**การประกันคุณภาพผลการทดสอบทางเคมี**

การประกันคุณภาพผลการทดสอบทางเคมีเป็นกิจกรรมที่ช่วยลดความคลาดเคลื่อนของผลการวัด พร้อมควบคุมผลการวัดให้มีความคลาดเคลื่อนอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การใช้ประโยชน์

11 องค์ประกอบที่สำคัญของการประกันคุณภาพผลการทดสอบทางเคมี

1. ต้องทำให้ผลการทดสอบนั้นมีความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา และสามารถระบุความไม่แน่นอนของการวัดได้ (Metrology Traceability and Uncertainty) โดย การสอบเทียบเครื่องมือวัด (Calibration) หรือการใช้สารบริสุทธิ์สูงเพื่อกำหนดค่าของสารที่ทำการวัด และประเมินสมรรถนะของวิธีการวัด เช่น การใช้วัสดุอ้างอิงที่เป็นมวลเนื้อสาร (Matrix reference materials) การใช้สารมาตรฐานเติมลงในตัวอย่างและคำนวณการคืนกลับ (Fortified Material) และการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT)
2. การใช้วิธีวัดที่เหมาะสม มีการตรวจสอบความใช้ได้ หรือทวนสอบความใช้ได้ ก่อนนำไปใช้งาน (Method Selection and Method Validation/Method Verification) เพื่อให้มั่นใจว่า วิธีทดสอบมีสมรรถนะที่เหมาะสมกับขอบข่ายและวัตถุประสงค์การใช้งาน (Method Validation) ได้แก่ ชนิดของสารที่ต้องการวัด (Analyze) ชนิดตัวอย่าง (Matrix) ช่วงหรือระดับความเข้มข้นที่ทำการวัด (Operation Range)

หากเป็นการนำวิธีทดสอบที่เป็นวิธีมาตรฐานมาใช้ (ตามขอบข่ายที่วิธีนั้นระบุไว้) ต้องทวนสอบ (Method Verification) ว่า ยังคงมีสมรรถนะเป็นไปตามที่วิธีมาตรฐานนั้นกำหนดไว้ ได้แก่ ข้อกำหนดด้านขอบข่ายการใช้งาน และข้อกำหนดด้านสมรรถนะ โดยประเมิน

(1) Trueness หรือ Bias

- การเติมสารมาตรฐานลงในตัวอย่าง แล้วทำการเปรียบเทียบค่าที่วัดได้กับปริมาณที่เติม (% Recovery) และต้องทำอย่างน้อย 3 ระดับความเข้มข้น ให้ครอบคลุมช่วงการใช้งาน

- การทดสอบวัสดุอ้างอิงรับรอง (Matrix Certified Material) ที่เหมาะสม แล้วเปรียบเทียบผลที่ได้กับค่าที่แสดงไว้ใน Certificate

- การเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ และประเมินผลโดยใช้ Z-score

- เปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น หรือวิธีการทดสอบวิธีอื่นที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 แล้ว ทดสอบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ โดยใช้ t-test หรือ pair t-test

(2) Precision เป็นค่าที่แสดงถึงความใกล้เคียงกันของผลการทดสอบที่ทำซ้ำหลาย ๆ ครั้ง (ไม่น้อยกว่า 7 – 10 ซ้ำ) แสดงในรูปแบบ

- Relative standard deviation (%RSD) หรือ Coefficient of variation (%CV)

- ขีดจำกัดของการตรวจพบ (Limit of Detection, LOD) เป็นปริมาณต่ำสุดที่สามารถตรวจพบสาร แต่ยังไม่สามารถบอกปริมาณได้

- ขีดจำกัดของการตรวจเชิงปริมาณ (Limit of Quantitative, LOQ) เป็นปริมาณต่ำสุดที่สามารถบอกปริมาณได้โดยมี Trueness และ Precision อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

ทั้งนี้ LOD และ LOQ เป็นสมรรถนะของวิธีทดสอบสารที่มีปริมาณน้อย ๆ (Trace Analysis)

3. มีระบบการควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ระหว่างดำเนินการทดสอบ (Routine Work)

เป็นกิจกรรมที่เฝ้าติดตามความใช้ได้ของวิธีการวัดและควบคุมผลการวัด ให้มีสมรรถนะอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ตามที่ได้ Validated หรือ Verified ไว้ และเป็นกิจกรรมที่ต้องดำเนินการไปพร้อม ๆ กับกระบวนการทดสอบตัวอย่าง แบ่งเป็น 2 ประเภท

