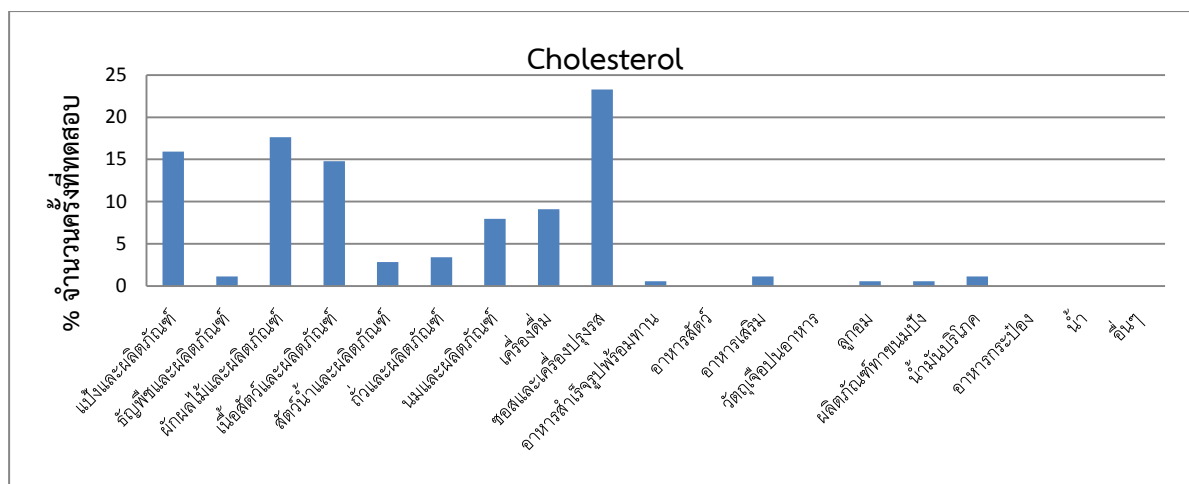
**แนวทางแก้ไข** สอบถามส่วนประกอบของตัวอย่างกับทางลูกค้า และมีสัดส่วนเท่าใด เพื่อที่จะได้เลือกวิธีทดสอบได้เหมาะสมกับประเภทตัวอย่าง

#### 4.2.5 รายการทดสอบ Cholesterol

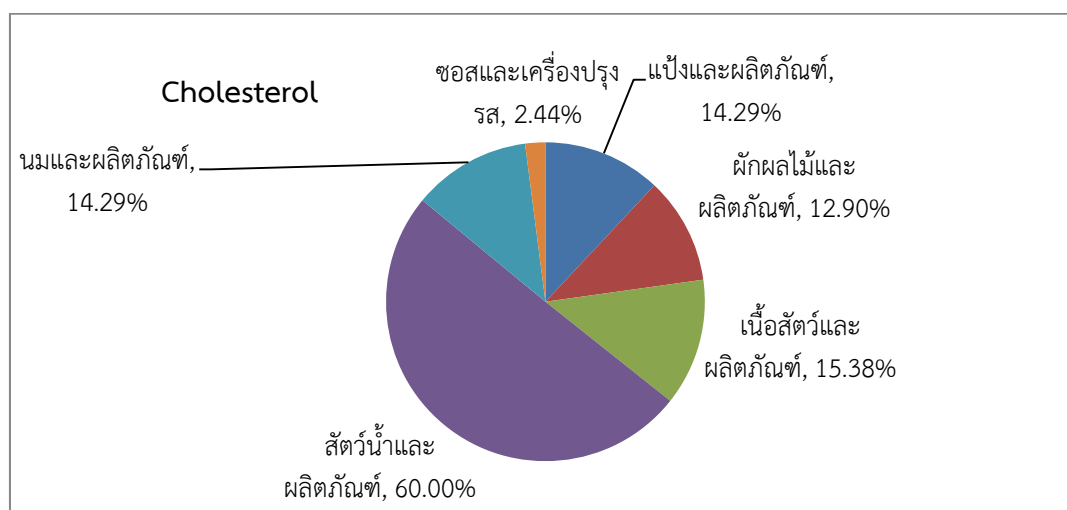
Cholesterol ตัวอย่างจะถูกย่อยที่อุณหภูมิสูงด้วย ethanolic potassium hydroxide (KOH) เพื่อให้อยู่ในรูปของแอลกอฮอล์ ส่วนที่ไม่ถูกย่อยจะมี cholesterol และ sterols อยู่ ซึ่งจะถูกนำมาสกัดด้วย hexane เพื่อให้ได้ cholesterol ออกมา ส่วน sterols กลายเป็นอนุพันธ์ของ trimethylsilyl (TMS) ether หลังจากนั้นนำไประเหยเอา hexane ออกไป ละลายส่วนที่เหลืออยู่ด้วย dimethyl formamide (DMF) และใช้ 5 $\alpha$  - cholestane เป็น internal standard แล้วทำให้ cholesterol มีความบริสุทธิ์มากขึ้น โดยเติม hexamethyldisilane (HMDS) และ trimethylchlorosilane (TMCS) แล้วนำของเหลวที่ได้ไปวิเคราะห์หาปริมาณ cholesterol โดยใช้เครื่อง Gas Chromatography (GC) – FID มีการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ การทำซ้ำ (duplicate) การทำแบลงค์ (blank) การวิเคราะห์ spiked sample (%recovery) การวิเคราะห์ continuing calibration standard (CCS) ตารางที่ 4.10 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Cholesterol

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	%จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ	%จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ *
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	28	15.91	3	10.71
2	ธัญพืชและผลิตภัณฑ์	2	1.14	0	0.00
3	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	31	17.61	4	12.90
4	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	26	14.77	4	15.38
5	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	5	2.84	3	60.00
6	ถั่วและผลิตภัณฑ์	6	3.41	0	0.00
7	นมและผลิตภัณฑ์	14	7.95	2	14.29
8	เครื่องดื่ม	16	9.09	0	0.00
9	ซอสและเครื่องปรุงรส	41	23.30	1	2.44
10	อาหารสำเร็จรูปพร้อมทาน	1	0.57	0	0.00
11	อาหารสัตว์	0	0.00	0	0.00
12	อาหารเสริม	2	1.14	0	0.00
13	วัตถุเจือปนอาหาร	0	0.00	0	0.00
14	ลูกอม	1	0.57	0	0.00
15	ผลิตภัณฑ์ทาขนมปัง	1	0.57	0	0.00
16	น้ำมันบริโภค	2	1.14	0	0.00
17	อาหารกระป๋อง	0	0.00	0	0.00
18	น้ำ	0	0.00	0	0.00
19	อื่นๆ	0	0.00	0	0.00
รวมจำนวนครั้งที่ทดสอบทุกรายการ		176	100.00	17	115.73

หมายเหตุ \* %จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ คำนวณจากจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำต่อจำนวนครั้งที่ทดสอบในตัวอย่างประเภทนั้น



รูปที่ 4.14 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Cholesterol



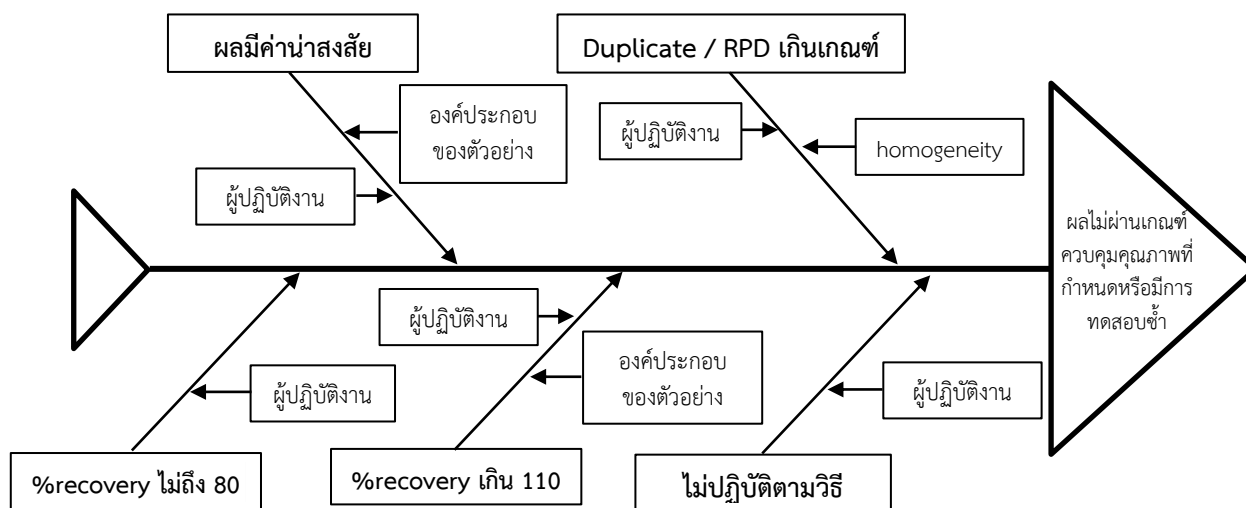
รูปที่ 4.15 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Cholesterol

ตารางที่ 4.11 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Cholesterol

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลการควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ				
			Duplicate / RPD เกินเกณฑ์	%recovery ไม่ถึง 80	%recovery เกิน 110	ผลมีค่า น่าสงสัย	ไม่ปฏิบัติตามวิธี
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	28	2	-	-	1	1
2	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	31	1	2	1	-	-
3	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	26	-	-	1	2	1
4	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	5	-	-	2	1	-
5	นมและผลิตภัณฑ์	14	-	-	1	1	-
6	ขอสและเครื่องปรุงรส	41	1	-	-	-	-
รวม			4	2	5	5	2

จากตารางที่ 4.11 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ พบว่า ผลการควบคุมคุณภาพที่ไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในหัวข้อ ผลมีค่าน่าสงสัย พบมากที่สุด คือ จำนวน 5 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ 2 ครั้ง และหัวข้อ %recovery เกิน 110 โดยพบในตัวอย่างสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ 2 ครั้ง รองลงมา ได้แก่ หัวข้อ Duplicate / RPD เกินเกณฑ์ จำนวน 4 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างแบ่งและผลิตภัณฑ์ 2 ครั้ง และพบหัวข้อ %recovery ไม่ถึง 80 และหัวข้อ ไม่ปฏิบัติตามวิธี อย่างละ 2 ครั้ง ตามลำดับ เมื่อนำข้อมูลไปวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาโดยใช้แผนผังก้างปลา ได้ดังรูปที่ 4.16

### Cholesterol



รูปที่ 4.16 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในรายการทดสอบ Cholesterol

จากตารางที่ 4.11 และรูปที่ 4.16 เมื่อวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ทำให้ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายละเอียดแต่ละหัวข้อมีดังนี้

**ผลมีค่าน่าสงสัย** หมายถึง ตัวอย่างมีค่าผิดปกติ เช่น ในธรรมชาติของตัวอย่างไม่ควรจะมีค่า แต่ผลการทดสอบปรากฏว่ามีค่า หรือตัวอย่างมีค่าสูง เป็นต้น ซึ่งสาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง เช่น ตัวอย่างพวกสัตว์น้ำที่มีค่าสูง ถ้าชั่งน้ำหนักตัวอย่างมากเกินไป จะทำให้ค่าความเข้มข้นของตัวอย่างเกินกราฟมาตรฐานได้ หรือในตัวอย่างประเภทผักผลไม้ไม่น่าจะมีค่า แต่มีพืชปรากฏที่ตำแหน่งเดียวกันกับ Cholesterol ซึ่งอาจจะเป็นสารไฟโตสเตอรอล เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** สอบถามองค์ประกอบของตัวอย่างจากลูกค้าว่าตัวอย่างมีส่วนผสมอะไรบ้าง และมีสัดส่วนเท่าใด เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาค่าในตัวอย่าง

2. ผู้ปฏิบัติงาน มีประสบการณ์น้อย ขาดความชำนาญ เช่น ทำสารหระหว่างการสกัด เติมสารผิดเตรียมกราฟมาตรฐานผิด ตั้งสภาวะเครื่อง GC ไม่ถูกต้อง เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** อบรมผู้ปฏิบัติงานให้เข้าใจขั้นตอนและเทคนิคต่างๆ ที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน ตระหนักถึงความสำคัญขณะปฏิบัติงาน เพิ่มความรอบคอบและระมัดระวัง เช่น ในขั้นตอนที่ใช้น้ำที่ใช้ล้างสารละลายที่สกัดได้ออกจากกรวยแยก ให้ระมัดระวังอย่าปล่อยสารละลายที่สกัดได้ไหลออกไปกับน้ำ เพราะจะทำให้ค่าในตัวอย่างหายไป มีการตรวจสอบการตั้งสภาวะเครื่อง GC ก่อนการใช้งานทุกครั้ง ตรวจสอบค่า area และ retention time ของสารมาตรฐานว่ามีค่าใกล้เคียงกับค่าครั้งที่เคยวิเคราะห์ได้หรือไม่ เป็นต้น มีการทดสอบให้ปฏิบัติงานจริงและมีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี เพื่อยืนยันว่าผู้ปฏิบัติงานยังมีความสามารถในการปฏิบัติงาน

#### %recovery เกิน 110 สาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง เช่น ตัวอย่างมีค่าสูง แล้วชั่งน้ำหนักตัวอย่างมากเกินไป ทำให้ค่าของตัวอย่างและ spiked sample เกินกราฟมาตรฐาน  
**แนวทางแก้ไข** ชั่งน้ำหนักตัวอย่างลดลง หรือลดปริมาตรสารที่นำมาทำ derivatized
2. ผู้ปฏิบัติงาน (เหมือนกับ หัวข้อ ผลมีค่าน่าสงสัย)

#### Duplicate / PRD เกินเกณฑ์ สาเหตุอาจเกิดจาก

1. ไม่สามารถเตรียมตัวอย่างให้เป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ได้ เช่น พวกตัวอย่างเส้นก๋วยเตี๋ยวพร้อมซอส น้ำพริกที่มีพริกและเม็ดพริก เป็นต้น  
**แนวทางแก้ไข** เตรียมตัวอย่างให้มีความเป็นเนื้อเดียวกันมากที่สุด เช่น บดเส้นให้มีความละเอียดก่อนนำมาคลุกกับซอส หรือจัดหาเครื่องบดตัวอย่างที่มีสมรรถนะสูงสามารถบดตัวอย่างให้ละเอียดได้
2. ผู้ปฏิบัติงาน (เหมือนกับ หัวข้อ ผลมีค่าน่าสงสัย)

