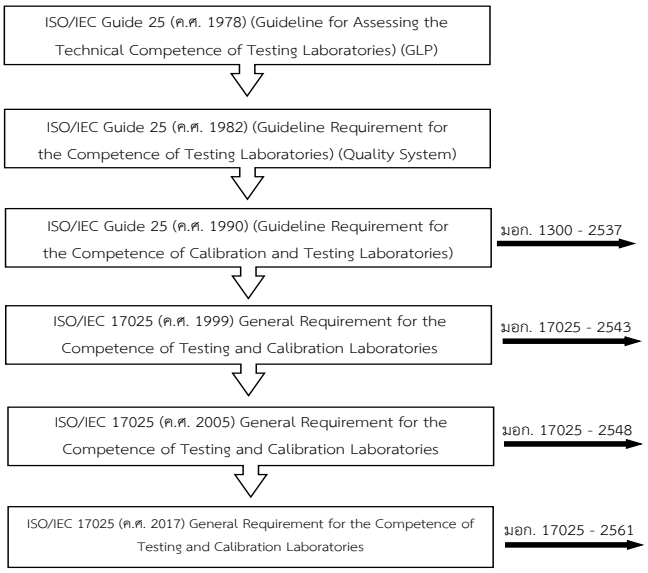
ตัวชี้วัดที่ 3.34 ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 (5 เดือนหลัง มีนาคม – กรกฎาคม 2567)

1. **ผลการวิเคราะห์สถานการณ์ของตัวชี้วัดและความรู้ที่นำมาใช้ประกอบการวิเคราะห์**

ความรู้ที่นำมาใช้ประกอบการวิเคราะห์

ISO/IEC 17025 หรือข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และสอบเทียบ (General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories) เป็นมาตรฐานสากลที่ยอมรับกันทั่วไป ซึ่งกำหนดโดยองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization, ISO) และคณะกรรมการกิจการระหว่างประเทศว่าด้วยมาตฐานสาขาไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (International Electrotechnical Commission, IEC) ถือเป็นมาตรฐานสากลที่ช่วยเสริมสร้างความเชื่อมั่นในความสามารถในการทดสอบหรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ มีความสำคัญอย่างยิ่งกับภาครัฐและภาคธุรกิจเอกชนที่ต้องใช้ผลการทดสอบ สอบเทียบที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำ เชื่อถือได้เป็นบรรทัดฐานการวัดและการทดสอบผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพ และยังช่วยขจัดอุปสรรคในการกีดกันทางการค้าอันเนื่องมาจากการทดสอบและการลดการตรวจซ้ำจากประเทศคู่ค้า

ISO/IEC 17025 เดิมเริ่มต้น และเป็นที่รู้จักกันในชื่อ ISO Guide 25 ซึ่ง ISO Guide 25 เป็นเพียงข้อเสนอแนะ (Guide) เท่านั้น อีกทั้งข้อกำหนดในมาตรฐานดังกล่าวยังไม่มีความชัดเจนเพียงพอ จึงได้มีการพัฒนาเป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ซึ่งถูกจัดทำขึ้นโดยคณะกรรมการมาตรฐานระหว่างประเทศ โดยที่ข้อกำหนดฉบับแรกได้มีการจัดทำและประกาศใช้ในปี ค.ศ. 1978 และพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องก่อนที่จะเปลี่ยนเป็น ISO/IEC 17025 ดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 ลำดับขั้นการพัฒนามาตรฐาน ISO/IEC 17025

มาตรฐาน ISO/IEC 17025-1999 ประกาศใช้ในหลายประเทศทั่วโลกในปี พ.ศ. 2542 (ค.ศ. 1999) สำหรับประเทศไทยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นหน่วยงานแห่งชาติแห่งแรกที่ให้การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม โดยแปลความมาตรฐาน ISO/IEC 17025-1999 เป็นภาษาไทย และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 28 กันยายน 2543 ให้ชื่อว่า “มาตรฐานเลขที่ มอก. 17025-2543 (ISO/IEC 17025-1999): ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ” เมื่อเริ่มต้นใช้มาตรฐานนี้มุ่งเน้นห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบทางด้านอุตสาหกรรม วัสดุก่อสร้าง ไฟฟ้า ยานยนต์ เครื่องกล ต่อมาได้พัฒนาไปสู่ห้องปฏิบัติการเคมี สิ่งแวดล้อม อาหารและยา การแพทย์ ปิโตรเคมี และอื่นๆ ทั้งนี้มุ่งสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าหรือผู้ใช้บริการด้วยบริการที่มีคุณภาพสม่ำเสมอ และถูกต้องตรงกับความต้องการของผู้ใช้บริการ

