

บร.สาร

BLA News

iaf - ilac

Joint Annual Meetings

26 October - 4 November 2016

New Delhi - India

วารสารสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.)

BUREAU OF LABORATORY ACCREDITATION (BLA)



ISSN 1688-4891 ปีที่ 11 ฉบับที่ 37 ตุลาคม 2559 - มกราคม 2560

<http://www.dss.go.th>



APLAC

Asia Pacific Laboratory
Accreditation Cooperation

APLAC MRA Council

38th Meeting in Malaysia



การเข้าร่วมประชุมนานาชาติ
(International meeting)

แนวทางการกรอกข้อมูลตารางการ
ควบคุมคุณภาพภายใน...



ภาพกิจกรรม

ทักทาย....สมาชิก บร. สาร

EDITOR'S

สวัสดีค่ะ ท่านสมาชิกทุกท่าน
ณ ปัจจุบันนี้ บร.สาร ของเราก็ได้เดินทางมาถึง
ฉบับที่ 37 ประจำเดือนตุลาคม 2559-
มกราคม 2560 แล้วนะคะ บร. สาร ของเรา

บทบรรณาธิการ
Pr-bla@dss.go.th

NOTE

ยังคงนำเสนอเนื้อหาที่มีสาระทางวิชาการที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการอยู่อย่างต่อเนื่อง ในโอกาสนี้ขอเชิญชวนท่านสมาชิกที่ต้องการมีส่วนร่วมในการแบ่งปันสาระความรู้ทางวิชาการ ท่านสามารถส่งบทความที่น่าสนใจมายังกองบรรณาธิการ ทางเรายินดีที่จะช่วยเผยแพร่เพื่อเป็นประโยชน์ต่อสมาชิกทุกท่าน และเป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้สำหรับผู้ที่อยู่ในแวดวงเดียวกันจะได้นำไปประยุกต์ใช้ได้เหมาะสม

กองบรรณาธิการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากทุกท่าน หากท่านต้องการให้มีการปรับปรุงหรือเพิ่มเติมในส่วนใดโปรดแจ้งมายังบรรณาธิการ บร.สาร จักขอบคุณยิ่ง



Page 1



Page 13

บรรณาธิการ : นางสาวพรพรรณ ปานทิพย์อำพร

ที่ปรึกษา : นางดุขฎิ มั่นความดี / นางภัทรภร ธนะภาวริศ / นางจันทร์รัตน์ วรสรรพวิทย์

กองบรรณาธิการ : นางรัตติกอ อลงกรณ์โชติกุล / นางสาวสวรรรยา เชื้อพันธ์ุ / นางสาวนิษฐา อัครชัยณรงค์

ถ่ายภาพ/ออกแบบ : นายจิรวัดน์ คำชมภู / นายปรีชา คำแหง / นางสาวเยาวนิจ กันศักดิ์

สถานที่ติดต่อ : สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

อาคารหอสมุดวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ชั้น 6

75/7 ถ.พระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

หมายเลขโทรศัพท์ : 0-2201-7178, 0-2201-7191, 0-2201-7194

หมายเลขโทรสาร : 0-2201-7201

เว็บไซต์ : <http://www.dss.go.th>



การเข้าร่วมประชุมนานาชาติ (International meeting)

APLAC MRA Council



Asia Pacific Laboratory
Accreditation Cooperation

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นสมาชิกสามัญที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศกับ APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) ในขอบข่ายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (PTP) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (RMP) ตามมาตรฐาน ISO Guide 34 บร.