#### %recovery ไม่ถึง 80 สาเหตุอาจเกิดจาก ผู้ปฏิบัติงาน (เหมือนกับ หัวข้อ ผลมีค่าน่าสงสัย)

**ไม่ปฏิบัติตามวิธี** สาเหตุอาจเกิดจาก ผู้ปฏิบัติงานไม่ได้ปฏิบัติตามเอกสารวิธีทดสอบ ตามเอกสารวิธีทดสอบจะมีการระบุรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีทดสอบ เช่น ช่วงน้ำหนักตัวอย่างที่ต้องชั่ง การควบคุมคุณภาพว่าต้องทำอะไรบ้าง การตั้งสภาวะเครื่อง GC เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** อบรมผู้ปฏิบัติงานให้ตระหนักถึงความสำคัญขณะปฏิบัติงาน เพิ่มความรอบคอบและระมัดระวัง มีการทดสอบให้ปฏิบัติงานจริงและมีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี เพื่อยืนยันว่าผู้ปฏิบัติงานยังมีความสามารถในการปฏิบัติงาน

#### 4.2.6 รายการทดสอบ Sugar

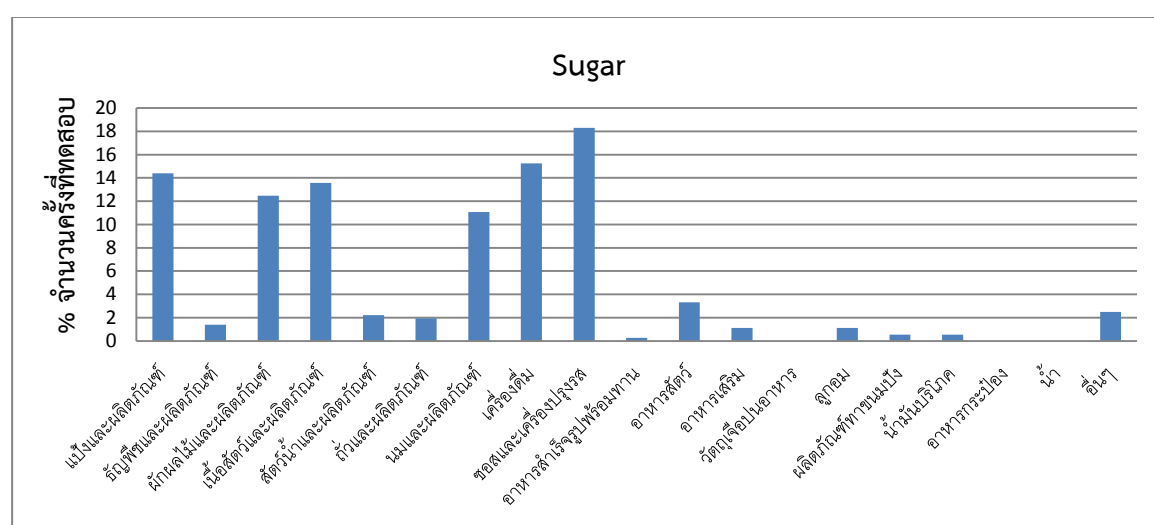
Sugar ตัวอย่างที่มีไขมันมากกว่า 10% จะถูกสกัดไขมันออกด้วยตัวทำละลายอินทรีย์ จากนั้นสกัดน้ำตาลออกจากตัวอย่างโดยใช้ 50% alcohol และใช้ความร้อนเป็นตัวช่วย แล้ววิเคราะห์หาปริมาณโดยใช้เครื่อง HPLC-RID มีการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ การทำซ้ำ (duplicate) การทำแบลนด์ (blank) การวิเคราะห์ spiked sample (%recovery) การวิเคราะห์ continuing calibration standard (CCS)



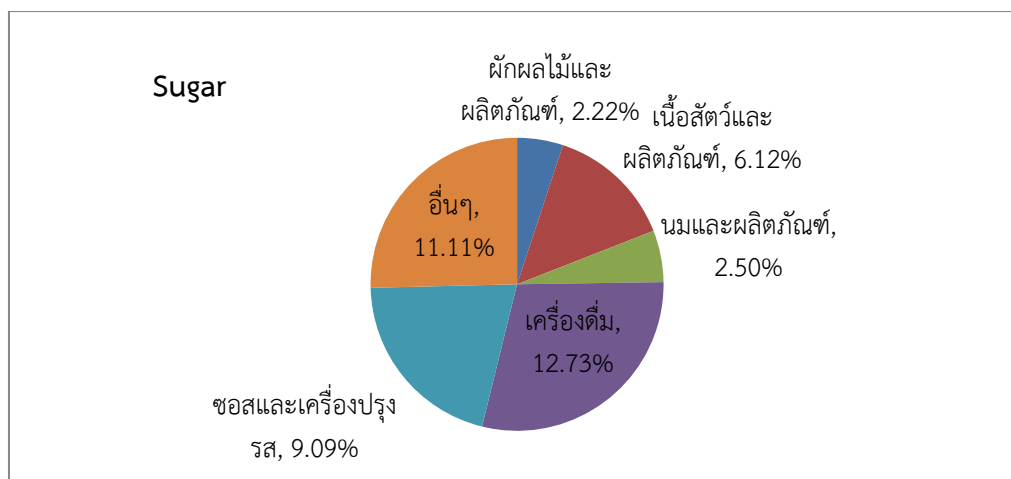
ตารางที่ 4.12 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Sugar

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	%จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ	%จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ *
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	52	14.40	0	0.00
2	ธัญพืชและผลิตภัณฑ์	5	1.39	0	0.00
3	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	45	12.47	1	2.22
4	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	49	13.57	3	6.12
5	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	8	2.22	0	0.00
6	ถั่วและผลิตภัณฑ์	7	1.94	0	0.00
7	นมและผลิตภัณฑ์	40	11.08	1	2.50
8	เครื่องดื่ม	55	15.24	8	14.55
9	ซอสและเครื่องปรุงรส	66	18.28	6	9.09
10	อาหารสำเร็จรูปพร้อมทาน	1	0.28	0	0.00
11	อาหารสัตว์	12	3.32	0	0.00
12	อาหารเสริม	4	1.11	0	0.00
13	วัตถุเจือปนอาหาร	0	0.00	0	0.00
14	ลูกอม	4	1.11	0	0.00
15	ผลิตภัณฑ์ทาขนมปัง	2	0.55	0	0.00
16	น้ำมันบริโภค	2	0.55	0	0.00
17	อาหารกระป๋อง	0	0.00	0	0.00
18	น้ำ	0	0.00	0	0.00
19	อื่นๆ	9	2.49	1	11.11
รวมจำนวนครั้งที่ทดสอบทุกรายการ		361	100.00	20	45.59

หมายเหตุ \* %จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ คำนวณจากจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำต่อจำนวนครั้งที่ทดสอบในตัวอย่างประเภทนั้น



รูปที่ 4.17 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Sugar



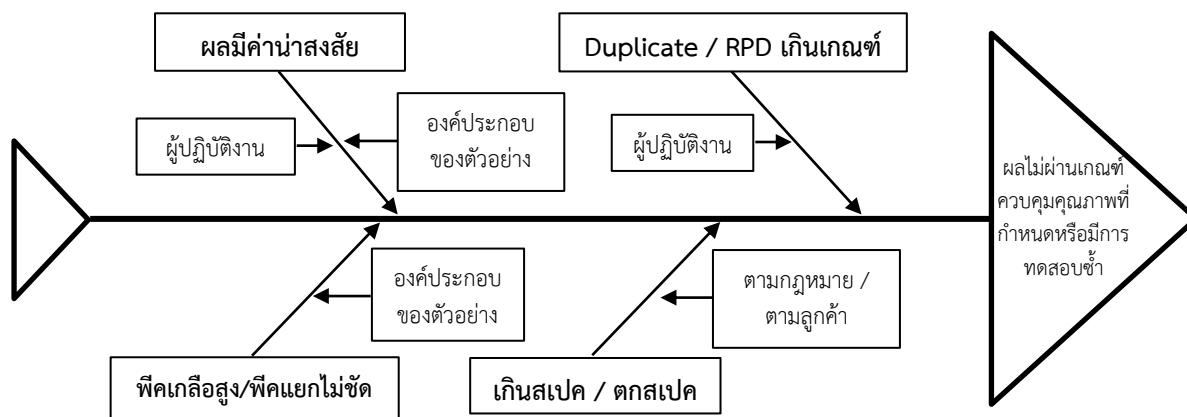
รูปที่ 4.18 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม้ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Sugar

ตารางที่ 4.13 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Sugar

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลการควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ			
			Duplicate / RPD เกินเกณฑ์	ผลมีค่าน่าสงสัย	เกินสเปค / ตกสเปค	พิกเกลือสูง/พิกแยกไม่ชัด
1	ผักผลไม้และผลผลิตภัณฑ์	45	1	-	-	-
2	เนื้อสัตว์และผลผลิตภัณฑ์	49	1	-	-	2
3	นมและผลผลิตภัณฑ์	40	-	1	-	-
4	เครื่องดื่ม	55	-	7	-	-
5	ซอสและเครื่องปรุงรส	66	1	1	1	3
6	อื่นๆ	9	-	1	-	-
รวม			3	10	1	5

จากตารางที่ 4.13 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ พบว่า ผลการควบคุมคุณภาพที่ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในหัวข้อ ผลมีค่าน่าสงสัย พบมากที่สุด คือ จำนวน 10 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างเครื่องดื่ม 7 ครั้ง รองลงมาได้แก่ หัวข้อ พิกเกลือสูง/พิกแยกไม่ชัด จำนวน 5 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างซอสและเครื่องปรุงรส 3 ครั้ง และพบหัวข้อ Duplicate / RPD เกินเกณฑ์ จำนวน 3 ครั้ง และหัวข้อ เกินสเปค / ตกสเปค จำนวน 1 ครั้ง ตามลำดับ เมื่อนำข้อมูลไปวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาโดยใช้แผนผังก้างปลา ได้ดังรูปที่ 4.19

## Sugar



รูปที่ 4.19 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในรายการทดสอบ Sugar

จากตารางที่ 4.13 และรูปที่ 4.19 เมื่อวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ทำให้ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายละเอียดแต่ละหัวข้อมีดังนี้

**ผลมีค่าน่าสงสัย** หมายถึง ตัวอย่างมีค่าผิดปกติ เช่น ในธรรมชาติของตัวอย่างหรือส่วนผสมของตัวอย่างไม่ควร มีค่า แต่ผลการทดสอบปรากฏว่ามีค่า หรือค่าน้ำตาลที่ได้เมื่อรวมกับค่าใยอาหารแล้วมีค่าเกินคาร์โบไฮเดรต เป็นต้น ซึ่งสาเหตุอาจเกิดจาก องค์ประกอบของตัวอย่าง เช่น ตัวอย่างที่ใช้สารให้ความหวานแทนน้ำตาล หรือใช้น้ำตาลแอลกอฮอล์ เมื่อวิเคราะห์แล้วพบฟิคปรากฏที่ตำแหน่งเดียวกันกับน้ำตาล ทำให้เข้าใจว่าตัวอย่างนั้นมี น้ำตาล เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** สอบถามองค์ประกอบของตัวอย่างจากลูกค้าว่าตัวอย่างมีส่วนผสมอะไรบ้าง และมีสัดส่วนเท่าใด เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาค่าในตัวอย่าง

**ฟิคเกลือสูง/ฟิคแยกไม่ชัด** สาเหตุอาจเกิดจาก ตัวอย่างที่มีเกลือสูง ฟิคเกลือจะรบกวนการวิเคราะห์ของน้ำตาล ฟิคเกลืออาจซ่อนทับฟิคน้ำตาล หรือทำให้ฟิคน้ำตาลแยกได้ไม่ชัดเจน จึงต้องมีการกำจัดเกลือออก ซึ่งส่วนใหญ่ จะพบในตัวอย่างประเภทซอสและเครื่องปรุงรส

**แนวทางแก้ไข** ให้ทำการวิเคราะห์ blank ที่เติม NaCl ถ้าฟิคเกลือรบกวนฟิคของน้ำตาล ให้เติม conc.  $\text{CH}_3\text{COOH}$  ลงใน mobile phase 2 หยด/Lit ของ mobile phase หรือสอบถามองค์ประกอบของตัวอย่าง จากลูกค้าว่าตัวอย่างมีส่วนผสมอะไรบ้าง และมีสัดส่วนเท่าใด เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาว่าต้องกำจัด เกลือออกหรือไม่ และในตัวอย่างประเภทซอสและเครื่องปรุงรส ควรชั่งตัวอย่างในการทดสอบประมาณ 1-2 กรัม เนื่องจากตัวอย่างประเภทนี้มักจะมีเกลือและค่าน้ำตาลสูง

**Duplicate / PRD เกินเกณฑ์** สาเหตุอาจเกิดจาก ผู้ปฏิบัติงาน เช่น ทำตัวอย่างระหว่างการสกัดไขมันออก เติมน้ำสารผิด เตรียมกราฟมาตรฐานผิด ตั้งสภาวะเครื่อง HPLC ไม่ถูกต้อง มีประสิทธิภาพน้อย ขาดความชำนาญ ในการอินทิเกรตฟิคน้ำตาล เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** อบรมผู้ปฏิบัติงานให้เข้าใจขั้นตอนและเทคนิคต่างๆ ที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน ตระหนักถึงความสำคัญขณะปฏิบัติงาน เพิ่มความรอบคอบและระมัดระวัง เช่น ในขั้นตอนการสกัดไขมันออก การเทตัวทำละลายทิ้งให้เหตด้วยความระมัดระวังอย่าให้ตัวอย่างติดไปกับตัวทำละลาย การถ่ายตัวอย่างที่สกัดไขมันออกแล้ว ต้องถ่ายตัวอย่างออกมาให้หมดและอย่าให้หก เพราะจะทำให้ค่าที่วิเคราะห์ได้น้อยกว่าความเป็นจริง มีการตรวจสอบการตั้งสภาวะเครื่อง HPLC ก่อนการใช้งานทุกครั้ง มีการตรวจเช็คคอลัมน์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ว่ายังสามารถแยกพีคน้ำตาลได้ดี มีการวิเคราะห์ continuing calibration standard (CCS) โดยใช้สารมาตรฐานที่ใช้สร้างกราฟมาตรฐานคั่นอยู่เป็นระยะ (ทุก 10 ตัวอย่าง) เพื่อยืนยันความถูกต้องของกราฟมาตรฐาน และเป็นการยืนยัน retention time ของพีคน้ำตาล เนื่องจากอาจมีความคลาดเคลื่อนของ retention time เป็นต้น มีการทดสอบให้ปฏิบัติงานจริงและมีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี เพื่อยืนยันว่าผู้ปฏิบัติงานยังมีความสามารถในการปฏิบัติงาน