จากที่มาตรฐาน ISO/IEC 17025-1999 มีการอ้างอิงถึงมาตรฐาน ISO 9001:1994 และ ISO 9002:1994 ซึ่งมาตรฐานทั้งสองฉบับนั้นมีการยกเลิก และประกาศมาตรฐานใหม่เป็น ISO 9001:2000 ทำให้มีการทบทวนมาตรฐาน ISO/IEC 17025-1999 และประกาศมาตรฐานใหม่เป็น ISO/IEC 17025-2005 ซึ่งมาตรฐานนี้มีการเปลี่ยนแปลงหัวข้อของข้อกำหนดเฉพาะในส่วนที่เห็นว่าจำเป็นต่อการปรับให้มาตรฐานเป็นไปในทิศทางเดียวกับ ISO 9001:2000 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงได้ยกเลิกประกาศมาตรฐานเดิม มอก. 17025-2543 และประกาศมาตรฐานเลขที่ มอก. 17025-2548 ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

ต่อมาในปี 2561 มีการปรับปรุงมาตรฐาน เพื่อรองรับเทคโนโลยีปัจจุบัน ปรับคำนิยามศัพท์ให้ทันสมัย อ้างอิงตาม ISO/IEC Guide 99:2007 และประกาศมาตรฐานเลขที่ มอก. 17025-2561 (ISO/IEC 17025:2017) ทั้งนี้ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 16 สิงหาคม 2561 ปัจจุบันมีหน่วยงานแห่งชาติที่ให้การรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบจำนวน 3 แห่ง คือ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม สำนักงานบริหารรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ และสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2. ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017

จากคู่มือข้อแนะนำประกอบการตรวจประเมินตาม มอก. 17025-2561 ฉบับแปลความเป็นภาษาไทย (GLA-23) ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ระบุข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 มีทั้งหมด 8 ข้อกำหนด ดังนี้

1. ขอบข่าย (Scope) เป็นการกล่าวถึงขอบข่ายในการนำเอกสารข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 ไปใช้งาน
2. เอกสารอ้างอิง (Normative Reference) เป็นการกล่างถึงเอกสารอ้างอิงที่นำมาใช้ในระบบ
3. คำศัพท์และบทนิยาม (Terms and Definition)
4. ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements) ประกอบด้วยข้อกำหนดจำนวน 2 หัวข้อย่อย
5. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural Requirements)

6. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource Requirements) ประกอบด้วยข้อกำหนดจำนวน 6 หัวข้อย่อย

7. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process Requirements) ประกอบด้วยข้อกำหนดจำนวน 11 หัวข้อย่อย

8. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน (Management System Requirements) ประกอบด้วยข้อกำหนดจำนวน 9 หัวข้อย่อย

โดยห้องปฏิบัติการการทดสอบ ที่จะขอการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ต้องมีการดำเนินการในแต่ละกิจกรรมให้สอดคล้องกับข้อกำหนดข้อที่ 4-8 ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการอาจมีนโยบายไม่ดำเนินในกิจกรรมใดก็ได้ แต่ต้องประกาศให้ชัดเจน

3. หน่วยงานที่ให้การรับรองระบบงานทดสอบในห้องปฏิบัติการของประเทศไทย

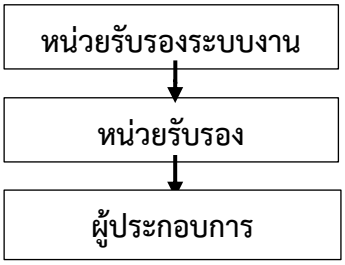
3.1 คำนิยาม

จากเอกสารการรับรองระบบงาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้ให้คำนิยามศัพท์ดังนี้