ได้ส่งผู้แทนเข้าร่วมประชุม “APLAC MRA Council” อย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี 2005 ซึ่งมีกำหนดการจัดประชุมปีละ 2 ครั้ง ในครั้งนี้เป็นการประชุมครั้งที่ 38 ซึ่งจัดขึ้นที่เมืองกัวลาลัมเปอร์ ประเทศมาเลเซีย ระหว่างวันที่ 30 พฤศจิกายน ถึง 1 ธันวาคม พ.ศ. 2560 โดยมีนางภัทรภร ธนะภาวริศ และนางสาวชนิษฐา อัครชัยณรงค์ เข้าร่วมประชุมดังกล่าว มีการประชุมคณะกรรมการวิชาการหลายคณะ เช่น

1. การประชุม APLAC Technical Committee เป็นการประชุมด้านวิชาการและมีการแลกเปลี่ยนความรู้ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

- ที่ประชุมได้แจ้งว่าคณะทำงาน ISO/CASCO WG44 ได้มีการประชุมในวันที่ 16-18 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559 คณะกรรมการได้จัดทำร่าง ISO/IEC 17025 ซึ่งจะประกาศใช้ในช่วงเดือนพฤษภาคม - มิถุนายน 2017 และมี Transition Period 3 ปี ที่ประชุมได้มีการปรับปรุงแก้ไขมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในหัวข้อดังต่อไปนี้

- Management Systems
- Some controversy exists over the proposed acceptance of -conformity to ISO 9001 management system requirements
 - An annex of the standard, to better explain the relationship between conformance to ISO/IEC 17025 and ISO 9001.
 - Risk management – body text requires planning and implementation of actions to address both risks and opportunities.
 - Externally provided products and services – replaces previous 4.5 and 4.6 clauses.

- This adapts principles of the new ISO 9001.
- Personnel – minor revisions and a new clause.

มีการจัดแบ่งหมวดหมู่ใหม่ ดังนี้ General requirements, Structural requirements, Resource requirements, Metrological traceability, Process requirements, Analysis of results NEW, Management requirements, Management requirements มี options A และ B

Options A : Allowing acceptance of ISO 9001 as a replacement for the ISO/IEC 17025 management system requirements,

Options B: Assessing compliance with the management systems elements of ISO/IEC 17025

2. การประชุม APLAC Proficiency Committee เป็นการประชุมผลการดำเนินงานและแลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านการเป็น APLAC PT Provider ที่ประชุมมีการปรับปรุง Directory of PT Schemes ที่ปรากฏอยู่ในเอกสาร APLAC PT 003 (Proficiency Testing Directory) ให้เป็นปัจจุบัน ห้องปฏิบัติการสามารถเลือกเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญกับผู้จัดกิจกรรมการทดสอบความชำนาญได้ที่เอกสารฉบับนี้

3. การประชุม APLAC Training Committee เป็นการประชุมผลการดำเนินงานและแลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ โดยในปี พ.ศ. 2560 APLAC จะจัดอบรม 2 หลักสูตร คือข้อกำหนด ISO/IEC 17011: 2017 สำหรับ Evaluator และข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017 สำหรับหน่วยรับรองระบบงาน

นอกจากการประชุมด้านวิชาการและการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ดำเนินงานของคณะกรรมการด้านต่างๆ แล้ว ยังมีการทบทวนรายงานการตรวจประเมินและให้การยอมรับ ในครั้งนี้หน่วยรับรองระบบงานที่ผ่านการยอมรับ ได้แก่ NVLAP, NABL, KOLAS, ANAB และ CALA ปัจจุบัน Accreditation Body ที่เป็นสมาชิกของ APLAC MAR มีจำนวน 38 หน่วยงาน (ระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบ 15 หน่วย, สอบเทียบ 25 หน่วยงาน, Inspection Body 17 หน่วยงาน, RMP 14 หน่วยงาน และ PTP 11 หน่วยงาน)

ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมประชุม

ทำให้หน่วยรับรองฯ ได้พัฒนาความร่วมมืออย่างต่อเนื่องและแลกเปลี่ยนความรู้ด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการและด้านวิชาการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องระหว่างหน่วยรับรองระบบงานอื่นที่เป็นสมาชิกของ APLAC และได้รับทราบความก้าวหน้าการดำเนินงานของ APLAC คณะทำงานและหน่วยรับรองระบบงานที่เป็นสมาชิก และนำผลการประชุมและประสบการณ์ที่ได้รับมาพัฒนาระบบงานการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของสำนักฯ เพื่อรักษาสถานะภาพการยอมรับร่วมๆ ต่อไป