**เกินสเปค / ตกสเปค** เนื่องจากลูกค้าจะมีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพตามมาตรฐานที่ผลิตภัณฑ์นั้นกำหนดไว้หรือไม่ หรือมีคุณภาพตามเกณฑ์ของลูกค้าหรือไม่ เมื่อผลการทดสอบเกินสเปคหรือตกสเปค (ตามกฎหมาย / ตามลูกค้า) จึงต้องมีการทดสอบซ้ำเพื่อยืนยันผลให้กับทางลูกค้า

**แนวทางแก้ไข** สอบถามสเปคของผลิตภัณฑ์จากทางลูกค้า เพื่อใช้ในการพิจารณาว่าต้องทำการทดสอบซ้ำเพื่อยืนยันผลหรือไม่

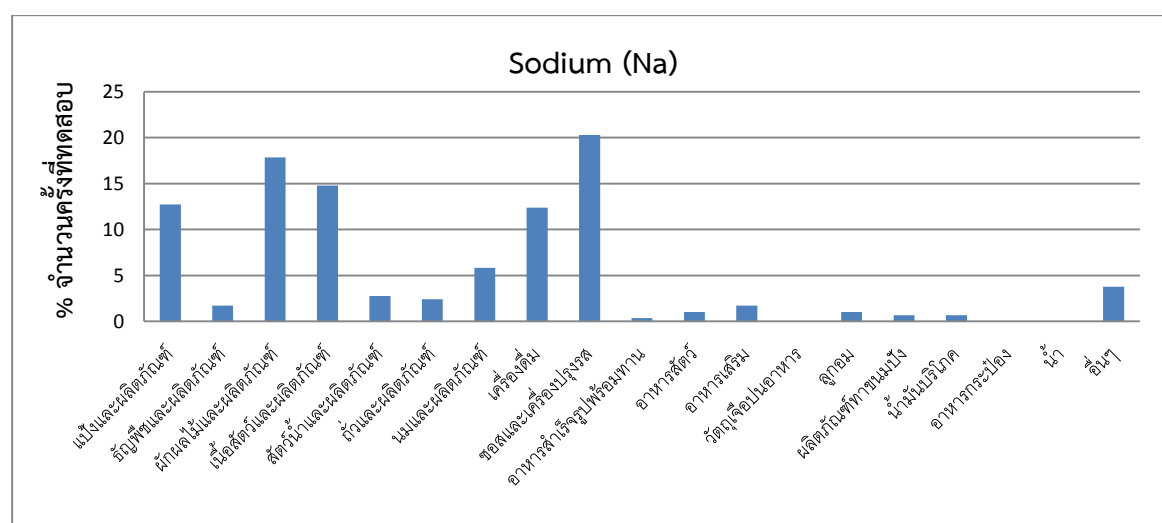
#### 4.2.7 รายการทดสอบ Sodium (Na)

Sodium (Na) ตัวอย่างจะถูกเผาที่ความร้อนสูงให้เป็นเถ้า (ashing) สารอินทรีย์จะถูกออกซิไดซ์ด้วยแก๊สออกซิเจนและแปรรูปเป็นออกไซด์ของธาตุต่างๆ ที่อยู่ใน matrix ของตัวอย่างที่เป็นเถ้า นำเถ้าไปละลายด้วยกรด ก่อนนำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Inductive couple plasma (ICP-OES) สำหรับตัวอย่างนมและผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างจะถูกย่อยด้วยกรดเข้มข้น (wet digestion) ก่อนนำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่อง ICP-OES มีการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ การทำซ้ำ (duplicate) การทำแบลนด์ (blank) การทำตัวอย่างควบคุม (QC sample) การวิเคราะห์ spiked sample (%recovery) การวิเคราะห์ continuing calibration standard (CCS)

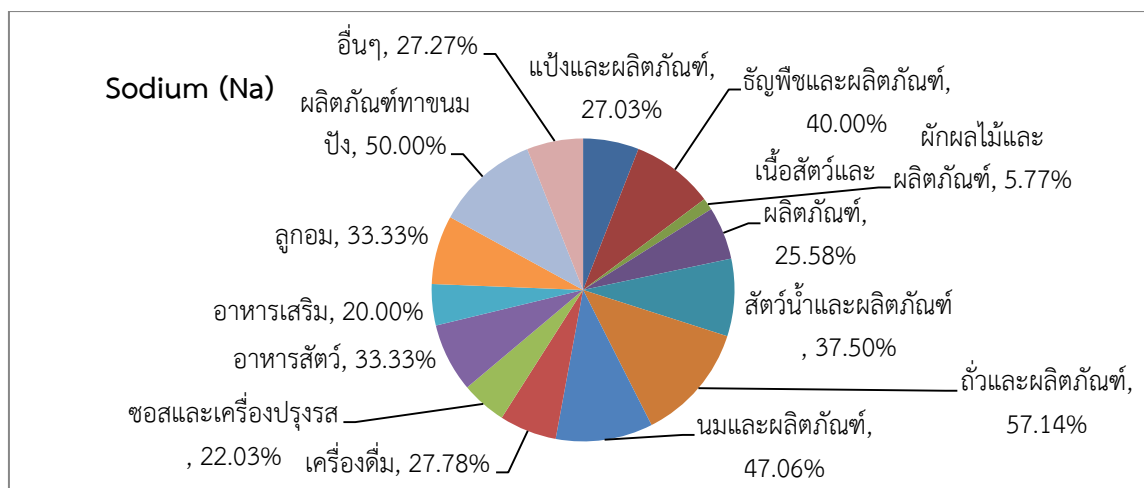
ตารางที่ 4.14 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Sodium (Na)

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	%จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ	%จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ *
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	37	12.71	10	27.03
2	ธัญพืชและผลิตภัณฑ์	5	1.72	2	40.00
3	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	52	17.87	3	5.77
4	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	43	14.78	11	25.58
5	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	8	2.75	3	37.50
6	ถั่วและผลิตภัณฑ์	7	2.41	4	57.14
7	นมและผลิตภัณฑ์	17	5.84	8	47.06
8	เครื่องดื่ม	36	12.37	10	27.78
9	ซอสและเครื่องปรุงรส	59	20.27	13	22.03
10	อาหารสำเร็จรูปพร้อมทาน	1	0.34	0	0.00
11	อาหารสัตว์	3	1.03	1	33.33
12	อาหารเสริม	5	1.72	1	20.00
13	วัตถุเจือปนอาหาร	0	0.00	0	0.00
14	ลูกอม	3	1.03	1	33.33
15	ผลิตภัณฑ์ทาขนมปัง	2	0.69	1	50.00
16	น้ำมันบริโภค	2	0.69	0	0.00
17	อาหารกระป๋อง	0	0.00	0	0.00
18	น้ำ	0	0.00	0	0.00
19	อื่นๆ	11	3.78	3	27.27
รวมจำนวนครั้งที่ทดสอบทุกรายการ		291	100.00	71	453.83

หมายเหตุ \* %จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ คำนวณจากจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำต่อจำนวนครั้งที่ทดสอบในตัวอย่างประเภทนั้น



รูปที่ 4.20 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Sodium (Na)



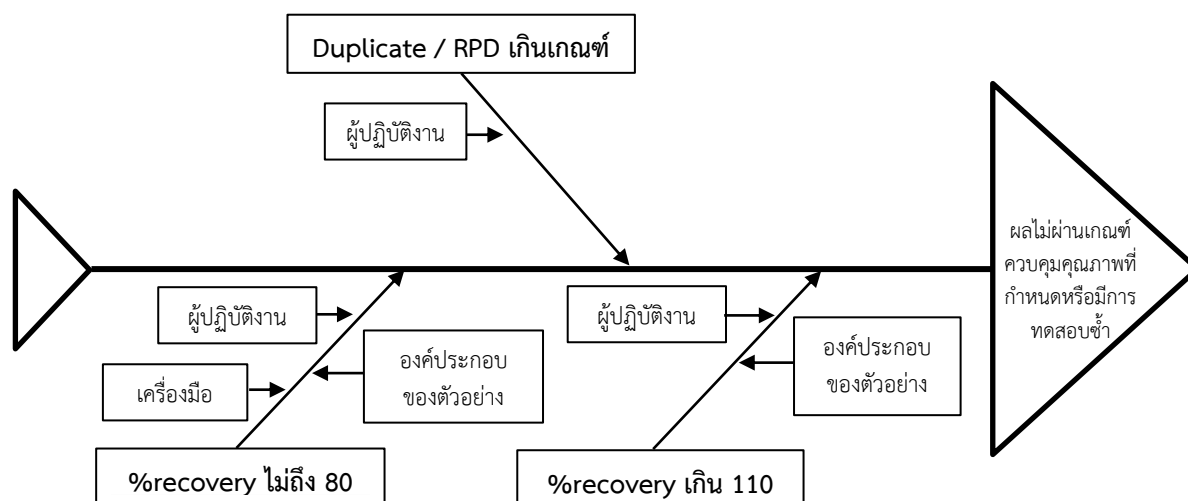
รูปที่ 4.21 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Sodium (Na)

ตารางที่ 4.15 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Sodium (Na)

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลการควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ		
			Duplicate / RPD เกินเกณฑ์	%recovery ไม่ถึง 80	%recovery เกิน 110
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	37	-	10	-
2	ธัญพืชและผลิตภัณฑ์	5	-	2	-
3	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	52	1	2	-
4	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	43	-	9	2
5	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	8	-	3	-
6	ถั่วและผลิตภัณฑ์	7	-	3	1
7	นมและผลิตภัณฑ์	17	1	1	6
8	เครื่องดื่ม	36	2	7	1
9	ซอสและเครื่องปรุงรส	59	-	11	2
10	อาหารสัตว์	3	-	1	-
11	อาหารเสริม	5	-	1	-
12	ลูกอม	3	-	1	-
13	ผลิตภัณฑ์ทาขนมปัง	2	-	1	-
14	อื่นๆ	11	1	2	-
รวม			5	54	12

จากตารางที่ 4.15 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ พบว่า ผลการควบคุมคุณภาพที่ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในหัวข้อ %recovery ไม่ถึง 80 พบมากที่สุด คือ จำนวน 54 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างซอสและเครื่องปรุงรส 11 ครั้ง รองลงมาได้แก่ หัวข้อ %recovery เกิน 110 จำนวน 12 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างนมและผลิตภัณฑ์ 6 ครั้ง และพบหัวข้อ Duplicate / RPD จำนวน 5 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างเครื่องดื่ม 2 ครั้ง เมื่อนำข้อมูลไปวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาโดยใช้แผนผังก้างปลา ได้ดังรูปที่ 4.22

## Sodium (Na)



รูปที่ 4.22 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในรายการทดสอบ Sodium (Na)

จากตารางที่ 4.15 และรูปที่ 4.22 เมื่อวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ทำให้ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายละเอียดแต่ละหัวข้อมีดังนี้

#### %recovery ไม่ถึง 80 สาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง เช่น ตัวอย่างที่มีค่าสูง ถ้าชั่งน้ำหนักตัวอย่างมากไป ทำให้ต้องเจือจางตัวอย่างปริมาณมาก เพื่อให้ค่าความเข้มข้นของตัวอย่างอยู่ในช่วงกราฟมาตรฐาน ซึ่งอาจเกิดความคลาดเคลื่อนจากการเจือจางตัวอย่างได้ และทำให้ %recovery ได้ไม่ถึง 80 เนื่องจากความเข้มข้นหรือปริมาตรของสารมาตรฐานที่เติมลงในตัวอย่างไม่เหมาะสม (น้อยเกินไป) หรือตัวอย่างที่มีน้ำตาลสูง เมื่อนำไปเผาไล่ควัน ตัวอย่างอาจอาจฟูขึ้นมากจนล้นถ้วย หรือกระเด็นออกนอกถ้วย หรือ matrix ของตัวอย่าง รบกวนการวิเคราะห์ เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** สอบถามองค์ประกอบของตัวอย่างจากลูกค้าว่าตัวอย่างมีส่วนผสมอะไรบ้าง และมีสัดส่วนเท่าใด เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาค่าที่มีในตัวอย่างและน้ำหนักของตัวอย่างที่ต้องชั่ง ซึ่งสำหรับตัวอย่างประเภทซอสและเครื่องปรุงรส ควรชั่งตัวอย่างในการทดสอบประมาณ 0.1-0.3 กรัม เพื่อลดความคลาดเคลื่อนจากการเจือจางตัวอย่าง เนื่องจากตัวอย่างประเภทนี้มักจะมีค่าโซเดียมสูง