1. การรับรองระบบงาน (Accreditation) คือ การยอมรับอย่างเป็นทางการว่าหน่วยรับรอง (Certification Body) มีความสามารถในการดำเนินการให้การรับรองกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่ง เช่น การรับรองระบบงานของหน่วยรับรองระบบคุณภาพ (ISO 9001) การรับรองระบบงานของหน่วยรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO 14001) การรับรองระบบงานของห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17025) เป็นต้น

2. หน่วยรับรอง (Certification Body) คือ บุคคลที่สามที่ให้บริการการตรวจประเมินและรับรอง หรือจดทะเบียนการเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดของกิจกรรมต่างๆ เช่น หน่วยรับรองระบบคุณภาพ หน่วยรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม หน่วยตรวจห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

ความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยรับรองระบบงานกับหน่วยงาน ดังแสดงในภาพที่ 2



ภาพที่ 2 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยรับรองระบบงานกับหน่วยงาน

การที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรือในระดับชาติเป็นการให้ความมั่นใจแก่ผู้ใช้บริการว่าห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถในการให้บริการ มีการจัดองค์กร มีขั้นตอนการดำเนินงานและบุคลากรเป็นไปตามเกณฑ์สากล และผ่านการตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมินอิสระที่มีความสามารถทางวิชาการได้รับการฝึกอบรม และมีประสบการณ์มาแล้ว ทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์และทดสอบของห้องปฏิบัติการมีความถูกต้องน่าเชื่อถือตรงกับความต้องการของผู้ใช้บริการ

3.2 หน่วยรับรองระบบงานทดสอบในประเทศไทย

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) เป็นหน่วยงานแรกที่ให้การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย โดยประกาศใช้ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบครั้งแรกในปี พ.ศ. 2543 และมีการแก้ไขปรับปรุงจนล่าสุดเป็น มอก. 17025-2561 (ISO/IEC 17025:2017) ปัจจุบันหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการในประเทศไทยมีทั้งสิ้น 3 หน่วยงาน ได้แก่

1. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) (Thai Industrial Standard Institute) กระทรวงอุตสาหกรรม ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ดังนี้

1.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบ ได้แก่ วัสดุก่อสร้าง ไฟฟ้า ยานยนต์ เครื่องกล เคมี สิ่งแวดล้อม อาหาร ปิโตรเลียม และเบ็ดเตล็ดอื่นๆ

1.2 ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ได้แก่ ไฟฟ้า ความถี่ อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ แรง มวล มิติ ความดัน และทางกล ปริมาตร เครื่องมือด้านการทดสอบเคมี

2. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) (Bureau of Laboratory Quality Standards) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์ และสาธารณสุข ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชีววัตถุ อาหาร ยา สารปรุงแต่งสำหรับอาหารและยา เครื่องสำอาง อุปกรณ์การแพทย์

3. สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.) (Bureau of Laboratory Accreditation) กรมวิทยาศาสตร์บริการ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ

- ด้านฟิสิกส์ ได้แก่ วัสดุก่อสร้าง สิ่งทอ ของเล่น ยางพาราและผลิตภัณฑ์ยาง รองเท้า เครื่องหนัง ผลิตภัณฑ์พลาสติก เซรามิก แก้ว กระดาษ ผลิตภัณฑ์กระดาษและวัสดุที่เกี่ยวข้องและอื่นๆ
- ด้านเคมี ได้แก่ เคมีภัณฑ์ (เฉพาะที่ไม่ได้ใช้ทำยา) ปิโตรเคมี (ขั้นกลางและขั้นปลาย) สิ่งแวดล้อม
- ด้านวิทยาศาสตร์ชีวภาพ ได้แก่ น้ำตาล และผลิตภัณฑ์น้ำตาล อาหาร อาหารสัตว์และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ภาชนะบรรจุอาหาร และวัสดุที่เกี่ยวข้อง

เครื่องหมายของแต่ละหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการมีรูปภาพและตัวอักษร ดังนี้

สำนักงานมาตรฐานลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)	**สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.)**	**สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.)**

