

คุณภาพของการวิเคราะห์ทดสอบที่ใช้ได้

ต้องประกอบด้วยอะไรบ้าง

ผลการวิเคราะห์ทดสอบที่มีความถูกต้อง แม่นยำ เป็นหัวใจของห้องปฏิบัติการในการบริการที่มีคุณภาพและผลการทดสอบตรงตามวัตถุประสงค์ของลูกค้า เพื่อให้สามารถนำข้อมูลไปใช้ในการตัดสินใจ ไม่ว่าจะเป็นตามข้อกำหนดของสินค้าเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพ ดังนั้นถ้าข้อมูลหรือผลการทดสอบไม่มีความถูกต้องจะส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของลูกค้าในการใช้บริการ การวิเคราะห์ทดสอบที่ใช้ได้ มีความเที่ยง และความแม่นยำจึงมีความสำคัญที่ห้องปฏิบัติการจะต้องตระหนักเพื่อให้การบริการที่เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการวัดที่ตอบสนองความต้องการของลูกค้า ในปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการมากมายที่มุ่งเน้นขอการรับรองตามระบบมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 เพื่อเป็นระบบคุณภาพ ทำให้ลูกค้ามีความเชื่อมั่นในผลการทดสอบ

สำหรับบทความนี้เป็นการนำเสนอหลักการพื้นฐานที่เป็นหัวใจในการเป็นแนวทางในการวิเคราะห์ทดสอบที่จะทำให้การวัดสามารถนำมาใช้ได้อย่างสมเหตุสมผล ควบคู่กับการดำเนินงานตามระบบคุณภาพเพื่อให้ผลการทดสอบมีความถูกต้องตั้งแต่ครั้งแรกที่ทำการวัด หลักการทั้ง 6 หลักการต่อไปนี้เป็นแนวทางเบื้องต้นที่ได้กล่าวถึงในเอกสาร The Fitness for Purpose of Analytical Methods A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics เป็นหลักการที่จัดทำขึ้นโดยระบบการวัดแห่งชาติของสหราชอาณาจักร (United Kingdom National Measurement System) ที่เผยแพร่ประชาสัมพันธ์เพื่อให้ห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานที่ให้บริการการวัดได้นำไปปฏิบัติเพื่อผลการวัดที่ได้จากต่างหน่วยงานสามารถเปรียบเทียบผลกันได้ หลักการหรือแนวทางพื้นฐานทั้ง 6 สรุปได้ดังนี้



หลักการที่ 1 การวิเคราะห์ทดสอบมีการยอมรับและตกลงร่วมกันกับความต้องการของลูกค้า

ทุกการวิเคราะห์ทดสอบต้องมีการตกลงและยอมรับร่วมกันกับลูกค้า เพื่อให้การวิเคราะห์ทดสอบตรงตามวัตถุประสงค์และความต้องการ ห้องปฏิบัติการจะตกลงทำความเข้าใจถึงความต้องการ และเลือกวิธีการทดสอบที่ตรงและครอบคลุมกับความต้องการ รวมถึงระยะเวลา ราคา และคุณภาพของผลการทดสอบ เช่น ผลการทดสอบควรมีการประเมินความไม่แน่นอนของการวัดควรรนำมาพิจารณาด้วยหรือไม่

หลักการที่ 2 วิธีการและเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบควรผ่านการตรวจสอบที่มั่นใจว่าใช้ได้ตรงตามวัตถุประสงค์

เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีข้อมูลเกี่ยวกับพารามิเตอร์สมรรถนะของวิธีการวิเคราะห์ทดสอบ และเครื่องมือเพื่อให้มั่นใจว่าวิธีทดสอบที่เลือกมาใช้มีการตรวจสอบวิธี เช่น ความเที่ยง ความเอนเอียง รวมถึงการประเมินค่าความไม่แน่นอน

ที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ของการวัด ช่วงของการทดสอบ ลักษณะของตัวอย่าง หรือหากมีการเบี่ยงเบนโดยนำวิธีการทดสอบไปใช้กับตัวอย่างชนิดอื่นที่อยู่นอกขอบข่าย ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการทวนสอบสมรรถนะของวิธีการทดสอบและเครื่องมือจนเหมาะสมกับตัวอย่างประเภทนั้น