การประชุม The IAF-ILAC 2016 Annual Meetings



การประชุมประจำปี ๒๐๑๖ ระหว่างองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum, IAF) และองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) จัดขึ้นระหว่างวันที่ 31 ตุลาคม 2559 – 4 พฤศจิกายน 2559 ณ เมืองนิวเดลี สาธารณรัฐอินเดีย คณะผู้แทนของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการที่เข้าประชุม ได้แก่ นาง

ศุภฎี มั่นความดี และ นางรติกร อลงกรณ์โชติกุล

1. การประชุม The IAF – ILAC 2016 Annual Meetings เป็นการประชุมร่วมกันและต่อเนื่องระหว่าง IAF และ ILAC เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และเพิ่มพูนประสบการณ์ที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาการดำเนินงานด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

2. ผู้แทนของ วศ. ได้เข้าร่วมประชุม The IAF – ILAC 2016 Annual Meetings ได้รับทราบแลกเปลี่ยนข้อมูล และประสบการณ์ ในประเด็นต่างๆ ดังนี้

2.1 สถานภาพของสมาชิก ILAC-IAF

- ILAC มีสมาชิก Full member จำนวน 38 หน่วยรับรอง และ Associate member จำนวน 43 หน่วยงาน และสมาชิกที่ได้รับการยอมรับร่วมใหม่และขยายขอบข่ายการรับรอง จำนวน 8 หน่วยรับรอง

2.2 การตรวจประเมินเพื่อการยอมรับร่วม ระหว่างภูมิภาคของ European co-operation for Accreditation (EA) และ South African National Accreditation System (SANAS), Sount Africa

2.3 การเลือกตั้งกรรมการบริหาร (Board of Management, BoM) มีวาระ 2 ปี

- Chair
- Vice-Chair
- Arrangement Committee
- Accreditation Committee
- Inspection Committee
- Marketing & Communication Committee
- Joint Development Support Committee
- Arrangement Management Committee
- Laboratory Committee

2.4 การรายงานด้านการเงินและแผนยุทธศาสตร์ของ ILAC 2015-2020 รายได้มาจากค่าธรรมเนียมสมาชิกและดอกเบี้ย และรายจ่ายเพื่อการบริหารงาน ได้แก่ ค่าใช้จ่ายสำนักงาน ค่าเดินทางของคณะกรรมการฯ

การดำเนินโครงการต่างๆ รวมทั้งพัฒนาด้านการตลาดและการพัฒนา Website ของ ILAC และอัตราค่าธรรมเนียมสมาชิกในปี 2047 เพิ่มขึ้นร้อยละ 4 และปี 2018 และ 2019 เพิ่มขึ้นร้อยละ 5

2.5 การทบทวนเอกสารต่างๆ ที่ใช้ในระบบคุณภาพ โดยเวียนให้สมาชิกทบทวนแก้ไขในรอบปีที่ผ่านมา ได้แก่

- ILAC-G7: 02/ 2016: Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratory
- ILAC-P5: 02/ 2016: ILAC Mutual Recognition Arrangement : Scope and Obligations
- ILAC-P4: 02/ 2016 : ILAC Mutual Recognition Arrangement : Policy and Management
- ILAC-R5:02/2016: ILAC Procedure for Handling Complaints
- ILAC-P15:07/2016: Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies
- ILAC-R1:09/2016: Management of ILAC Documents
- ILAC-R4:10/2016: Use of the ILAC Logo and Tagline