2. ผู้ปฏิบัติงาน เช่น ชั่งน้ำหนักตัวอย่างมากเกินไป ใช้อุณหภูมิสูงในการเผาไล่ควันหรือยังเผาไล่ควันไม่หมดแล้วนำไปเผาในเตาเผา มีประสบการณ์น้อย ตัดสินใจไม่ได้ว่าถ้าที่ได้ขาวหรือไม่ เติมสารผิถ่ายตัวอย่างหก ปรับปริมาตรเกิน เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** อบรมผู้ปฏิบัติงานให้เข้าใจขั้นตอนและเทคนิคต่างๆ ที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน ตระหนักถึงความสำคัญขณะปฏิบัติงาน เพิ่มความรอบคอบและระมัดระวัง เช่น ตัวอย่างที่มีน้ำปริมาณมากควรนำไประเหยก่อนนำตัวอย่างไปเผาไล่ควัน และไม่ใช้อุณหภูมิสูงในการเผาไล่ควัน ให้อ่อนๆ เพิ่มอุณหภูมิในการเผา เพื่อป้องกันการกระเด็นของตัวอย่างออกนอกถ้วย เผาไล่ควันให้หมดก่อนนำเข้าเตาเผา สังเกตได้โดยไม่มีควันลอยขึ้นมาจากตัวอย่าง เพื่อลดการกระเด็นของตัวอย่างออกนอกถ้วยเนื่องจากการใช้อุณหภูมิสูงในเตาเผา ไม่ควรใช้ระยะเวลาในการเผาเกิน 8 ชั่วโมง เพื่อป้องกันการ

สลายตัวของแร่ธาตุ เป็นต้น มีการทดสอบให้ปฏิบัติงานจริงและมีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี เพื่อยืนยันว่าผู้ปฏิบัติงานยังมีความสามารถในการปฏิบัติงาน

3. เครื่องมือ เช่น สัญญาณของเครื่องมือลดลงระหว่างการวัด เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** มีการวิเคราะห์ continuing calibration standard (CCS) โดยใช้สารมาตรฐานที่ใช้สร้างกราฟมาตรฐานคั่นอยู่เป็นระยะ (ทุก 10 ตัวอย่าง) เพื่อยืนยันความถูกต้องของกราฟมาตรฐาน และสัญญาณของเครื่องมือว่าไม่มีปัญหา

**%recovery เกิน 110** สาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง เช่น ชั่งน้ำหนักตัวอย่างมากเกินไป ปริมาตรกรดที่เติมไม่พอย่อยตัวอย่าง ทำให้ค่าของตัวอย่างได้น้อยกว่าความเป็นจริง %recovery จึงเกิน 110 เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** ชั่งน้ำหนักตัวอย่างลดลง หรือเติมกรดเพิ่มขึ้น

2. ผู้ปฏิบัติงาน (เหมือนกับ หัวข้อ %recovery ไม่ถึง 80)

**Duplicate / PRD เกินเกณฑ์** สาเหตุอาจเกิดจาก ผู้ปฏิบัติงาน (เหมือนกับ หัวข้อ %recovery ไม่ถึง 80)

#### 4.2.8 รายการทดสอบ Total dietary fiber

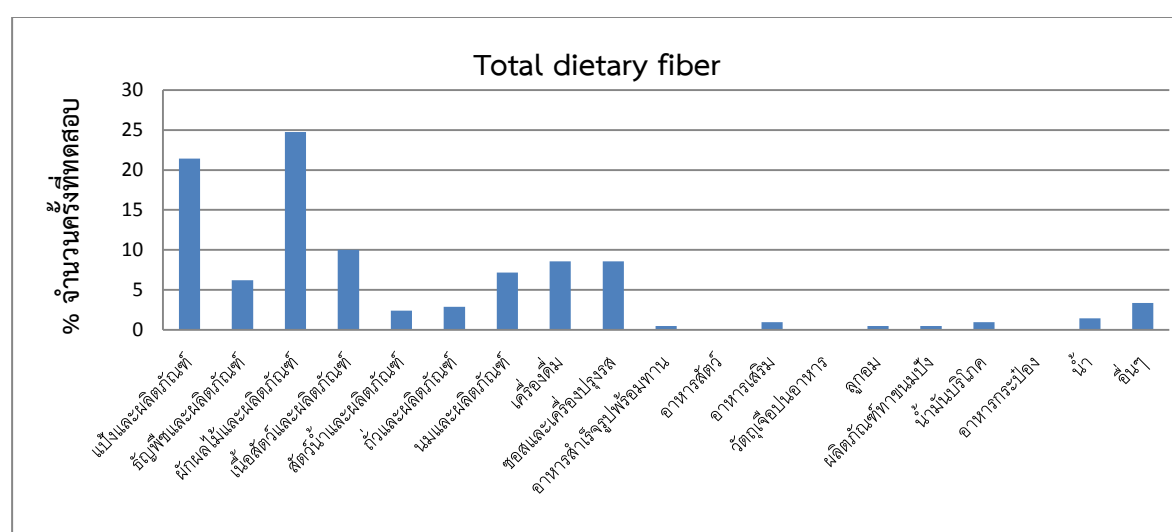
Total dietary fiber ตัวอย่างที่แห้ง มีไขมันและน้ำตาลน้อยกว่า 10% จะถูกย่อยด้วยเอนไซม์ heat-stable  $\alpha$ -amylase, protease และ amyloglucosidase เพื่อทำการย่อยแป้งและโปรตีนที่มีในตัวอย่าง แล้วเติม ethanol เพื่อช่วยให้ dietary fibre ตกตะกอน นำไปกรองและล้างตะกอนด้วย ethanol และ acetone จากนั้นนำไปอบให้แห้งและชั่งน้ำหนักจนคงที่ แล้วนำตะกอนไปวิเคราะห์หาโปรตีนและเถ้าต่อ โดยที่ Total dietary fiber คือ ค่าน้ำหนักของตะกอนลบด้วยค่าของโปรตีนและเถ้า มีการควบคุมคุณภาพได้แก่ การทำซ้ำ (duplicate) การทำแบลนค์ (blank) การทำตัวอย่างควบคุม (QC sample)



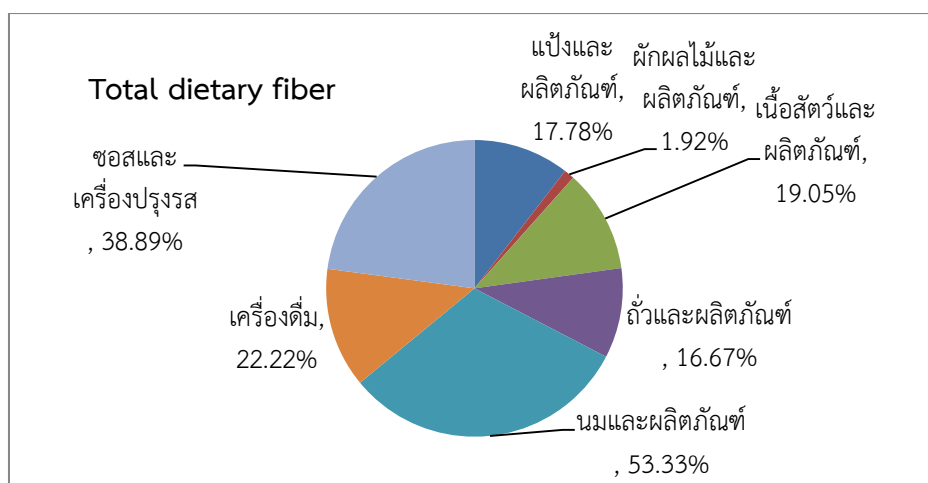
ตารางที่ 4.16 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Total dietary fiber

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	%จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ	%จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ *
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	45	21.43	8	17.78
2	ธัญพืชและผลิตภัณฑ์	13	6.19	0	0.00
3	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	52	24.76	1	1.92
4	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	21	10.00	4	19.05
5	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	5	2.38	0	0.00
6	ถั่วและผลิตภัณฑ์	6	2.86	1	16.67
7	นมและผลิตภัณฑ์	15	7.14	8	53.33
8	เครื่องดื่ม	18	8.57	4	22.22
9	ซอสและเครื่องปรุงรส	18	8.57	7	38.89
10	อาหารสำเร็จรูปพร้อมทาน	1	0.48	0	0.00
11	อาหารสัตว์	0	0.00	0	0.00
12	อาหารเสริม	2	0.95	0	0.00
13	วัตถุเจือปนอาหาร	0	0.00	0	0.00
14	ลูกอม	1	0.48	0	0.00
15	ผลิตภัณฑ์ทาขนมปัง	1	0.48	0	0.00
16	น้ำมันบริโภค	2	0.95	0	0.00
17	อาหารกระป๋อง	0	0.00	0	0.00
18	น้ำ	3	1.43	0	0.00
19	อื่นๆ	7	3.33	0	0.00
รวมจำนวนครั้งที่ทดสอบทุกรายการ		210	100.00	33	169.86

หมายเหตุ \* %จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ คำนวณจากจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำต่อจำนวนครั้งที่ทดสอบในตัวอย่างประเภทนั้น



รูปที่ 4.23 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Total dietary fiber



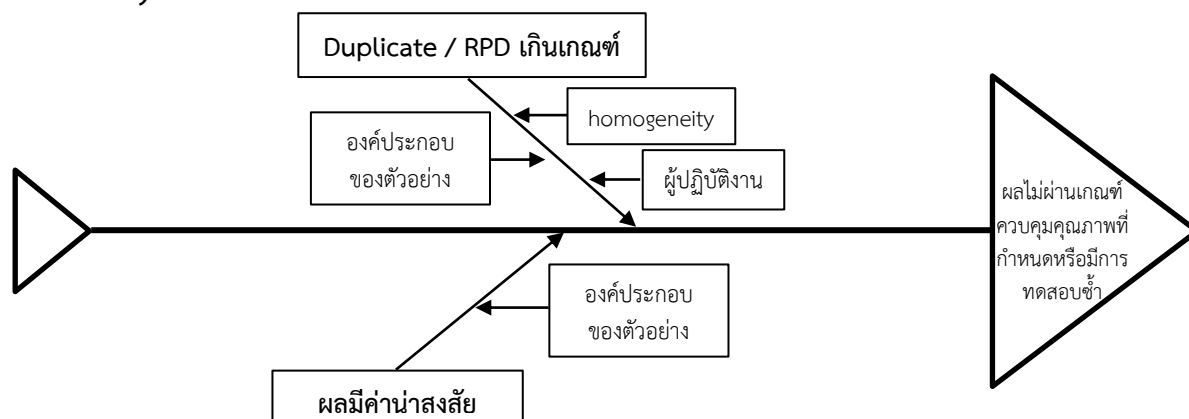
รูปที่ 4.24 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม้ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Total dietary fiber

ตารางที่ 4.17 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Total dietary fiber

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลการควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ	
			Duplicate / RPD เกินเกณฑ์	ผลมีค่าน่าสงสัย
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	45	8	-
2	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	52	1	-
3	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	21	4	-
4	ถั่วและผลิตภัณฑ์	6	1	-
5	นมและผลิตภัณฑ์	15	4	4
6	เครื่องดื่ม	18	4	-
7	ชอสและเครื่องปรุงรส	18	7	-
รวม			29	4

จากตารางที่ 4.17 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ พบว่า ผลการควบคุมคุณภาพที่ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในหัวข้อ Duplicate / RPD เกินเกณฑ์ พบมากที่สุด คือ จำนวน 29 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างแป้งและผลิตภัณฑ์ 8 ครั้ง รองลงมาได้แก่ หัวข้อ ผลมีค่าน่าสงสัย จำนวน 4 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างนมและผลิตภัณฑ์ เมื่อนำข้อมูลไปวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาโดยใช้แผนผังก้างปลา ได้ตั้งรูปที่ 4.25

## Total dietary fiber



รูปที่ 4.25 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในรายการทดสอบ Total dietary fiber

จากตารางที่ 4.17 และรูปที่ 4.25 เมื่อวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ทำให้ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายละเอียดแต่ละหัวข้อมีดังนี้

#### Duplicate / PRD เกินเกณฑ์ สาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง เช่น ตัวอย่างมีค่าใยอาหารต่ำ ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนจากการในการวิเคราะห์ เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** กำหนดเกณฑ์การควบคุมคุณภาพใหม่สำหรับตัวอย่างที่มีใยอาหารต่ำ โดยรวบรวมข้อมูลผลการทดสอบที่ผ่านมาแล้วนำมากำหนดเกณฑ์ใหม่ให้เหมาะสม และช่วงน้ำหนักตัวอย่างที่ซึ่งต้องเหมาะสมไม่มากเกินไปจนเอนไซม์ไม่พ่อย่อยตัวอย่าง และไม่น้อยเกินไปสำหรับตัวอย่างที่มีค่าต่ำ เช่น ถ้าตัวอย่างเป็นผง น้ำหนักที่ซึ่งไม่ควรเกิน 0.5 กรัม สำหรับตัวอย่างที่เป็นของเหลว น้ำหนักที่ซึ่งเมื่อระเหยน้ำออกแล้วควรมีของแข็งไม่เกิน 0.5 กรัม เป็นต้น และควรระบุน้ำหนักตัวอย่างที่ซึ่งสำหรับตัวอย่างแต่ละประเภทให้ครอบคลุมลงในเอกสารวิธีทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานจะได้ปฏิบัติงานได้ถูกต้อง

2. ไม่สามารถเตรียมตัวอย่างให้เป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ได้ เช่น พวกตัวอย่างพริกแกงหรือน้ำพริกที่มีเม็ดพริก เส้นก๋วยเตี๋ยวพร้อมซอส เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** เตรียมตัวอย่างให้มีความเป็นเนื้อเดียวกันมากที่สุด เช่น บดเส้นให้มีความละเอียดก่อนนำมาคลุกกับซอส หรือจัดหาเครื่องบดตัวอย่างที่มีสมรรถนะสูงสามารถบดตัวอย่างให้ละเอียดได้