ดังนั้นห้องปฏิบัติการจะต้องมีการประเมินการตรวจสอบความใช้ได้ หรือทวนสอบวิธีการทดสอบ และเครื่องมือที่เหมาะสมว่าเป็นไปตามมาตรฐานวิธีการทดสอบที่เลือกใช้หรือไม่ เครื่องมือจะต้องผ่านการตรวจสอบเป็นไปตามข้อกำหนดของวิธีการทดสอบที่เลือกใช้

หลักการที่ 3 ผู้ทำหน้าที่วิเคราะห์ทดสอบควรมีความรู้ความสามารถในงานที่รับผิดชอบ

นักวิเคราะห์ทดสอบต้องมีความรู้ความสามารถเพื่อทำความเข้าใจถึงวิธีการทดสอบที่รับผิดชอบ ผ่านการฝึกอบรมสามารถบ่งชี้สาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อหาคำตอบที่ทำให้เชื่อมั่นถึงผลการทดสอบ และมีการประเมินผลฝึกอบรม และมีการบันทึกผลการฝึกอบรมพร้อมเกณฑ์ในการประเมินของวิธีการทดสอบนั้นๆ

หลักการที่ 4 มีการประเมินจากหน่วยงานอิสระทางเทคนิคของห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ

ห้องปฏิบัติการควรจัดให้มีการเข้าร่วมการประเมินจากหน่วยงานอิสระภายนอกอย่างสม่ำเสมอ เช่น การเข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญที่จะทำให้ห้องปฏิบัติการได้รับประโยชน์ที่จะได้ผลสะท้อนให้กับการพัฒนาสมรรถนะของวิธีการทดสอบทางด้านเทคนิค ดังนั้นห้องปฏิบัติการจะต้องพิจารณาเลือกโปรแกรมการทดสอบความชำนาญหรือการเปรียบเทียบผลการทดสอบให้เหมาะสมกับตัวอย่างที่ทำการวิเคราะห์ และมีกระบวนการในการประเมิน และปรับปรุงหากการเปรียบเทียบผลการเข้าร่วมการประเมินผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนด

หลักการที่ 5 ความสอดคล้องกันของวิธีการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

ในกรณีที่ผลการวัดจากต่างองค์กรให้ค่าแตกต่างกัน ทำให้เสียเวลาและงบประมาณ เช่น เมื่อมีการส่งออกจากประเทศหนึ่งไปยังอีกประเทศหนึ่งที่น่าเชื่อถือ ผลการวัดควรได้รับการยอมรับเพื่อลดการทดสอบซ้ำ ดังนั้นผลที่วัดได้ไม่อาจจะทำการวัดที่ไหนควรจะเปรียบเทียบกันได้ บางครั้งการทดสอบที่มีจุดประสงค์เพื่อการเฝ้าระวังในระยะยาว เช่น การเฝ้าระวังแนวโน้มคุณค่าทางโภชนาการในอาหาร กรณีนี้จำเป็นต้องระวังเพราะการเปลี่ยนแปลงอาจเกิดเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงในตัวอย่างซึ่งจะนำไปสู่การแปลผลที่ผิดพลาดได้

นอกจากนี้ผลการวัดยังขึ้นอยู่กับสารเคมี และสารมาตรฐานที่ใช้ ซึ่งมีระดับของการสอบกลับได้ของสารมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องจัดการให้ผลการทดสอบที่วิเคราะห์ต่างที่กันสามารถเปรียบเทียบผลกันได้ แนวทางที่ห้องปฏิบัติการจะต้องพิจารณาเพื่อทำให้ผลการวัดสามารถเปรียบเทียบกันได้มีดังนี้

- นำวิธีการวัดที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีและมีการคำนึงถึงการสอบกลับได้ของทุกผลการวัดมาใช้
- มั่นใจว่าผลการวัดที่ได้มีการตรวจสอบและสอบเทียบทั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ มีการใช้สาร