2.6 การรายงานขององค์กรที่เกี่ยวข้อง

- BIPM : Bureau International des Poids et Mesures Metrology, Traceability, CIPM-MRA ให้ความร่วมมือกับ ILAC เกี่ยวกับโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพ สร้างความเชื่อใจและการยอมรับระหว่างประเทศ ซึ่งได้มีการตั้ง Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) โดยเป้าหมายเพื่อการส่งเสริมและให้คำแนะนำในการยอมรับระหว่างประเทศของผลการวัดในห้องปฏิบัติการด้านยา และการสอบกลับได้ถึงวิธีการวัดที่เหมาะสม รวมทั้ง BIPM ยังมีการทำงานร่วมกันกับ ILAC เช่น ร่วมเป็นสมาชิก ILAC AIC WG2 ให้คำแนะนำในการทบทวน CIPM MRA

- WADA : World Anti-doping Agency องค์กรต่อต้านการใช้สารต้องห้าม ได้มีการดำเนินการจัด Lab-collaborative การผลิตวัสดุอ้างอิง (CRM) โดยมีความร่วมมือกับ BIPM

- UNIDO ให้การสนับสนุนเพื่อพัฒนาด้านสิ่งแวดล้อมและพลังงาน การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน การลงทุนด้านเทคโนโลยี การพัฒนาระบบการรับรองระบบงานเพื่อทางการค้า

2.7 การรายงานการดำเนินงานของคณะทำงาน ISO Committee on conformity assessment, CASCO Working Group ซึ่งคณะทำงานฯ ที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาปรับเปลี่ยนมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- CASCO Working Group 42 – พิจารณาการปรับเปลี่ยนมาตรฐาน ISO/IEC 17011 ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการ คาดว่าจะแล้วเสร็จประมาณเดือนสิงหาคม ปี ค.ศ. 2017

- CASCO Working Group 44 – พิจารณาการปรับเปลี่ยนมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการ คาดว่าจะแล้วเสร็จประมาณเดือนสิงหาคม ปี ค.ศ. 2017 และให้ห้องปฏิบัติการปรับเปลี่ยนระบบการทำงานประมาณ 3 ปี

- REMCO/CASCO Joint Working Group 43 - พิจารณาการปรับเปลี่ยน ISO Guide 34 เป็น มาตรฐาน ISO 17034 และได้มีการประกาศใช้ ISO 17034 แล้ว ในเดือนพฤศจิกายน ปี ค.ศ. 2016

2.8 การใช้เครื่องหมายการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของแต่ละหน่วยการรับรองคู่กับเครื่องหมาย ILAC ซึ่งแต่ละหน่วยรับรองต้องได้รับอนุญาตจาก ILAC Chair และมีการลงนามร่วมกับผู้บริหารของหน่วยรับรอง โดยต้องปฏิบัติตามระเบียบที่กำหนด ซึ่งข้อปฏิบัติในการนำเครื่องหมาย ILAC มาใช้ยังขึ้นกับขั้นตอนหลักเกณฑ์ของแต่ละประเทศ

2.9 การตรวจติดตามคุณภาพภายในของระบบการปฏิบัติงานของกรมการต่างๆ เมื่อวันที่ 15-16 มิถุนายน 2559

2.10 ผลการดำเนินงานในด้านต่างๆ ของแต่ละภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เช่น การรับรองระบบงานต่างๆ การจัดอบรม การจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญ การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์กิจกรรม การปรับปรุง website ของ ILAC MCC เพื่อการสื่อสารสำหรับสมาชิก หน่วยงานบังคับใช้กฎหมายด้านการตรวจสอบและรับรอง เป็นต้น

3. จากการเข้าร่วมประชุมดังกล่าวได้รับประโยชน์ดังต่อไปนี้

- ได้เพิ่มพูนและพัฒนาความรู้และประสบการณ์ในการเป็นหน่วยรับรองระบบงานทั้งในด้านวิชาการและบริหารจัดการ