3. ผู้ปฏิบัติงาน มีประสบการณ์น้อย ขาดความชำนาญ เช่น ไม่ระมัดระวังตอนสกัดไขมันหรือน้ำตาลออกจากตัวอย่าง ทำตัวอย่างติดไปกับสารละลายที่ใช้สกัด ทำสารละลายตัวอย่างที่ตกตะกอนแล้วหกตอนกรอง หรือถ่ายตัวอย่างที่จะนำไปวิเคราะห์หาโปรตีนหก เติมสารผิด บันทึกน้ำหนักผิด เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** อบรมผู้ปฏิบัติงานให้เข้าใจขั้นตอนและเทคนิคต่างๆ ที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน ตระหนักถึงความสำคัญขณะปฏิบัติงาน เพิ่มความรอบคอบและระมัดระวัง เช่น ในการถ่ายตัวอย่างที่สกัดไขมันและน้ำตาลออกแล้ว หรือการถ่ายตัวอย่างตะกอนที่จะนำไปวิเคราะห์โปรตีน ต้องถ่ายตัวอย่างมาให้หมดและระมัดระวังไม่ให้หก ก่อนกรองตัวอย่างควรตรวจสอบด้วยที่ใช้รองรับตัวอย่างที่กรองว่าไม่มีรูรั่วหรือร้าว ในการกรองตัวอย่างต้องกรองและชะตัวอย่างที่ติดอยู่ภายในปีกเกอร์มาให้หมด เพิ่มความรอบคอบในการบันทึกน้ำหนัก เป็นต้น มีการทดสอบให้ผู้ปฏิบัติงานจริงและมีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี เพื่อยืนยันว่าผู้ปฏิบัติงานยังมีความสามารถในการปฏิบัติงาน

**ผลมีค่าน้ำตาลสูง** หมายถึง ตัวอย่างมีค่าผิดปกติ เช่น ในธรรมชาติของตัวอย่างหรือส่วนผสมของตัวอย่างไม่ควรจะมีค่า แต่ผลการทดสอบปรากฏว่ามีค่า หรือค่าใยอาหารที่ได้เมื่อรวมกับค่าน้ำตาลแล้วมีค่าเกินคาร์โบไฮเดรต เป็นต้น ซึ่งสาเหตุอาจเกิดจาก องค์ประกอบของตัวอย่าง เนื่องจากตัวอย่างบางประเภทไม่ใช่แหล่งของใยอาหาร แต่เมื่อวิเคราะห์แล้วพบค่าใยอาหาร

**แนวทางแก้ไข** สอบถามองค์ประกอบของตัวอย่างจากลูกค้าว่าตัวอย่างมีส่วนผสมอะไรบ้าง และมีสัดส่วนเท่าใด เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาค่าที่มีในตัวอย่าง และใช้พิจารณาว่าต้องกำจัดความชื้น ไขมัน และน้ำตาลในตัวอย่างออกก่อนหรือไม่

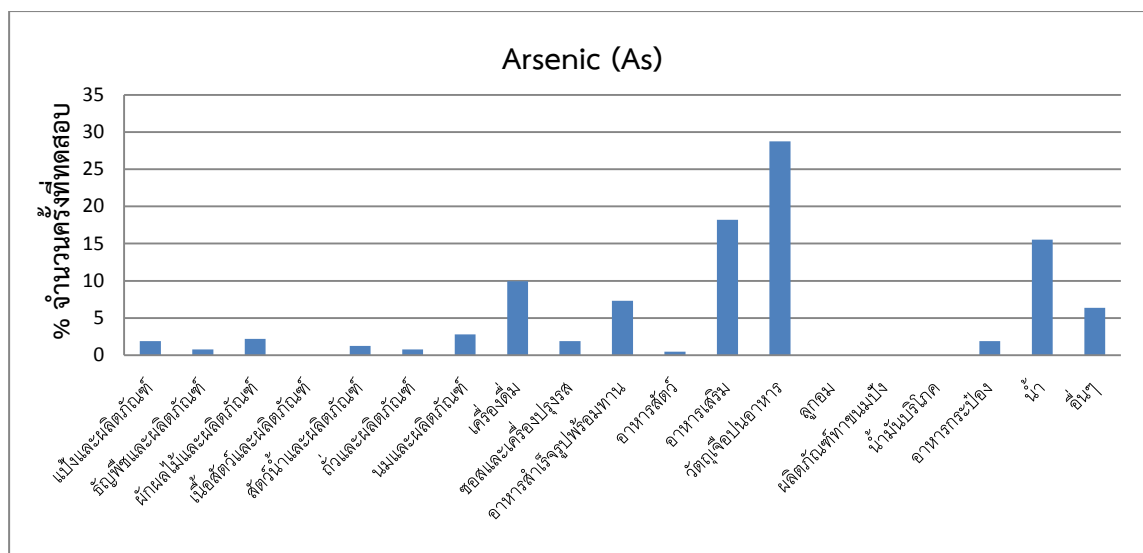
#### 4.2.9 รายการทดสอบ Arsenic (As)

Arsenic (As) ตัวอย่างจะถูกย่อยด้วยกรดไนตริกและไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ด้วยเทคนิค microwave digestion จากนั้นปรับปริมาตร แล้วนำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Inductive couple plasma (ICP-OES) มีการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ การทำซ้ำ (duplicate) การทำเบลนค์ (blank) การวิเคราะห์ spiked sample (%recovery) การวิเคราะห์ continuing calibration standard (CCS)

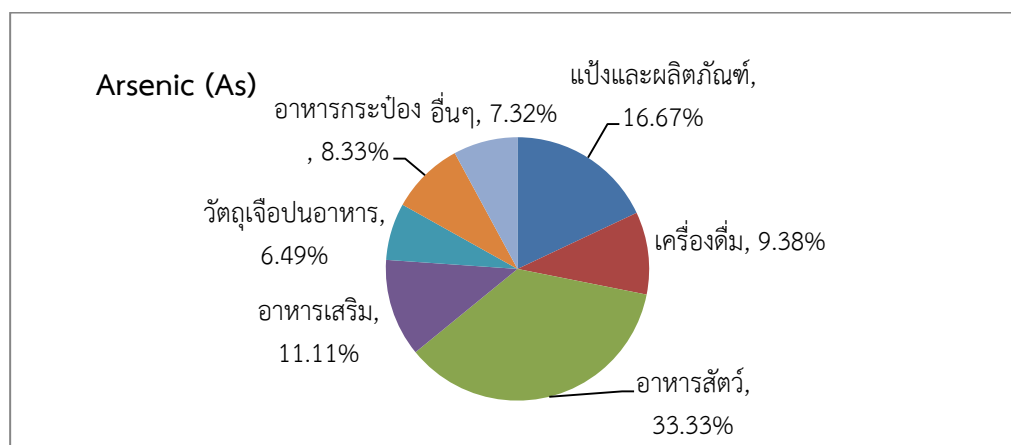
ตารางที่ 4.18 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Arsenic (As)

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	%จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ	%จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ *
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	12	1.87	2	16.67
2	ธัญพืชและผลิตภัณฑ์	5	0.78	0	0.00
3	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	14	2.18	0	0.00
4	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	0	0.00	0	0.00
5	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	8	1.24	0	0.00
6	ถั่วและผลิตภัณฑ์	5	0.78	0	0.00
7	นมและผลิตภัณฑ์	18	2.80	0	0.00
8	เครื่องดื่ม	64	9.95	6	9.38
9	ซอสและเครื่องปรุงรส	12	1.87	0	0.00
10	อาหารสำเร็จรูปพร้อมทาน	47	7.31	0	0.00
11	อาหารสัตว์	3	0.47	1	33.33
12	อาหารเสริม	117	18.20	13	11.11
13	วัตถุเจือปนอาหาร	185	28.77	12	6.49
14	ลูกอม	0	0.00	0	0.00
15	ผลิตภัณฑ์ทาขนมปัง	0	0.00	0	0.00
16	น้ำมันบริโภค	0	0.00	0	0.00
17	อาหารกระป๋อง	12	1.87	1	8.33
18	น้ำ	100	15.55	0	0.00
19	อื่นๆ	41	6.38	3	7.32
รวมจำนวนครั้งที่ทดสอบทุกรายการ		643	100.00	38	92.62

หมายเหตุ \* %จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ คำนวณจากจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำต่อจำนวนครั้งที่ทดสอบในตัวอย่างประเภทนั้น



รูปที่ 4.26 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Arsenic (As)



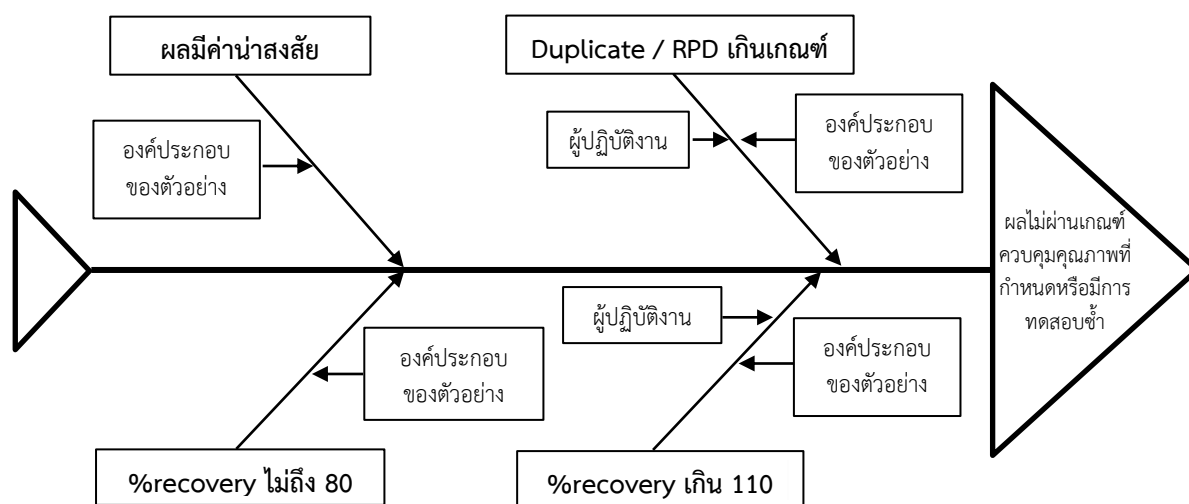
รูปที่ 4.27 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Arsenic (As)

ตารางที่ 4.19 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Arsenic (As)

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลการควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ			
			Duplicate / RPD เกินเกณฑ์	%recovery ไม่ถึง 80	%recovery เกิน 110	ผลมีค่าน่าสงสัย
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	12	-	-	2	-
2	เครื่องดื่ม	64	-	-	6	-
3	อาหารสัตว์	3	-	-	-	1
4	อาหารเสริม	117	2	5	2	4
5	วัตถุดิบอาหาร	185	3	1	6	2
6	อาหารกระป๋อง	12	-	-	1	-
7	อื่นๆ	41	1	1	1	-
รวม			6	7	18	7

จากตารางที่ 4.19 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ พบว่า ผลการควบคุมคุณภาพที่ไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในหัวข้อ %recovery เกิน 110 พบมากที่สุด คือ จำนวน 18 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างเครื่องต้มและวัตถุเจือปนอาหาร อย่างละ 6 ครั้ง รองลงมาได้แก่ หัวข้อ %recovery ไม่ถึง 80 และผลมีค่าน่าสงสัย อย่างละ 7 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างอาหารเสริม 5 และ 4 ครั้ง ตามลำดับ และพบหัวข้อ Duplicate / RPD เกินเกณฑ์ จำนวน 6 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างวัตถุเจือปนอาหาร 3 ครั้ง เมื่อนำข้อมูลไปวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาโดยใช้แผนผังก้างปลา ได้ดังรูปที่ 4.28

#### Arsenic (As)



รูปที่ 4.28 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในรายการทดสอบ Arsenic (As)

จากตารางที่ 4.19 และรูปที่ 4.28 เมื่อวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ทำให้ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายละเอียดแต่ละหัวข้อมีดังนี้

#### %recovery เกิน 110 สาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง เนื่องจากเป็นวิเคราะห์สารปนเปื้อนที่มีความเข้มข้นต่ำ เมื่อ %recovery เกินเกณฑ์ยอมรับ แสดงว่า matrix ของตัวอย่าง มีผลต่อการวิเคราะห์

**แนวทางแก้ไข** รวบรวมข้อมูลผลการทดสอบที่ผ่านมาเพิ่มเติม ว่าตัวอย่างประเภทไหนบ้างที่ %recovery เกินเกณฑ์ยอมรับ เพื่อศึกษาว่า matrix ของประเภทตัวอย่างนั้นมีผลต่อการวิเคราะห์ จำเป็นต้องเปลี่ยนวิธีที่ใช้วิเคราะห์ เช่น ทำ standard addition ในการวิเคราะห์ตัวอย่างนั้นแทนหรือไม่

2. ผู้ปฏิบัติงาน มีประสบการณ์น้อย เช่น เต็มสารผิด ถ่ายตัวอย่างหก ปริมาณปรับปรนไม่เหมาะสม ใช้เวลาในการย่อยตัวอย่างนานเกินไป ทำสารมาตรฐานปนเปื้อนมาในตัวอย่าง ล้างเครื่องแก้วไม่สะอาด เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** อบรมผู้ปฏิบัติงานให้เข้าใจขั้นตอนและเทคนิคต่างๆ ที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน ตระหนักถึงความสำคัญขณะปฏิบัติงาน เพิ่มความรอบคอบและระมัดระวัง เช่น ระมัดระวังในการถ่ายตัวอย่าง ไม่ถ่ายตัวอย่างหกและชะตัวอย่างในขวดบรรจุตัวอย่าง (vessel) ออกมาได้หมด มีการวิเคราะห์แบลนด์ของวิธีทดสอบ เพื่อตรวจสอบการปนเปื้อน โดยทำทุก 10 ตัวอย่าง เป็นต้น มีการทดสอบให้ผู้ปฏิบัติงานจริงและมีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี เพื่อยืนยันว่าผู้ปฏิบัติงานยังมีความสามารถในการปฏิบัติงาน

**%recovery** ไม่ถึง 80 สาเหตุอาจเกิดจาก องค์ประกอบของตัวอย่าง เนื่องจาก matrix ของตัวอย่างมีผลต่อการวิเคราะห์ วิธีวิเคราะห์ที่ใช้งานประจำ อาจจะไม่เหมาะกับตัวอย่างบางประเภท

**แนวทางแก้ไข** รวบรวมข้อมูลผลการทดสอบที่ผ่านมาเพิ่มเติม ว่าตัวอย่างประเภทไหนบ้างที่ %recovery น้อยกว่าเกณฑ์ยอมรับ เพื่อศึกษาว่า matrix ของประเภทตัวอย่างนั้นมีผลต่อการวิเคราะห์ จำเป็นต้องเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์หรือไม่ อาจเปรียบเทียบผลโดยใช้เทคนิคการย่อยตัวอย่างแบบอื่น เช่น wet digestion หรือ dry ashing เปรียบเทียบกับวิธีที่ใช้งานประจำ เพื่อจะได้เลือกวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมกับตัวอย่างแต่ละประเภท