มาตรฐานที่สอบกลับได้และแสดงค่าความไม่แน่นอน

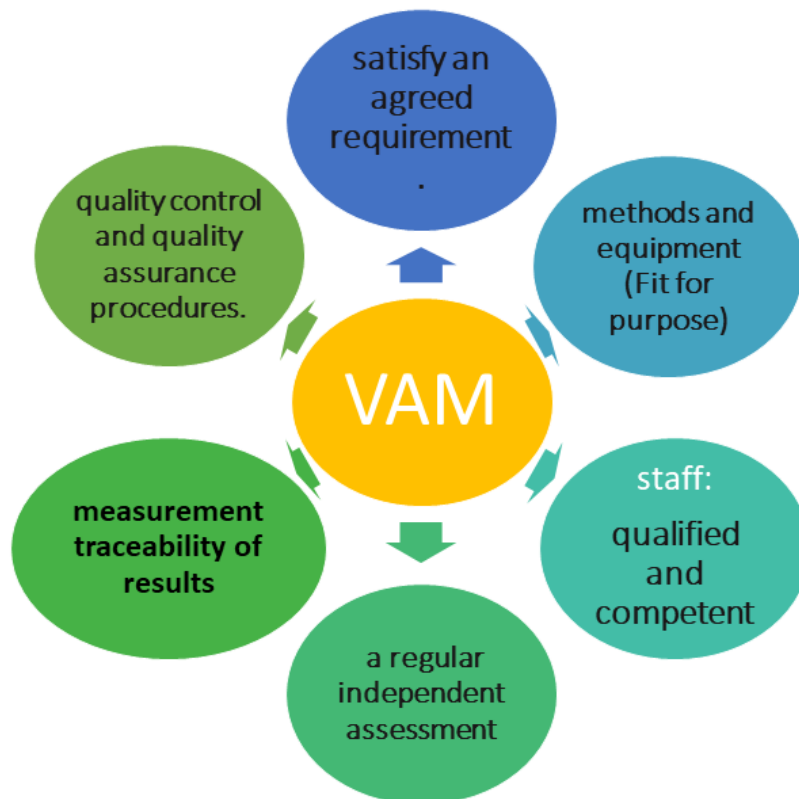
- มีการใช้วัสดุอ้างอิงรับรองในขั้นตอนของการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีเพื่อช่วยให้ผลการวัดเปรียบเทียบผลกันได้
- มีความเข้าใจถึงปัจจัยและตัวแปรต่างที่ส่งผลต่อค่าความไม่แน่นอนของการวัด

หลักการที่ 6 หน่วยงานหรือองค์กรที่ทำการวัดควรกำหนดขั้นตอนการดำเนินการควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพที่ดี

ขั้นตอนการดำเนินการนี้จะทำให้เชื่อมั่นได้ว่าหลักการทั้ง 5 หลักการข้างต้น ได้นำไปปฏิบัติจริง การกำหนดระบบการจัดการด้านคุณภาพที่ชัดเจนจะทำให้เกิดคุณภาพของการทำงาน โดยการควบคุมคุณภาพจะเป็นกระบวนการที่มีความจำเป็นที่จะแสดงให้เห็นว่ากระบวนการวัดเป็นไปตามวัตถุประสงค์ ระบบการจัดการคุณภาพจะต้องตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นและมีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ดังนั้นการนำระบบมาตรฐาน เช่น ISO/IEC 17025 หรือ ระบบมาตรฐาน GLP มาใช้ในการจัดการคุณภาพเป็นการดำเนินการที่จะทำให้เชื่อมั่นว่าได้มีการนำระบบการควบคุมคุณภาพมาใช้ควบคุมทุกครั้งที่มีการทำการวัดไม่จำเป็นจะต้องเลือกใช้สารมาตรฐาน การทำซ้ำ และการตรวจสอบก่อนส่งมอบผลการวัดให้กับลูกค้าต่อไป

ผู้เขียนหวังว่าบทความนี้จะเป็ประโยชน์ให้กับหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการที่กำลังเริ่มต้น โดยทำความเข้าใจถึงหลักปฏิบัติเบื้องต้นเพื่อคุณภาพของการวัด หากมีข้อสงสัยประการใดสามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ thippaya@tistr.or.th โทร 02-323-1672-80 ต่อ 212 ห้องปฏิบัติการเคมีวิเคราะห์ และหากต้องการขอการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการตามระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ท่านสามารถใช้บริการการให้คำปรึกษาจาก วว. ซึ่งมีบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญหลายสาขา และสามารถแลกเปลี่ยนความคิดเห็นร่วมกันกับท่านเพื่อการพัฒนาประเทศร่วมกันต่อไป



Valid Analytical Measurements

เอกสารอ้างอิง

Magnusson, B. and Örnemark, U., eds. 2014. Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, 2nd ed. [online]. Available at: www.eurachem.org, [accessed 28 August 2020].

National measurement system. 2006. The importance of valid analytical measurements, LGC limited. [online]. Available at: <https://biosearch-cdn.azureedge.net/assetsv6/The-importance-of-valid-analytical-measurements.pdf>, [accessed 28 August 2020].