- นำความรู้ ข้อคิดเห็น และประสบการณ์จากการประชุมมาปรับใช้เพื่อการปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงานด้านรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์บริการ พร้อมทั้งถ่ายทอดประสบการณ์และองค์ความรู้ที่ได้รับให้แก่เจ้าหน้าที่ของสำนักฯ

- แลกเปลี่ยนประสบการณ์กับผู้เข้าร่วมประชุมจากประเทศต่างๆ ในสาระด้านวิชาการ

- สร้างโอกาสประสานความร่วมมือด้านวิชาการกับหน่วยรับรองอื่นอย่างต่อเนื่อง

- ให้คำแนะนำในการพัฒนาหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการให้กับประเทศเพื่อนบ้านในกลุ่มอาเซียน เช่น สปป. ลาว และประเทศกัมพูชา





แนวทางการกรอกข้อมูลตารางการควบคุมคุณภาพภายในผลการทดสอบในเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ (LA-F-02)

นางอมรรัตน์ นิลสุข
นายไพโรจตร ทิพพิลา

จากบทความที่แล้ว ได้ยกตัวอย่างการกรอกข้อมูลตารางการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี/การทดสอบวิธีมาตรฐานในเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ (LA-F-02) ซึ่งมีตารางวิชาการทั้งหมด 7 ตารางในบทความนี้จะขอลำถึงตารางวิชาการอีกหนึ่งตารางที่บางครั้งห้องปฏิบัติการยังกรอกข้อมูลไม่สมบูรณ์ นั่นคือ LA-F-89: ตารางการควบคุมคุณภาพภายในผลการทดสอบ

การควบคุมคุณภาพภายใน หมายถึง การดำเนินการของห้องปฏิบัติการในการเฝ้าระวังการทดสอบและผลการทดสอบให้น่าเชื่อถือก่อนรายงานผล วิธีการควบคุมคุณภาพภายใน โดยทั่วไปจะเกี่ยวข้องกับตัวอย่างควบคุมต่างๆ ต่อไปนี้

1. การวิเคราะห์ Certified Reference Materials (CRMs)
2. การวิเคราะห์ QC check standard (Instrument check standard)
3. การวิเคราะห์รีเอเจนต์แบลงค์ หรือแบลงค์ของวิธีทดสอบ (reagent blank or method blank)
4. การวิเคราะห์ spiked sample หรือการหา % recovery ที่ความเข้มข้น ต่างๆ ตลอดช่วงใช้งาน
5. การวิเคราะห์ซ้ำในตัวอย่างเดียวกัน (duplicate analysis pair)
6. การวิเคราะห์ check หรือ control sample
7. การตรวจสอบสมรรถนะ (performance) ของเครื่องมือ



เพื่อเป็นการลดปัญหาดังกล่าว จึงขอยกตัวอย่างการกรอกข้อมูลตารางการควบคุมคุณภาพภายในผลการทดสอบในรายการ การทดสอบ *Salmonella* spp. สารทั้งหมด(Total solids, TS) สารที่ละลายได้ทั้งหมด (Total Dissolve solids, TDS) สารแขวนลอยทั้งหมด (Total suspended solids,TSS) การวิเคราะห์โพแทชที่ละลายน้ำ การวิเคราะห์หาโลหะหนักโดยใช้เทคนิค AAS และ ICP ดังนี้