ภาพที่ 3 เครื่องหมายของแต่ละหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

4. การดำเนินการขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ศูนย์ห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

1. ศูนย์ห้องปฏิบัติการกรมอนามัยยื่นคำขอต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมหลักฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

2. หลังจากได้รับคำขอ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะดำเนินการดังนี้

2.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ผลการทดสอบความชำนาญ หรือผลการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ เพื่อชำระค่าใช้จ่ายในการรับรองตามที่กำหนด

2.2 หลังจากที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว จะแต่งตั้งคณะผู้ประเมิน

2.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้บริการตรวจประเมินเบื้องต้น ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองใหม่แสดงความประสงค์ไว้เท่านั้น โดยเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินจะตรวจคู่มือคุณภาพ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้จะแจ้งรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน วันที่ และเวลาให้ผู้ขอการรับรองทราบล่วงหน้า

2.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ แจ้งผลการตรวจประเมินเบื้องต้นเป็นหนังสือให้ห้องปฏิบัติการ

2.5 หลังจากได้รับการปรับปรุงสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินเบื้องต้นแล้ว หรือกรณีไม่มีการตรวจประเมินเบื้องต้นตามข้อ 2.3 และ 2.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน นัดหมาย วันเวลา และดำเนินการตรวจประเมินจริง และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอการรับรอง ชำระค่าตรวจประเมินตามอัตราที่กำหนด

2.6 ห้องปฏิบัติการต้องแก้ไขข้อบกพร่องตามระยะเวลาที่กำหนดนับจากวันสุดท้ายที่ปิดประชุมการตรวจประเมิน โดยจัดทำตารางสรุปผลการแก้ไข (F 07 15 038) พร้อมหลักฐานประกอบการแก้ไขที่เป็นเอกสารฉบับ Current copy และฉบับ Electronic file อีก 1 ชุด ดังนี้

2.6.1 การตรวจประเมินเบื้องต้น แก้ไขสิ่งที่พบว่าต้องปรับปรุงภายใน 30 กรณีที่แก้ไขไม่แล้วเสร็จขอขยายระยะเวลาได้อีก 30 วัน โดยต้องทำเป็นหนังสือแจ้งผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลที่ดำเนินการไม่ได้ตามที่กำหนด และกำหนดเวลาที่แก้ไขจะเสร็จสมบูรณ์ หลังจากนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะตรวจประเมินทันที

2.6.2 การตรวจประเมินเพื่อขอการรับรองใหม่ ต้องแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตภายใน 90 วัน กรณีที่แก้ไขไม่แล้วเสร็จ ขอขยายระยะเวลาได้ โดยต้องทำเป็นหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลที่ดำเนินการไม่ได้ตามกำหนด และกำหนดเวลาที่คาดว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จ ทั้งนี้ต้องส่งการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 120 วัน นับจากวันปิดประชุมการตรวจประเมิน กรณีห้องปฏิบัติการแก้ไข และปิดการแก้ไขข้อบกพร่องไม่ได้ตามเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาเพิกถอนคำขอการรับรอง หรือยกเลิกขอบข่ายที่ขอการรับรองที่ไม่สามารถปิดข้อบกพร่องได้ตามระยะเวลาที่กำหนดนั้น

2.6.3 การตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง การต่ออายุใบรับรองและการขยายขอบข่าย ต้องแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินภายใน 30 วัน กรณีที่แก้ไขไม่แล้วเสร็จ ขอขยายระยะเวลาได้ไม่เกิน 30 วัน โดยต้องทำ

เป็นหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลที่ดำเนินการไม่ได้ตามกำหนด และกำหนดเวลาที่การแก้ไขจะเสร็จสมบูรณ์ กรณีห้องปฏิบัติการแก้ไข และปิดการแก้ไขข้อบกพร่องไม่ได้ตามเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะระงับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการชั่วคราว ตามเวลาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด หากพ้นระยะเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเพิกถอนการรับรอง หรือยกเลิกขอบข่ายที่ขอการรับรองที่ไม่สามารถปิดข้อบกพร่องได้ตามระยะเวลาที่กำหนดนั้นต่อไป