**ผลมีค่าน่าสงสัย** สาเหตุอาจเกิดจาก องค์ประกอบของตัวอย่างว่ามีค่าจริงหรือไม่ เนื่องจากเป็นวิเคราะห์สารปนเปื้อนที่มีความเข้มข้นต่ำ เมื่อพบค่าในตัวอย่างจึงต้องวิเคราะห์ซ้ำเพื่อยืนยันผล

**แนวทางแก้ไข** สอบถามองค์ประกอบของตัวอย่างจากลูกค้าว่าตัวอย่างมีส่วนผสมอะไรบ้าง เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาค่าในตัวอย่าง มีการใช้สารนี้ลงในตัวอย่างหรือไม่

**Duplicate / PRD เกินเกณฑ์** สาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง เนื่องจากเป็นวิเคราะห์สารปนเปื้อนที่มีความเข้มข้นต่ำ เมื่อค่าตัวอย่างต่างกันเพียงเล็กน้อยจะทำให้ PRD เกินเกณฑ์

**แนวทางแก้ไข** รวบรวมข้อมูลผลการทดสอบที่ผ่านมาแล้วนำมากำหนดควบคุมเกณฑ์ใหม่ให้เหมาะสม

2. ผู้ปฏิบัติงาน (เหมือนกับ หัวข้อ %recovery เกิน 110)

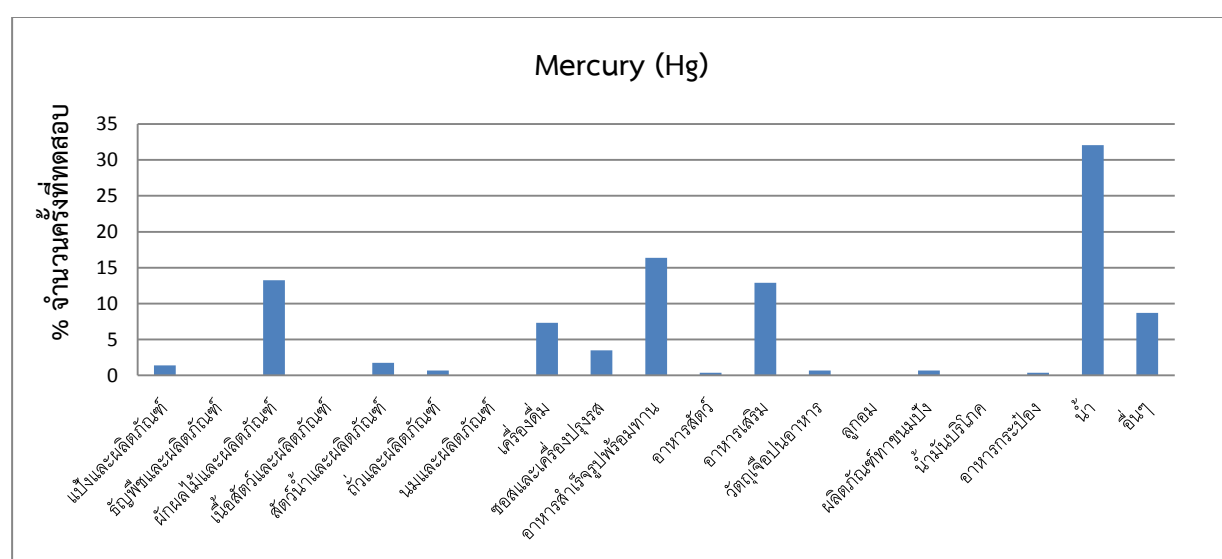
#### 4.2.10 รายการทดสอบ Mercury (Hg)

Mercury (Hg) ตัวอย่างจะถูกย่อยด้วยกรดไนตริกและไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ด้วยเทคนิค microwave digestion จากนั้นปรับปริมาตร แล้วนำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Inductive couple plasma (ICP-OES) โดยใช้เทคนิค hydride generation มีการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ การทำซ้ำ (duplicate) การทำแบลนด์ (blank) การวิเคราะห์ spiked sample (%recovery) การวิเคราะห์ continuing calibration standard (CCS)

ตารางที่ 4.20 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ และจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ รายการทดสอบ Mercury (Hg)

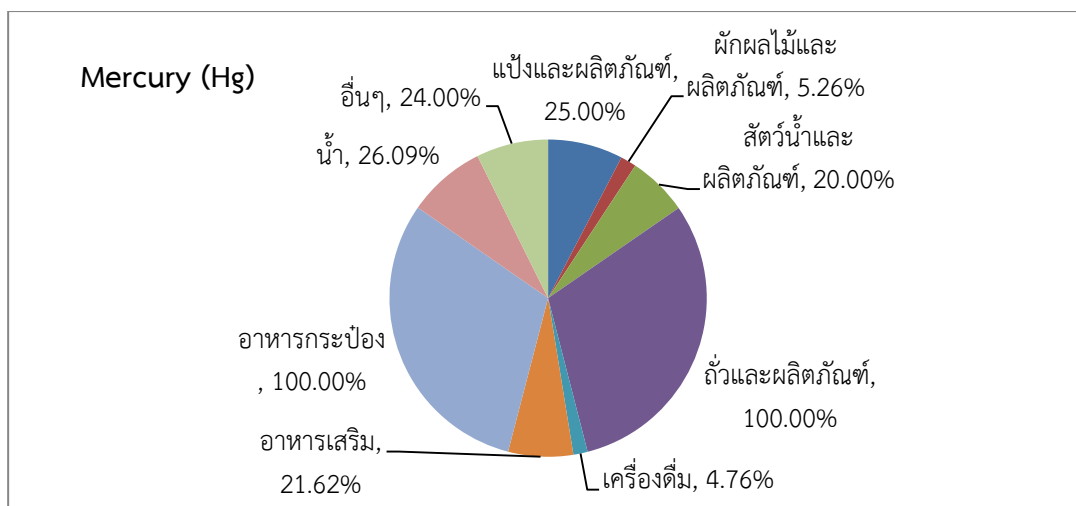
ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	%จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ	%จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ *
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	4	1.39	1	25.00
2	ธัญพืชและผลิตภัณฑ์	0	0.00	0	0.00
3	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	38	13.24	2	5.26
4	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	0	0.00	0	0.00
5	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	5	1.74	1	20.00
6	ถั่วและผลิตภัณฑ์	2	0.70	2	100.00
7	นมและผลิตภัณฑ์	0	0.00	0	0.00
8	เครื่องดื่ม	21	7.32	1	4.76
9	ซอสและเครื่องปรุงรส	10	3.48	0	0.00
10	อาหารสำเร็จรูปพร้อมทาน	47	16.38	0	0.00
11	อาหารสัตว์	1	0.35	0	0.00
12	อาหารเสริม	37	12.89	8	21.62
13	วัตถุเจือปนอาหาร	2	0.70	0	0.00
14	ลูกอม	0	0.00	0	0.00
15	ผลิตภัณฑ์ทาขนมอบ	2	0.70	0	0.00
16	น้ำมันบริโภค	0	0.00	0	0.00
17	อาหารกระป๋อง	1	0.35	1	100.00
18	น้ำ	92	32.06	24	26.09
19	อื่นๆ	25	8.71	6	24.00
รวมจำนวนครั้งที่ทดสอบทุกรายการ		287	100.00	46	326.73

หมายเหตุ \* %จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ คำนวณจากจำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำต่อจำนวนครั้งที่ทดสอบในตัวอย่างประเภทนั้น



รูปที่ 4.29 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ทดสอบของตัวอย่างแต่ละประเภทในรายการทดสอบ Mercury (Hg)





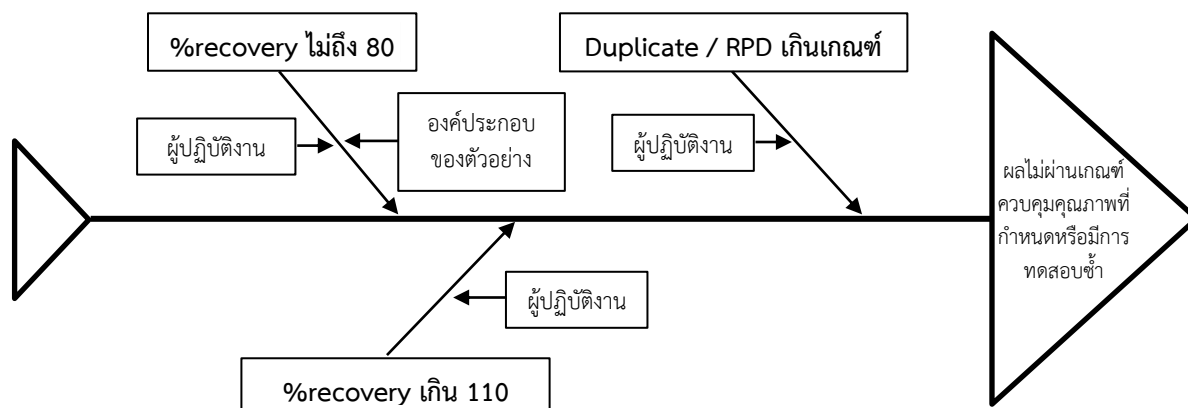
รูปที่ 4.30 แสดงเปอร์เซ็นต์จำนวนครั้งที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำของตัวอย่างแต่ละประเภท ในรายการทดสอบ Mercury (Hg)

ตารางที่ 4.21 สรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ รายการทดสอบ Mercury (Hg)

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ผลการควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ		
			Duplicate / RPD เกินเกณฑ์	%recovery ไม่ถึง 80	%recovery เกิน 110
1	แป้งและผลิตภัณฑ์	4	-	1	-
2	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	38	-	2	-
3	สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์	5	-	1	-
4	ถั่วและผลิตภัณฑ์	2	-	2	-
5	เครื่องดื่ม	21	-	-	1
6	อาหารเสริม	37	1	6	1
7	อาหารกระป๋อง	1	-	1	-
8	น้ำ	92	-	24	-
9	อื่นๆ	25	-	6	-
รวม			1	43	2

จากตารางที่ 4.21 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ พบว่า ผลการควบคุมคุณภาพที่ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในหัวข้อ %recovery ไม่ถึง 80 พบมากที่สุด คือ จำนวน 43 ครั้ง โดยพบในตัวอย่างน้ำ จำนวน 24 ครั้ง รองลงมาได้แก่ หัวข้อ %recovery เกิน 110 จำนวน 2 ครั้ง และพบหัวข้อ Duplicate / RPD จำนวน 1 ครั้ง เมื่อนำข้อมูลไปวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาโดยใช้แผนผังก้างปลา ได้ดังรูปที่ 4.31

## Mercury (Hg)



รูปที่ 4.31 ผลการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ในรายการทดสอบ Mercury (Hg)

### %recovery ไม่ถึง 80 สาเหตุอาจเกิดจาก

1. องค์ประกอบของตัวอย่าง เนื่องจากปรอทเป็นสารที่ระเหยและถูกดูดซับโดยผนังภาชนะบรรจุได้ง่าย และเป็นวิเคราะห์สารปนเปื้อนที่มีความเข้มข้นต่ำ จึงอาจทำให้ %recovery น้อยกว่าเกณฑ์ยอมรับ

**แนวทางแก้ไข** ศึกษาและรวบรวมข้อมูลผลการทดสอบที่ผ่านมาเพิ่มเติม ว่าตัวอย่างแต่ละประเภทพบหรือไม่พบค่า ถ้าพบ มีค่าอยู่ในช่วงใด ได้ %recovery ประมาณเท่าใดบ้าง เพื่อนำมากำหนดเกณฑ์ยอมรับที่เหมาะสมใหม่ อาจใช้เกณฑ์มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายช่วยในการพิจารณาเกณฑ์ใหม่ และศึกษาว่าวิธีวิเคราะห์ที่ใช้งานอยู่เหมาะสมกับประเภทตัวอย่างหรือไม่ จำเป็นต้องเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์หรือไม่ เช่น เพิ่มปริมาตรกรด เปลี่ยนชนิดของกรดที่ใช้ย่อย หรือเปลี่ยนเทคนิควิธีการย่อยตัวอย่าง เป็นต้น

2. ผู้ปฏิบัติงาน มีประสบการณ์น้อย เช่น เต็มสารผิด ถ่ายตัวอย่างหก ปรับปริมาตรเกิน ใช้เวลาในการย่อยตัวอย่างนานเกินไป ทำสารมาตรฐานปนเปื้อนมาในตัวอย่าง ล้างเครื่องแก้วไม่สะอาด เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** อบรมผู้ปฏิบัติงานให้เข้าใจขั้นตอนและเทคนิคต่างๆ ที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน ตระหนักถึงความสำคัญขณะปฏิบัติงาน เพิ่มความรอบคอบและระมัดระวัง เช่น ระมัดระวังในการถ่ายตัวอย่าง ไม่ถ่ายตัวอย่างหกและชะตัวอย่างในขวดบรรจุตัวอย่าง (vessel) ออกมาได้หมด มีการวิเคราะห์แบลด์ของวิธีทดสอบ เพื่อตรวจสอบการปนเปื้อน โดยทำทุก 10 ตัวอย่าง เป็นต้น มีการทดสอบให้ปฏิบัติงานจริงและมีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี เพื่อยืนยันว่าผู้ปฏิบัติงานยังมีความสามารถในการปฏิบัติงาน

**%recovery เกิน 110 และ Duplicate / PRD เกินเกณฑ์** สาเหตุอาจเกิดจาก ผู้ปฏิบัติงาน (เหมือนกับหัวข้อ %recovery ไม่ถึง 80)

**4.3 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลรายการทดสอบและประเภทตัวอย่าง และผลการวิเคราะห์ผลทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ** พบว่า รายการทดสอบและประเภทตัวอย่าง (เฉพาะรายการที่นำมาวิเคราะห์ปัญหา) สรุปลงได้ตามตารางที่ 4.22 และผลการวิเคราะห์ผลทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ พบว่า รายการทดสอบ ประเภทตัวอย่าง และหัวข้อที่พบปัญหามาก สรุปลงได้ตามตารางที่ 4.23