ชื่อห้องปฏิบัติการ ABC

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่ บร.9999

วันที่บันทึก 9 ธันวาคม 2559

ลำดับที่	รายการทดสอบ	รายการควบคุมคุณภาพภายใน	ความถี่
1	<i>Salmonella</i> spp.	<p>1.1 Positive / Negative</p> <ul style="list-style-type: none"> - Positive culture <i>Salmonella</i> - Negative culture <i>E. coli</i> <p>1.2 การทดสอบ Spike sample</p> <p>1.3 การตรวจสอบประสิทธิภาพอาหารเลี้ยงเชื้อ</p> <ul style="list-style-type: none"> - อาหารเลี้ยงเชื้อชนิดน้ำ สุ่มอาหารเลี้ยงเชื้อ จำนวน 1-4% ของอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดน้ำที่เตรียม บ่มเพาะเชื้อที่ 37±1 °C เป็นเวลา 18-24 ชั่วโมง ต้องไม่พบการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ - อาหารเลี้ยงเชื้อชนิดแข็ง ให้ทำการเทเพลท จำนวน 1-4% ของอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดแข็งที่เตรียม บ่มเพาะเชื้อที่ 37±1 °C เป็นเวลา 18-24 ชั่วโมง ต้องไม่พบการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ - การทดสอบ pH ของอาหารเลี้ยงเชื้อหลังการฆ่าเชื้อ เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ Buffered Peptone Water วัด pH ได้ 7.30 ซึ่งผ่านเกณฑ์ที่กำหนดคือ 7.2±0.2 <p>1.4 การทดสอบ Air testing ใน Lamina flow โดยการทำใน Lamina flow จะต้องไม่พบเชื้อจุลินทรีย์</p> <p>1.5 การทดสอบ Air testing ในอากาศ อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง โดยการเปิดจานอาหารเลี้ยงเชื้อ PCA และ SDA ในตำแหน่งที่ต้องการทดสอบ เป็นเวลา 15 นาที อาหารเลี้ยงเชื้อ PCA บ่มเพาะเชื้อที่ 37±1 °C เป็นเวลา 48±1 ชั่วโมง อาหารเลี้ยงเชื้อ SDA บ่มเพาะเชื้อที่ 25±1 °C เป็นเวลา 5 วัน จำนวนโคโลนีที่พบรวมกันไม่เกิน 15 CFU/plate เช่น การทดสอบวันที่ 23/09/2559 ในห้องเตรียม ตัวอย่างทดสอบ พบปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ 2 CFU/plate</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ทุกครั้งที่ทำการทดสอบ - อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง - ทุกครั้งหลังนึ่งฆ่าเชื้อ - ทุกครั้งหลังนึ่งฆ่าเชื้อ - ทุกครั้งหลังนึ่งฆ่าเชื้อ - อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง - อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง

ชื่อห้องปฏิบัติการ ABC

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่ บร.9999

วันที่บันทึก 9 ธันวาคม 2559

ลำดับที่	รายการทดสอบ	รายการควบคุมคุณภาพภายใน	ความถี่
2	สารทั้งหมด (Total solids, TS) สารที่ละลายได้ทั้งหมด (Total Dissolve solids, TDS) สารแขวนลอยทั้งหมด (Total suspended solids, TSS)	<p>2.1 น้ำหนักตามปริมาตรของตัวอย่าง <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> น้ำหนักต้องมากกว่า 2.5 มิลลิกรัม และไม่เกิน 200 มิลลิกรัม และการชั่งน้ำหนัก 2 ครั้ง แตกต่างกันไม่เกิน 0.5 มิลลิกรัม หรือ 4 %</p> <p>2.2 การทดสอบ Method blank <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> \leq MDL (Method Detection Limit)</p> <p>2.3 การทดสอบซ้ำ (Duplicate) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> % RPD \leq 5</p>	<p>- ทุกครั้งที่ทำการทดสอบ</p> <p>- อย่างน้อยทุก 10% ของตัวอย่าง</p> <p>- อย่างน้อยทุก 10% ของตัวอย่าง</p>