2.6.4 กรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง ไม่ส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามเวลาที่กำหนด โดยไม่มีการแจ้งเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจากการตรวจประเมินตามข้อ 2.6.2 หรือ 2.6.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเพิกถอนหรือยกเลิกการรับรองในขอบข่ายนั้น

2.6.5 การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุพร้อมกับการขยายขอบข่ายหรือต่ออายุพร้อมกับการเฝ้าระวังและขยายขอบข่าย ห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารแก้ไขข้อบกพร่องสำหรับการต่ออายุ การเฝ้าระวัง และรายการทดสอบที่ขอขยายขอบข่ายภายใน 30 วัน กรณีแก้ไขข้อบกพร่องไม่แล้วเสร็จ ห้องปฏิบัติการสามารถขยายระยะเวลาได้ตามที่ระบุในข้อ 2.6.3 ทั้งนี้ระยะเวลาที่ใช้ในการส่งการแก้ไขข้อบกพร่องทั้งหมด ต้องไม่เกิน 60 วัน

2.6.6 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะออกใบรับรองให้เมื่อคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมีมติอนุมัติให้การรับรอง ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบลงนามโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

2.6.7 ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่มีการรวมขอบข่ายการต่ออายุ และขอบข่ายที่ขอขยายการรับรองฯ หรือใบรับรองฯ ที่มีการรวมขอบข่ายขอต่ออายุการรับรอง เฝ้าระวัง และขยายขอบข่าย วันที่ได้รับการรับรองในใบรับรองฯ จะเป็นวันที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และหากห้องปฏิบัติการยื่นคำขอพร้อมเอกสารขอต่ออายุใบรับรองฯ ครบถ้วนก่อนสิ้นอายุการรับรองอย่างน้อย 180 วัน ให้ถือว่าใบรับรองเดิมมีผลบังคับใช้จนกว่าจะได้รับการอนุมัติการรับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง จะได้รับใบรับรองทั้งฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ ใบรับรองมีอายุ 4 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง ซึ่งห้องปฏิบัติการสามารถตรวจสอบวันหมดอายุได้จากใบรับรองที่ห้องปฏิบัติการได้รับและบนเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (http://blqs.dmsc.moph.go.th) ห้องปฏิบัติการมีความปะสงค์จะต่ออายุใบรับรอง ต้องยื่นแบบคำขอพร้อมเอกสารครบถ้วน อย่างน้อย 180 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไม่ต้องแจ้งเตือนการสิ้นอายุใบรับรอง ทั้งนี้วันตรวจประเมินครั้งต่อไปต้องไม่เกิน 2 ปี หากห้องปฏิบัติการไม่ได้ยื่นเอกสารดังกล่าวภายในระยะเวลาที่กำหนด ถือว่าห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรอง และสิ้นสุดระยะเวลาการรับรองตามที่ระบุในใบรับรอง

รายละเอียดแสดงขั้นตอนการดำเนินงานจัดทำระบบมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17025 : 2017) กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย

ใช้หลักการ Plan - Do - Check - Action (PDCA) ซึ่งเป็นกระบวนการพัฒนาระบบบริหารห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

1. ขั้นตอนการวางแผนจัดทำระบบบริหารห้องปฏิบัติการ (Plan)

↓

ศึกษาข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 และข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

↓

วิเคราะห์ศักยภาพและประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการพร้อมทั้งพิจารณาเลือกขอบข่ายที่ต้องการขอการรับรอง

↓

ขอความเห็นชอบ และอนุมัติงบประมาณในการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการจากผู้บริหาร

↓

แต่งตั้งคณะทำงาน และมอบหมายในตำแหน่งที่สำคัญของระบบคุณภาพ

- ผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager, QM)
- ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager, TM)
- เจ้าหน้าที่ทดสอบ (Tester)
- ผู้ควบคุมเอกสาร (Document Control, DCC)
- เจ้าหน้าที่อื่นที่เกี่ยวข้องในระบบคุณภาพ

↓

กำหนดและจัดทำนโยบายคุณภาพห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และประกาศใช้นโยบายคุณภาพห้องปฏิบัติการ