1. กิจกรรมที่ไม่ต้องอาศัยองค์กรภายนอก (Internal Quality Control) ได้แก่

- การเฝ้าระวัง Precision โดยการทดสอบตัวอย่าง 2 ซ้ำ (Duplicate) หรือมากกว่า (Replicate) แล้วคำนวณ Repeatability Value หรือ %RPD

- การเฝ้าระวัง Trueness/Bias (การเฝ้าระวัง Systematic Errors) โดยการทดสอบ Fortified Material แล้วทำการเปรียบเทียบค่าที่ได้กับปริมาณที่เติม หากไม่สามารถ Fortified ได้ ให้ทำการทดสอบตัวอย่างควบคุม (Control Sample) และบันทึกผลการทดสอบลงในแผนภูมิการควบคุม (Control Chart) ด้วย ยังเป็นการเฝ้าระวัง intermediate precision ได้อีกด้วย

- การเฝ้าระวังการปนเปื้อนข้าม และ/หรือ interference ต่าง ๆ ที่มาจากสารเคมีและอุปกรณ์ โดยการทดสอบ Reagent Blank หรือ Method Blank

- การเฝ้าระวังระดับ LOD และ LOQ โดยการทดสอบ Fortified (spiked) material ที่ระดับ LOD และ LOQ

(2) กิจกรรมที่ต้องอาศัยองค์กรภายนอก (External Quality Control, EQC) ได้แก่

- การทดสอบวัสดุอ้างอิงรับรอง (Matrix CRM) ที่เหมาะสม แล้วเปรียบเทียบผลที่ได้กับค่าที่แสดงไว้ใน certificate

- การเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ โดยใช้สถิติ Z-score

- การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter Laboratory Comparison) โดยใช้สถิติ F-test, t-test หรือ Pair t-test

4. ต้องยึดหลักการปฏิบัติที่ดีของการวัด (Good Measurement Practice) เพื่อลดความคลาดเคลื่อนของการวัด เช่น Titration Method, Calibration Curve (เทคนิค Standard Addition Method, Internal Standard Method, Surrogate Standard)

5. ต้องมีการจัดการวัสดุอ้างอิง สารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองอย่างเหมาะสม เช่น RM หรือ CRM ที่ใช้สร้าง Calibration Curve ควรมีค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) ไม่เกิน 1/3 ของความไม่แน่นอนรวมของการทดสอบ ทุกครั้งที่ทำการเตรียมสารละลายมาตรฐานใหม่ต้องทำการเปรียบเทียบสารละลายเดิม การคำนวณน้ำหนักสารมาตรฐานโดย Correct ด้วยค่า % impurity การบันทึกการเตรียมสารละลายมาตรฐานหรือ Reagent เป็นต้น

6. ต้องมีการจัดการตัวอย่าง (Sample Handling) ที่เหมาะสม เช่น

- ส่วนของตัวอย่าง (Test portion) ที่จะถูกนำมาวิเคราะห์ ต้องเป็นตัวแทนที่ดีของตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการได้รับ เพื่อให้มั่นใจว่าส่วนที่จะถูกนำมาทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน อาจจำเป็นต้องทำการลดขนาด particle size โดยการใช้เครื่องบดตัวอย่าง กวนผสม หรือสับหยาบ และต้องมีมาตรการในการป้องกันหรือปนเปื้อนข้ามจากการใช้อุปกรณ์ในสุ่มและทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน พร้อมป้องกันการเสื่อมสลายหรือสูญหายจากการใช้อุปกรณ์ดังกล่าว

- ภาชนะบรรจุตัวอย่างต้องสามารถรักษาความคงสภาพของสารที่ต้องการทดสอบไว้ได้

- หากไม่สามารถทดสอบได้ทันที ต้องเก็บรักษาตัวอย่างไว้ในสภาวะที่ป้องกันการเสื่อมสลายของสารที่ต้องการทดสอบได้