ชื่อห้องปฏิบัติการ ABC

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่ บร.9999

วันที่บันทึก 9 ธันวาคม 2559

ลำดับที่	รายการทดสอบ	รายการควบคุมคุณภาพภายใน	ความถี่
3	การวิเคราะห์หาโลหะหนักโดยใช้เทคนิค - Flame Atomic Absorption Spectrophotometer (FAAS) - Vapor Hydride Generation Atomic Absorption (VGA) - Graphite Atomic Absorption Spectrophotometer (GFAAS)	3.1 Calibration curve, Linearity <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> $r \geq 0.995$ 3.2 การทดสอบ Method blank \leq MDL (Method Detection Limit) 3.3 Initial calibration verification (ICV) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> % Recovery อยู่ในช่วง 95 - 105 % 3.4 Second source calibration verification (SSCV) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> % Recovery อยู่ในช่วง 90 - 110 % 3.5 การทดสอบซ้ำ (Duplicate) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> % RPD ≤ 10 3.6 การทดสอบ Spiked sample <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> % Recovery อยู่ในช่วง 85-115 3.7 Matrix Certified Reference Material (CRM) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> % Recovery อยู่ในช่วง 85-115 3.8 Laboratory Fortified Matrix Duplicate (LFMD) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> ตามวิธีทดสอบกำหนดหรือตาม AWWA part 3020 3.9 Reporting Limit Verification (RLV) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> ตามวิธีทดสอบกำหนดหรือตาม AWWA part 3020	- ทุกครั้งก่อนทำการทดสอบ - อย่างน้อยทุก 10% ของตัวอย่าง - ครั้งแรกตอนเริ่มต้นทำการวัดครั้งสุดท้ายของการวัด - ครั้งแรกตอนเริ่มต้นทำการวัดครั้งสุดท้ายของการวัด - อย่างน้อยทุก 10% ของตัวอย่าง - ตามวิธีทดสอบ - ตามวิธีทดสอบ - ตามวิธีทดสอบหรืออย่างน้อยทุก 10% ของตัวอย่าง - ทุก 3 เดือน

ชื่อห้องปฏิบัติการ ABC

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่ บร.9999

วันที่บันทึก 9 ธันวาคม 2559

ลำดับที่	รายการทดสอบ	รายการควบคุมคุณภาพภายใน	ความถี่
4	การวิเคราะห์หาโลหะหนักโดยเทคนิค - ICP – OES - ICP – MS	4.1 ตรวจสอบ Spectral interference สำหรับ ICP-OES <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> ตามวิธีทดสอบกำหนด 4.2 ตรวจสอบ interference molecular ion และ make correction สำหรับ ICP-MS <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> ตามวิธีทดสอบกำหนด 4.3 Calibration curve, Linearity <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> $r \geq 0.995$ 4.4 การทดสอบ Method blank \leq MDL (Method Detection Limit) 4.5 Initial calibration verification (ICV) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> % Recovery อยู่ในช่วง 95 - 105 % 4.6 Second source calibration verification (SSCV) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> % Recovery อยู่ในช่วง 90 - 110 % 4.7 การทดสอบซ้ำ (Duplicate) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> %RPD ≤ 10 4.8 การทดสอบ Spiked sample <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> % Recovery อยู่ในช่วง 85-115	- ทุกครั้งก่อนทำการทดสอบ - ทุกครั้งก่อนทำการทดสอบ - ทุกครั้งก่อนทำการทดสอบ - อย่างน้อยทุก 10% ของตัวอย่าง - ครั้งแรกตอนเริ่มต้นทำการวัด ครั้งสุดท้ายของการวัด - ครั้งแรกตอนเริ่มต้นทำการวัด ครั้งสุดท้ายของการวัด - อย่างน้อยทุก 10% ของตัวอย่าง