ตารางที่ 4.22 สรุปรายการทดสอบและประเภทตัวอย่าง (เฉพาะรายการที่นำมาวิเคราะห์ปัญหา) เรียงลำดับจากมากไปน้อย

ลำดับที่	รายการทดสอบ	จำนวนที่ทดสอบ		จำนวนที่ทดสอบมากที่สุด		
		ครั้ง	คิดเป็น %*	ประเภทตัวอย่าง	ครั้ง	คิดเป็น %**
1	Moisture	1233	11.21	อาหารสัตว์	394	31.95
2	Fat	986	8.97	อาหารสัตว์	273	27.69
3	Protein	951	8.65	อาหารสัตว์	289	30.39
4	Ash	780	7.09	อาหารสัตว์	255	32.69
5	Arsenic (As)	643	5.85	วัตถุเจือปนอาหาร	185	28.77
6	Sugar	361	3.28	ซอสและเครื่องปรุงรส	66	18.28
7	Sodium (Na)	291	2.65	ซอสและเครื่องปรุงรส	59	20.27
8	Mercury (Hg)	287	2.61	น้ำ	92	32.06
9	Total dietary fiber	210	1.91	ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์	52	24.76
10	Cholesterol	176	1.60	ซอสและเครื่องปรุงรส	41	23.30

หมายเหตุ \* คำนวณจากจำนวนครั้งที่ทดสอบในรายการทดสอบนั้นต่อจำนวนครั้งรวมทุกรายการที่ทดสอบทั้งหมด คือ 10997 ครั้ง

\*\* คำนวณจากจำนวนครั้งที่ทดสอบในประเภทตัวอย่างนั้นต่อจำนวนครั้งที่ทดสอบในรายการทดสอบนั้น

จากตารางที่ 4.22 พบว่า รายการทดสอบที่พบมากที่สุด ได้แก่ รายการทดสอบ Moisture ซึ่งทดสอบทั้งหมด 1233 ครั้ง (คิดเป็น 11.21%) โดยทดสอบมากที่สุดในประเภทตัวอย่างอาหารสัตว์ คือ ทดสอบ 394 ครั้ง (คิดเป็น 31.95%) และรายการทดสอบที่พบน้อยที่สุด ได้แก่ รายการทดสอบ Cholesterol ซึ่งทดสอบทั้งหมด 176 ครั้ง (คิดเป็น 1.60%) โดยทดสอบมากที่สุดในประเภทตัวอย่างซอสและเครื่องปรุงรส คือ ทดสอบ 41 ครั้ง (คิดเป็น 23.30%)

ตารางที่ 4.23 รายการทดสอบ ประเภทตัวอย่าง และหัวข้อที่พบปัญหา มาก เรียงจากมากไปน้อย

ลำดับ ที่	รายการทดสอบ	จำนวน ที่พบปัญหา (ครั้ง)	ประเภทตัวอย่าง		หัวข้อ	
			ที่พบปัญหา มาก (รวมทุกหัวข้อปัญหา)	จำนวนที่พบ (ครั้ง)	ที่พบปัญหา มาก (รวมทุกประเภทตัวอย่าง)	จำนวนที่พบ (ครั้ง)
1	Sodium (Na)	71	ซอสและเครื่องปรุงรส	13	%recovery ไม่ถึง 80	54
2	Protein	69	อาหารสัตว์	27	เกินสเปค / ตกสเปค	20
3	Mercury (Hg)	46	น้ำ	24	%recovery ไม่ถึง 80	43
4	Arsenic (As)	38	อาหารเสริม	13	%recovery เกิน 110	18
5	Total dietary fiber	33	แป้งและผลิตภัณฑ์, นมและผลิตภัณฑ์	8 8	Duplicate / PRD เกินเกณฑ์	29
6	Fat	28	เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	7	Duplicate / PRD เกินเกณฑ์	12
7	Sugar	19	เครื่องดื่ม	7	ผลมีค่าน่าสงสัย	10
8	Moisture	19	อาหารสัตว์	9	ผลมีค่าน่าสงสัย	8
9	Cholesterol	18	แป้งและผลิตภัณฑ์, ผักผลไม้และผลิตภัณฑ์, เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์	4 4 4	%recovery เกิน 110, ผลมีค่าน่าสงสัย	5 5
10	Ash	10	แป้งและผลิตภัณฑ์	3	Duplicate / PRD เกินเกณฑ์	6

จากตารางที่ 4.23 พบว่าผลการวิเคราะห์รายการทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำที่พบมากที่สุด ได้แก่ รายการทดสอบ Sodium (Na) ซึ่งพบทั้งหมด 71 ครั้ง จากปัญหาที่พบทั้งหมด 351 ครั้ง\* โดยพบในประเภทตัวอย่างซอสและเครื่องปรุงรสมากที่สุด คือ 13 ครั้ง และหัวข้อที่พบปัญหามากที่สุดได้แก่ %recovery ไม่ถึง 80 พบทั้งหมด 97 ครั้ง\*\* จากปัญหาที่พบทั้งหมด 352 ครั้ง\*\*\*

หมายเหตุ \* 351 ครั้ง ข้อมูลจากตารางที่ 4.23 จำนวนที่พบปัญหารวมกันทั้งหมด

\*\* 97 ครั้ง ข้อมูลจากตารางที่ 4.23 จากหัวข้อปัญหา %recovery ไม่ถึง 80 ที่พบรวมทุกประเภทตัวอย่างทั้งหมด

\*\*\* 352 ครั้ง ข้อมูลจากบทที่ 4 ตารางสรุปประเภทตัวอย่าง จำนวนครั้งที่ทดสอบ จำนวนครั้งที่การควบคุมคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำแต่ละหัวข้อ ในแต่รายการทดสอบรวมกัน ซึ่งในตัวอย่างเดียวกันอาจพบปัญหามากกว่า 1 หัวข้อ

## บทที่ 5

### สรุปผลและข้อเสนอแนะ

การศึกษา เรื่อง การวิเคราะห์ข้อมูลรายการทดสอบ ประเภทตัวอย่าง และผลวิเคราะห์ทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ ของห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตั้งแต่ปี 2562 - ปี 2564 สรุปผลที่ได้จากการวิเคราะห์พร้อมเสนอแนวทางแก้ไขได้ดังต่อไปนี้

#### 5.1 สรุปผลการวิเคราะห์

จากการวิเคราะห์ข้อมูลรายการทดสอบและประเภทตัวอย่าง เฉพาะรายการที่นำมาวิเคราะห์ปัญหาทั้งหมด 10 รายการ ได้แก่ Moisture, Ash, Fat, Protein, Cholesterol, Sugar, Sodium (Na), Total dietary fiber, Arsenic (As) และ Mercury (Hg) พบว่า รายการทดสอบที่พบมากที่สุด ได้แก่ รายการทดสอบ Moisture ซึ่งทดสอบทั้งหมด 1233 ครั้ง โดยทดสอบมากที่สุดในประเภทตัวอย่างอาหารสัตว์ คือ ทดสอบทั้งหมด 394 ครั้ง รองลงมาได้แก่ รายการทดสอบ Fat ซึ่งทดสอบทั้งหมด 986 ครั้ง โดยทดสอบมากที่สุดในประเภทตัวอย่างอาหารสัตว์ คือ ทดสอบทั้งหมด 273 ครั้ง และรายการที่น้อยที่สุด ได้แก่ รายการทดสอบ Cholesterol ซึ่งทดสอบทั้งหมด 176 ครั้ง โดยทดสอบมากที่สุดในประเภทตัวอย่างอาหารสัตว์ คือ ทดสอบทั้งหมด 41 ครั้ง

รายการทดสอบที่พบปัญหามากที่สุด ได้แก่ รายการทดสอบ Sodium (Na) พบทั้งหมด 71 ครั้ง ซึ่งส่วนใหญ่จะพบในประเภทตัวอย่างซอสและเครื่องปรุงรส พบ 13 ครั้ง เนื่องจากในตัวอย่งซอสและเครื่องปรุงรสส่วนใหญ่จะมีปริมาณ Sodium (Na) สูง ในการทดสอบต้องชั่งน้ำหนักตัวอย่างให้เหมาะสม ถ้าชั่งน้ำหนักตัวอย่างมากไปจะต้องเจือจางตัวอย่างปริมาณมาก เพื่อให้ค่าความเข้มข้นของตัวอย่างอยู่ในช่วงกราฟมาตรฐานทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนจากการเจือจางตัวอย่างได้

การวิเคราะห์ผลทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ เนื่องจากมีประเภทตัวอย่างหลากหลายชนิด และแต่ละรายการทดสอบมีรายละเอียดขั้นตอนการทดสอบที่แตกต่างกัน แต่ปัญหาส่วนใหญ่ที่พบจะมีหัวข้อคล้ายคลึงกัน ทางผู้วิเคราะห์จึงสรุปหัวข้อที่พบ เรียงจากมากไปน้อย ได้ดังนี้

1. %recovery ไม่ถึง 80
2. Duplicate / PRD เกินเกณฑ์
3. ผลมีค่าน่าสงสัย
4. %recovery เกิน 110
5. เกินสเปค / ตกสเปค
6. %digest efficiency ไม่ผ่าน
7. ไม่ปฏิบัติตามวิธี
8. ใช้วิธีทดสอบผิดวิธี
9. พิกเกลือสูง/พิกแยกไม่ชัด

ซึ่งพบว่า %recovery ไม่ถึง 80 เป็นปัญหาที่พบมากที่สุด การที่ค่ากลับคืนของสารที่ทราบปริมาณได้ต่ำกว่าเกณฑ์ อาจจะมาจากการที่ตัวอย่างมีค่าความเข้มข้นสูง ความเข้มข้นหรือปริมาตรของสารมาตรฐานที่เติมลงในตัวอย่างน้อยเกินไป หรือตัวอย่างมีค่าความเข้มข้นต่ำ มีการสูญเสียของสารไปในระหว่างขั้นตอนการ

วิเคราะห์ เช่น ในการสกัดตัวอย่าง การถ่ายตัวอย่างและการปรับปริมาตร จนถึงการวิเคราะห์ตัวอย่างด้วยเครื่องมือ เป็นต้น

การวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา และแนวทางแก้ไข ในแต่ละหัวข้อที่ทำให้ผลไม่ผ่านเกณฑ์ควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ พบว่า แต่ละหัวข้อจะมีสาเหตุของปัญหา และแนวทางแก้ไข คล้ายคลึงกัน ดังนั้นทางผู้วิเคราะห์จึงขอสรุปเป็นภาพรวมได้ดังนี้

### 1. องค์ประกอบของตัวอย่าง ได้แก่

- มีสารที่ระเหยได้ปริมาณมาก ดูดความชื้นได้ง่าย
- มีน้ำตาลปริมาณมาก มีไขมันสูง มีแร่ธาตุปริมาณมาก ทำให้ตัวอย่างฟูขึ้นถ้วยหรือกระเด็นออกนอกถ้วยตอนเผาไล่ควัน
- มีค่าความเข้มข้นของตัวอย่างสูงหรือต่ำ
- ตัวอย่างมีค่าความเข้มข้นสูง แล้วชั่งน้ำหนักตัวอย่างมากไป ต้องเจือจางตัวอย่างปริมาณมาก ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนจากการเจือจางตัวอย่าง
- ชั่งน้ำหนักตัวอย่างมากไป สารเคมีที่เติมจึงไม่พอย่อยตัวอย่าง
- ความเข้มข้นและปริมาตรของสารมาตรฐานที่เติมลงในตัวอย่างไม่เหมาะสม เนื่องจากตัวอย่างมีค่าความเข้มข้นสูง
- matrix ของตัวอย่างรบกวนการวิเคราะห์
- ตัวอย่างเป็นสารที่ระเหยได้ง่าย หรือสลายตัวได้ง่าย
- ตัวอย่างมีสารอื่นที่มีโครงสร้างใกล้เคียงกับสารที่กำลังวิเคราะห์
- ไม่ใช่แหล่งของสารที่กำลังทดสอบ แล้วพบค่าหรือมีค่าต่ำ

### แนวทางแก้ไข

- สอบถามองค์ประกอบของตัวอย่างจากลูกค้าว่าตัวอย่างมีส่วนผสมอะไรบ้าง และมีสัดส่วนเท่าใด เพื่อที่จะได้เลือกชั่งน้ำหนักที่ต้องใช้ในการทดสอบได้เหมาะสม หรือเลือกวิธีทดสอบได้เหมาะสมกับตัวอย่าง หรือเพื่อใช้ในการพิจารณาค่าในตัวอย่าง เช่น เป็นแหล่งของสารนั้นหรือไม่ หรือทราบถึงวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างเพื่อไม่ให้ตัวอย่างเปลี่ยนแปลงก่อนนำมาทดสอบ
- ถ้าวิธีทดสอบไม่เหมาะสมกับตัวอย่างประเภทนั้นควรเปลี่ยนวิธีทดสอบ
- ต้องกำจัดสารบางตัวออกจากตัวอย่างก่อนนำไปวิเคราะห์
- ถ้าตัวอย่างมีค่าต่ำ ควรเปลี่ยนการควบคุมคุณภาพให้เหมาะสม อาจใช้ข้อมูลผลการทดสอบที่ผ่านมาเป็นข้อมูลในการกำหนดเกณฑ์ หรือใช้เกณฑ์มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายช่วยในการพิจารณากำหนดเกณฑ์ใหม่

### 2. เตรียมตัวอย่างไม่เป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity)

#### แนวทางแก้ไข

- เตรียมตัวอย่างให้มีความเป็นเนื้อเดียวกันมากที่สุด อาจจัดหาเครื่องบดตัวอย่างที่มีสมรรถนะสูงที่สามารถบดตัวอย่างให้ละเอียดได้ อาจต้องมีการใช้ตะแกรงร่อนร่อนแยกตัวอย่างที่บดไม่ละเอียดออกมาแล้วนำไปบดซ้ำ แยกบดระหว่างของแข็งและของเหลว โดยบดของแข็งให้ละเอียดก่อนค่อยนำมาผสมกับของเหลว