↓

ดำเนินการฝึกอบรมให้ความรู้แก่บุคลากรให้มีความรู้ความสามารถในการดำเนินงานตามระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการได้แก่

- ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
- การควบคุมคุณภาพ
- การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ
- การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด
- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- การประเมินผลการสอบเทียบและการทวนสอบเครื่องมือ

↓

จัดทำเอกสารในระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการเสนอผู้บริหารสูงสุดเพื่ออนุมัติใช้งาน ได้แก่

- คู่มือคุณภาพ (QM)
- ระเบียบปฏิบัติ (SOP)
- วิธีปฏิบัติงาน (WI)
- วิธีวิเคราะห์/ทดสอบ (TM)
- แบบเอกสาร (Form)
- เอกสารสนับสนุนต่างๆ

↓

เตรียมความพร้อมห้องปฏิบัติการและจัดให้มีการประกันและควบคุมคุณภาพการทดสอบ

ดำเนินการจัดหา
-วัสดุอุปกรณ์
-วัสดุอ้างอิงมาตรฐาน
-สารมาตรฐานอ้างอิง
-และเชื้อมาตรฐานอ้างอิง

ประสานงานให้มีการสอบเทียบ และทวนสอบเครื่องมือที่สำคัญที่มีผลต่อการทดสอบ

ดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Method Validation)

เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) หรือการทดสอบเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter Laboratory Comparison)

↓

2. ขั้นตอนการนำระบบบริหารห้องปฏิบัติการทดสอบไปปฏิบัติ (Do)

↓

นำระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2017 ทดลองใช้งานเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและความเหมาะสม

↓

3. ตรวจสอบประสิทธิผลของระบบบริหารห้องปฏิบัติการ (Check)

จัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ณ ที่ทำการของศูนย์ห้องปฏิบัติการกรมอนามัย เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด

จัดให้มีการประชุมทบทวนการบริหารงาน และปรับปรุงประสิทธิภาพระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ โดยมีผู้บริหารสูงสุด หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นประธาน

↓

4. ขั้นตอนการแก้ไขและปรับปรุงระบบบริหาร (Action)

แก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในทั้งด้านบริหารงาน และด้านวิชาการ

เตรียมเอกสารเพื่อขอการรับรอง ISO/IEC 17025:2017 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายการทดสอบ โคลิฟอร์มแบคทีเรียและอี โคไล ในน้ำบริโภค ด้วยวิธี Multiple Tube Fermentation Technique อ้างอิงตาม Standard Method for the Examination of water and Waste Water 23rd Ed. ข้อ 9221B และ 9221F