- มีฉลากแสดงรหัสตัวอย่างต้องชัดเจน

7. ต้องมีการจัดการเครื่องมือ และอุปกรณ์ต่าง ๆ อย่างเหมาะสม (Equipment & Instrument) เช่น การสอบเทียบ/ทวนสอบ และการตรวจสอบเครื่องมือวัดระหว่างการใช้งาน (intermediate check) ตามระยะเวลาและวิธีการที่กำหนด การเลือกใช้เครื่องแก้ววัดปริมาตรได้อย่างเหมาะสมและตรงตามวัตถุประสงค์ การใช้ Pipette ประเภทต่างได้อย่างถูกต้อง หลักการอ่านปริมาตรสารละลาย การใช้งาน Volumetric Flask อย่างถูกต้อง การจัดทำโปรแกรมสอบเทียบเครื่องมือวัดที่จำเป็นต้องสอบเทียบ

8. ต้องมีการจัดการภาวะแวดล้อมและสิ่งอำนวยความสะดวกอย่างเหมาะสม (Environment & Accommodation) เช่น การเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิและความชื้นมีผลต่อต่อการทดสอบ มีแสงสว่างและแหล่งพลังงานไฟฟ้าเหมาะสม การแยกพื้นที่การปฏิบัติงาน ขนาดของพื้นที่ต้องเพียงพอ ไม่แออัด ลดโอกาสการปนเปื้อนข้าม

9. ต้องมีการจัดการด้านบุคลากรอย่างเหมาะสม (Staff & Training) เช่น ผู้วิเคราะห์ต้องเข้าใจถึงแหล่งของ uncertainty ของการทดสอบ ควรได้รับการฝึกอบรมให้เข้าใจถึงหลักการของวิธีทดสอบและวัตถุประสงค์ของแต่ละขั้นตอนของการทดสอบ รวมถึงการประกับคุณภาพและการแปลผล การประเมินความสามารถ (Competency) ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ (ผลการทดสอบที่ได้มี Trueness และ Precision อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด) และต้องทำการเฝ้าระวังความสามารถผู้ทดสอบเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง เป็นต้น

10.การจัดการด้านเอกสาร และการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ต้องได้รับการควบคุม (Standard Operation Procedure & Record) เช่น

(1) ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม ประกอบด้วยขั้นตอนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง ขั้นตอนการจัดเก็บตัวอย่าง ขั้นตอนการเตรียมสารมาตรฐานและการจัดเก็บสารมาตรฐาน

(2) วิธีการใช้เครื่อง (การสอบเทียบ การทวนสอบ การตรวจสอบระหว่างการใช้งาน การบำรุงรักษา) การทำความสะอาดอุปกรณ์และเครื่องแก้ว

(3) มีบันทึกการวิเคราะห์ (หมายเลขตัวอย่าง น้ำหนักตัวอย่าง lot number ของสารเคมีที่ใช้ ระยะเวลาที่ทำการทดสอบ อุณหภูมิที่ใช้ทดสอบ วันที่ทำการวิเคราะห์ ชื่อผู้วิเคราะห์ ฯลฯ)

(4) มีบันทึกการเฝ้าระวังสภาวะแวดล้อม (อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ของห้องปฏิบัติการ, อุณหภูมิของตู้เย็นที่ใช้เก็บรักษาสภาพตัวอย่างและเก็บรักษาสารมาตรฐาน)

(5) มีบันทึกประวัติเครื่องมือ (ประวัติการสอบเทียบ/ทวนสอบ/ตรวจสอบระหว่างการใช้งาน, ประวัติการซ่อมแซมเปลี่ยนชิ้นส่วนใด ๆ ของเครื่องมือ)

(6) มีบันทึกประวัติบุคลากร (ประวัติการศึกษา, ประวัติการฝึกอบรม)

11. ต้องมีระบบการควบคุมและตรวจสอบที่ดี (Supervision & Inspection)

(1) ต้องมีระบบควบคุมการปฏิบัติงานที่เหมาะสม

(2) บันทึกข้อมูลทางวิชาการของการวิเคราะห์ และการถ่ายโอนข้อมูล ต้องได้รับการทดสอบ

(3) ผลการควบคุมคุณภาพ ต้องได้รับการทวนสอบว่าผ่านเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ เพื่อป้องกันความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น และป้องกันการส่งมอบผลวิเคราะห์ที่ไม่ได้คุณภาพไปยังลูกค้า

**เอกสารอ้างอิง**

1. Guide to Quality in Analytical Chemistry, EURACHEM/CITAC Guide, 3rd Edition 2016.

2. Part 2020 Quality Assurance/Quality Control, Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, AWWA, WEF, 23rd Edition 2017.