- จัดทำเอกสารวิธีการเตรียมตัวอย่างแต่ละประเภทให้ชัดเจนและครอบคลุม เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง เช่น การเตรียมตัวอย่างที่มีทั้งส่วนที่กินได้และกินไม่ได้อยู่ด้วยกัน ให้แยกส่วนที่กินไม่ได้ทิ้งไป เช่น กระจุก, ก้างปลา, เปลือกผลไม้, เปลือกหุ้มไส้กรอก เป็นต้น แล้วนำส่วนที่กินได้ไปบดด้วยเครื่องบด โดยก่อนบดอาจหั่นตัวอย่างให้เป็นชิ้นเล็กๆ ก่อนบด หรือวิธีการ Drain ตัวอย่างอาหารที่บรรจุอยู่ในของเหลวก่อนนำไปบด เช่น พูนาในน้ำมัน, พูนาในน้ำเกลือ, ผักและผลไม้ในน้ำเชื่อม เป็นต้น

### 3. ผู้ปฏิบัติงาน มีประสบการณ์น้อย ขาดความชำนาญ

#### แนวทางแก้ไข

- อบรมผู้ปฏิบัติงานให้เข้าใจขั้นตอนและเทคนิคต่างๆ ที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน ตระหนักถึงความสำคัญขณะปฏิบัติงาน เพิ่มความรอบคอบและระมัดระวัง
- มีการทดสอบให้ปฏิบัติงานจริงและมีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงานเป็นประจำทุกปี เพื่อยืนยันว่าผู้ปฏิบัติงานยังมีความสามารถในการปฏิบัติงาน

### 4. เครื่องมือ เช่น สัญญาณของเครื่องมือลดลงระหว่างการวัด เป็นต้น

**แนวทางแก้ไข** วิเคราะห์ continuing calibration standard (CCS) โดยใช้สารมาตรฐานที่ใช้สร้างกราฟมาตรฐานคั่นอยู่เป็นระยะ (ทุก 10 ตัวอย่าง) เพื่อยืนยันความถูกต้องของกราฟมาตรฐานและสัญญาณของเครื่องมือว่าไม่มีปัญหา

## 5.2 ข้อเสนอแนะ

จากผลการวิเคราะห์ข้อมูลรายการทดสอบ ประเภทตัวอย่าง และผลวิเคราะห์ทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่กำหนดหรือมีการทดสอบซ้ำ เพื่อเป็นการพัฒนาวิธีทดสอบ ลดค่าใช้จ่ายและเวลาในการตรวจสอบซ้ำ ทางผู้วิเคราะห์ มีข้อเสนอแนะ ดังต่อไปนี้

5.2.1 ควรจัดทำเอกสารวิธีทดสอบให้ชัดเจนและเป็นปัจจุบันอยู่เสมอ เช่น ควรมีการระบุช่วงน้ำหนักตัวอย่างที่ต้องใช้ในการทดสอบในแต่ละประเภท วิธีการเตรียมตัวอย่างแต่ละประเภท ข้อควรปฏิบัติ และข้อควรระวังต่างๆ ในการทดสอบ เทคนิคต่างๆ ที่จำเป็นในการทดสอบ รายละเอียดการควบคุมคุณภาพ และช่วงเกณฑ์การยอมรับ ข้อยกเว้น เป็นต้น

5.2.2 มีการจัดทำแบบบันทึกผลการทดสอบ หรือจัดทำแบบบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ เพื่อทวนสอบกลับได้ของข้อมูลเมื่อเกิดปัญหาขึ้น

5.2.3 มีการจัดทำเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ เช่น คู่มือการใช้งานเครื่องมือต่างๆ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานจะได้ใช้เครื่องมือได้อย่างถูกต้อง

5.2.4 เครื่องมือหลักที่มีผลต่อการทดสอบ ควรมีการสอบเทียบและมีการทวนสอบผลการสอบเทียบว่าเครื่องมือนั้นสามารถใช้งานได้ในช่วงที่กำหนด เพื่อเป็นการยืนยันว่าเครื่องมือนั้นมีความถูกต้องเหมาะสมในการใช้ทดสอบ และควรมีการเฝ้าระวังเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบว่าสามารถใช้งานได้ดี เช่น มีการบันทึกอุณหภูมิของตู้อบระหว่างการใช้งาน เป็นต้น

5.2.5 มีการเฝ้าระวังสถานะที่ใช้ทดสอบว่าเหมาะสมกับการทดสอบ เช่น มีการบันทึกอุณหภูมิของห้องขณะทดสอบตัวอย่าง เป็นต้น

5.26 มีการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (PT) หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อเป็นการประกันคุณภาพผลการทดสอบ

5.27 มีการใช้ certified reference materials (CRM) เพื่อเป็นการทวนสอบให้แน่ใจว่าค่าที่ได้จากการวิเคราะห์มีความถูกต้อง โดยเลือกใช้ความเข้มข้นของ CRM ใกล้เคียงกับตัวอย่างที่วิเคราะห์

5.28 มีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานในหัวข้อที่เกี่ยวข้องและเป็นปัจจุบันอยู่เสมอ เพื่อเป็นการพัฒนาความรู้ความสามารถของผู้ปฏิบัติงาน และมีการประเมินความสามารถของผู้ปฏิบัติงานประจำปี ว่ายังมีความสามารถในการปฏิบัติงานได้อยู่

5.2.8 แบบบันทึกการรับตัวอย่าง ควรมีช่องสำหรับให้ลูกค้ายกรายละเอียดองค์ประกอบและสัดส่วนของตัวอย่าง เพื่อใช้ในการพิจารณาในการเลือกวิธีทดสอบ น้ำหนักตัวอย่างที่ต้องใช้ในการทดสอบ และพิจารณาแหล่งของสารที่ต้องการทดสอบ



## บรรณานุกรม

- การควบคุมคุณภาพผลการทดสอบ (Quality Control, QC). สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก [http://intranet.liquor.or.th/intranet/images/knowledge\\_pdf/2564\\_KM\\_quality\\_control\\_test\\_results.Pdf](http://intranet.liquor.or.th/intranet/images/knowledge_pdf/2564_KM_quality_control_test_results.Pdf)
- ข้อแนะนำประกอบการตรวจประเมินตาม มอก. 17025-2561. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก [https://www.tisi.go.th/data/lab/lab\\_pdf/GLA\\_23\\_00.pdf](https://www.tisi.go.th/data/lab/lab_pdf/GLA_23_00.pdf)
- จิตรรา วรรณวิจิตร. (2554). เอกสารประกอบการฝึกอบรม เรื่อง การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (ทางเคมี) ระหว่างวันที่ 1 - 2 สิงหาคม 2554. กรุงเทพฯ: สำนักพัฒนาศักยภาพนักวิทยาศาสตร์ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ.
- ดุขุณี มั่นความดี, นิระนารถ แจ้ทอง และวรรณภา ตันยีนยงค์. (2546). เอกสารประกอบการฝึกอบรม เรื่อง Method validation for chemical laboratories ระหว่างวันที่ 6 - 7 กุมภาพันธ์ 2546. กรุงเทพฯ: สำนักพัฒนาศักยภาพนักวิทยาศาสตร์ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ.
- ทฤษฎีแก้วปลา. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก [http://akachai99.blogspot.com/2012/09/blog-post\\_30.html](http://akachai99.blogspot.com/2012/09/blog-post_30.html)
- ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง แผนผังก้างปลา (Fish Bone Diagram). สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก <http://www.research-system.siam.edu/images/IE/Chanida/1.2557/1/6.pdf>
- ทิพวรรณ นิ่งน้อย. (2549). แนวทางปฏิบัติการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ทางเคมีโดยห้องปฏิบัติการเดียว (A Practical Guide for Single Laboratory Method Validation of Chemical Methods). นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์.
- ทิพวรรณ นิ่งน้อย. (2558). เอกสารประกอบการฝึกอบรม เรื่อง การตรวจสอบความสมเหตุสมผลของวิธีทางเคมี ระหว่างวันที่ 29 - 30 มกราคม 2558. กรุงเทพฯ: สำนักพัฒนาศักยภาพนักวิทยาศาสตร์ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ.
- นลินี สุรดิษฐ์, ศรีปริญญา ฐปกระจำง และวรงค์ จันทรร. ประสิทธิภาพของระบบมาตรฐานคุณภาพในองค์การธุรกิจห้องปฏิบัติการทดสอบ. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก <https://so03.tci-thaijo.org/index.php/journal-peace/article/download/222547/163674/>
- นิระนารถ แจ้ทอง และปัทมา นพรัตน์. การควบคุมคุณภาพภายในสำหรับห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก [http://www.dss.go.th/images/st-article/cp\\_2\\_2546\\_iqc.pdf](http://www.dss.go.th/images/st-article/cp_2_2546_iqc.pdf)
- นิระนารถ แจ้ทอง, วรรณภา ตันยีนยงค์ และศิริวรรณ ศิลป์สกุลสุข. (2554). เอกสารประกอบการฝึกอบรม เรื่อง การประกันคุณภาพผลการวิเคราะห์ทดสอบ ระหว่างวันที่ 4 - 5 สิงหาคม 2554. กรุงเทพฯ: สำนักพัฒนาศักยภาพนักวิทยาศาสตร์ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ.
- แนวทางการจัดทำความสมเหตุสมผลของการวัด (Guidelines on Validity of Measurement). (2553). กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ.
- ไพโรจิตร ทิพพิลา. การประเมินคุณภาพผลการทดสอบ. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก [http://lib3.dss.go.th/fulltext/dss\\_j/2556\\_61\\_192\\_P16-17.pdf](http://lib3.dss.go.th/fulltext/dss_j/2556_61_192_P16-17.pdf)
- มาตรฐาน มอก. 17025 คืออะไร. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก [https://www.tisi.go.th/data/lab/pdf/17025\\_t.pdf](https://www.tisi.go.th/data/lab/pdf/17025_t.pdf)

- ยุพิน รัตนะแพร. *การควบคุมและการประกันคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ*. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก [https://web.rmutp.ac.th/woravith/?page\\_id=7572](https://web.rmutp.ac.th/woravith/?page_id=7572)
- วีรวัฒน์ กิ่งนอก, ไสว บุคติวงษ์, วรรณธันท์ สินไชย และอินทรา โตสฤณี. *การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing)*. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก <http://km.ocsb.go.th/Uploads/21092018-%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%97%E0%B8%94%E0%B8%AA%E0%B8%AD%E0%B8%9A%E0%B8%84%E0%B8%A7%E0%B8%B2%E0%B8%A1%E0%B8%8A%E0%B8%B3%E0%B8%99%E0%B8%B2%E0%B8%8D%202.pdf>
- ศุภวรรณ เกตุอินทร์ และวิภาวดี รากแก่น. (2544). *การพัฒนาห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล กรณีศึกษา ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี*, 15(2), 157-166. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, จาก <http://www.thaiscience.info/journals/Article/JHRE/10893830.pdf>
- สถิติสำหรับงานวิเคราะห์ทดสอบและวิจัย (อบรมผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต) ระหว่างวันที่ 21 พฤษภาคม ถึง 19 สิงหาคม 2562. กรุงเทพฯ: สำนักพัฒนาศักยภาพนักวิทยาศาสตร์ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ.
- อภิชาติ อิ่มยิ้ม. (2559). *การจัดทำระบบคุณภาพ ISO 17025 & GLP สำหรับห้องปฏิบัติการเคมี*. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- EURACHEM Guide. (1998). *The Fitness for Purpose of Analytical Methods ; A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics (1st ed)*. Retrieved 9 November 2021, from <http://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/valid.pdf>, cited Jan. 2012.
- Goodmaterial. (2021). *Fishbone Diagram คือ เรื่องควรรู้เกี่ยวกับ แผนภูมิแกงปลา เพื่อหาสาเหตุและผลกระทบ*. สืบค้น 9 พฤศจิกายน 2564, <https://www.goodmaterial.co/fishbone-diagram/>

## ประวัติผู้เขียน

<b>ชื่อ นามสกุล</b>	นางวิไล ประยูรหงษ์
<b>ที่อยู่ปัจจุบัน</b>	25 ซอยอัสสัมชัญ 23 แขวงบางไผ่ เขตบางแค กรุงเทพมหานคร
<b>ประวัติการศึกษา</b>	<p>พ.ศ. 2544 ปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาเทคโนโลยีทางอาหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี</p> <p>พ.ศ. 2540 ศูนย์การศึกษานอกโรงเรียนจังหวัดประดิษฐารามวิทยาคม สายวิทย์-คณิต</p>
<b>สถานที่ทำงาน</b>	ห้องปฏิบัติการวิจัยและทดสอบอาหาร คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาคารมหามกุฏ ชั้น 16 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
<b>ตำแหน่งหน้าที่ปัจจุบัน</b>	เจ้าหน้าที่บริการวิทยาศาสตร์ (P7)
<b>ผลงาน</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. งานวิจัยเรื่อง “การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบปริมาณไขมันในตัวอย่างเนื้อและผลิตภัณฑ์” ทุนวิจัยสำหรับบุคลากรสายสนับสนุน กองทุนเพื่อการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ระยะเวลาดำเนินการ 1 มิถุนายน 2559 ถึง 31 พฤษภาคม 2560</li> <li>2. งานวิจัยเรื่อง “การพัฒนาวิธีการเตรียมตัวอย่างสารพิษตกค้างทางการเกษตร กลุ่มออร์กาโนฟอสเฟตโดยใช้วิธีการสกัดแบบ TLC (Thin Layer Chromatography)” ทุนวิจัยสำหรับบุคลากรสายสนับสนุน กองทุนเพื่อการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ระยะเวลาดำเนินการ 1 มิถุนายน 2562 ถึง 31 พฤษภาคม 2563</li> <li>3. งานวิจัยเรื่อง “การพัฒนาวิธีการวิเคราะห์สารปนเปื้อน Mineral oil ที่เกิดจากกระบวนการผลิตในตัวอย่างน้ำมันรำข้าว)” ทุนวิจัยสำหรับบุคลากรสายสนับสนุน กองทุนเพื่อการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ระยะเวลาดำเนินการ 1 กันยายน 2563 ถึง 31 สิงหาคม 2564</li> </ol>