ชื่อห้องปฏิบัติการ ABC

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่ บร.9999

วันที่บันทึก 9 ธันวาคม 2559

ลำดับที่	รายการทดสอบ	รายการควบคุมคุณภาพภายใน	ความถี่
4 (ต่อ)	การวิเคราะห์หาโลหะหนักโดยเทคนิค - ICP – OES - ICP – MS	4.9 Matrix Certified Reference Material (CRM) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> % Recovery อยู่ในช่วง 85-115 4.10 Laboratory Fortified Matrix Duplicate (LFMD) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> ตามวิธีทดสอบกำหนดหรือตาม AWWA part 3020 4.11 Reporting Limit Verification (RLV) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> ตามวิธีทดสอบกำหนด	- ตามวิธีทดสอบหรืออย่างน้อยทุก 10% ของตัวอย่าง - ทุก 3 เดือน
5	การวิเคราะห์โพแทสเซียมที่ละลายน้ำ	5.1 ความชันกราฟสารละลายมาตรฐาน <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> $r \geq 0.995$ 5.2 Calibration Continuous Standard (CCS) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> %ความแตกต่าง $\leq 5\%$ 5.3 Calibrate Verifying Standard (CVS) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> %ความแตกต่าง $\leq 10\%$ 5.4 ทำ Blank <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> $\leq \text{LOD} = 0.18 \%$ 5.5 การทดสอบซ้ำ (Duplicate) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> %RPD ≤ 10	ทุกครั้งที่ทำการวิเคราะห์ ทุกครั้งที่ทำการวิเคราะห์ ทุกครั้งที่ทำการวิเคราะห์ ทุก 15 ตัวอย่าง ทุก 15 ตัวอย่าง

ชื่อห้องปฏิบัติการ ABC

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่ บร.9999

วันที่บันทึก 9 ธันวาคม 2559

ลำดับที่	รายการทดสอบ	รายการควบคุมคุณภาพภายใน	ความถี่
5	การวิเคราะห์โพแทชที่ละลายน้ำ	5.6 วิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> อยู่ในช่วง control limit $\pm 2SD$ 5.7 Spiked recovery <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> %Recovery อยู่ในช่วง 90-107 % 5.8 วิเคราะห์ CRM/SRM <u>เกณฑ์การยอมรับ</u> %Recovery อยู่ในช่วง 98-102 %	ทุก 15 ตัวอย่าง ทุก 15 ตัวอย่าง 1 ครั้ง/ปี

จากตัวอย่างดังกล่าว จะเป็นแนวทางสำหรับห้องปฏิบัติการที่จะขอรับการรับรองฯ สามารถรอกข้อมูลในตารางการควบคุมคุณภาพภายในผลการทดสอบ ได้อย่างถูกต้อง เพื่อสร้างความสะดวกให้กับผู้ประเมินทางด้านวิชาการในการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ทำให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วน สมบูรณ์เพียงพอที่จะใช้ประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ ในการพิจารณาให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง

LA-F-02: เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ

LA-F-84: การควบคุมคุณภาพภายในผลการทดสอบ

การสัมมนาเชิงปฏิบัติการหลักสูตร

การเสริมสร้างศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบ SMEs ภาคกลาง

วันที่ 28-29 พฤศจิกายน 2559

โรงแรมคลาสสิก คามิโอ แอนด์ โฮเทล เซอร์วิส อพาร์ทเมนต์ จังหวัดพระนครศรีอยุธยา



การสัมมนาเชิงปฏิบัติการหลักสูตร
การเสริมสร้างศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบ SMEs ภาคอีสาน
วันที่ 12-13 มกราคม 2560
โรงแรมพูลแมน ขอนแก่น ราชาออคิต จังหวัดขอนแก่น





พิธีมอบใบรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

วันที่ 25 ตุลาคม 2559 ดร.สุทธิเวช ต.แสงจันทร์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นประธาน ในพิธีมอบใบรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ ร่วมด้วยคณะผู้บริหารกรมวิทยาศาสตร์บริการ ณ ห้องประชุมอัครเมธี ชั้น 6 อาคารตัว ลพานุกรม แก่ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจำนวน 3 หน่วยงาน และห้องปฏิบัติการทดสอบจำนวน 1 ห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- ① สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ② QA/ QC, Worldwide Antimalarial Resistance Network (WWARN) Mahidol-Oxford Tropical Medicine Research Unit, Faculty of Tropical Medicine Mahidol University
- ③ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ④ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- ⑤ บริษัท น้ำตาลทิพย์กำแพงเพชร จำกัด