↓

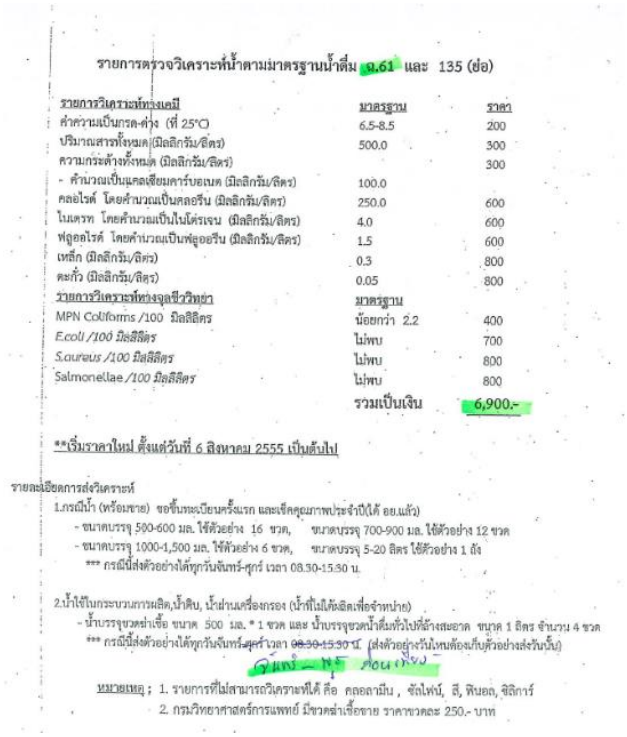
ขยายขอบข่ายการขอการรับรองข้อมูลอื่น

1.1 ผลผลิต/ผลลัพธ์ระดับ C (Comparisons) การเปรียบเทียบ

ในปัจจุบันห้องปฏิบัติการในประเทศไทย มีจำนวนมากทั้งภาครัฐและภาคเอกชน จึงทำให้เกิดการแข่งขันทางความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวิเคราะห์และทดสอบ เพื่อให้ผู้รับบริการสามารถเลือกส่งตัวอย่าง เพื่อตรวจวิเคราะห์และทดสอบได้อย่างมั่นใจ การสร้างความน่าเชื่อถือและเชื่อมั่นห้องปฏิบัติการต้องได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 : 2017 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่กำหนดโดยองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization for Standardization : ISO) ร่วมกับคณะกรรมาธิการระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานด้านอิเล็กทรอนิกส์ (International Electrotechnical Commission : IEC)

จากการตรวจสอบห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์และทดสอบในประเทศไทย ที่มีการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์และทดสอบตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม พบว่า มีหน่วยงานหลายแห่งทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กรมวิทยาศาสตร์บริการ, บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัท ยูไนเต็ด แอนนาลิสต์ เอ็นจิเนียริ่ง คอนซัลแตนท์ จำกัด เป็นต้น จึงมีความจำเป็นที่กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย ต้องดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้ครอบคลุมตามเกณฑ์คุณภาพน้ำประปาดื่มได้กรมอนามัย

ตารางที่ 1 รายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพน้ำ

หน่วยงาน	รายการทดสอบที่ให้บริการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	

รายการตรวจวิเคราะห์น้ำตามมาตรฐานน้ำดื่ม ฉ.61 และ 135 (ฮ่อ)

รายการวิเคราะห์ทางเคมี	มาตรฐาน	ราคา
ค่าความเป็นกรด-ด่าง (ที่ 25°C)	6.5-8.5	200
ปริมาณสารทั้งหมด (มิลลิกรัม/ลิตร)	500.0	300
ความกระด้างทั้งหมด (มิลลิกรัม/ลิตร)		300
- คำนวณเป็นแคลเซียมคาร์บอเนต (มิลลิกรัม/ลิตร)	100.0	
คลอไรด์ โดยคำนวณเป็นคลอรีน (มิลลิกรัม/ลิตร)	250.0	600
ไนเตรท โดยคำนวณเป็นไนโตรเจน (มิลลิกรัม/ลิตร)	4.0	600
ฟลูออไรด์ โดยคำนวณเป็นฟลูออรีน (มิลลิกรัม/ลิตร)	1.5	600
เหล็ก (มิลลิกรัม/ลิตร)	0.3	800
ตะกั่ว (มิลลิกรัม/ลิตร)	0.05	800
รายการวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา	**มาตรฐาน**	
MPN Coliforms /100 มิลลิลิตร	น้อยกว่า 2.2	400
E.coli /100 มิลลิลิตร	ไม่พบ	700
S.aureus /100 มิลลิลิตร	ไม่พบ	800
Salmonellae /100 มิลลิลิตร	ไม่พบ	800
	รวมเป็นเงิน	6,900.-

**เริ่มราคาใหม่ ตั้งแต่วันที่ 6 สิงหาคม 2555 เป็นต้นไป

รายละเอียดการส่งวิเคราะห์

1.กรณีน้ำ (พร้อมขาย) ขอขึ้นทะเบียนครั้งแรก และเช็คคุณภาพประจำปี(ได้ อย.แล้ว)
- ขนาดบรรจุ 500-600 มล. ใช้ตัวอย่าง 16 ขวด, ขนาดบรรจุ 700-900 มล. ใช้ตัวอย่าง 12 ขวด
- ขนาดบรรจุ 1000-1,500 มล. ใช้ตัวอย่าง 6 ขวด, ขนาดบรรจุ 5-20 ลิตร ใช้ตัวอย่าง 1 ถัง

*** กรณีนี้ส่งตัวอย่างได้ทุกวันจันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30-15.30 น.

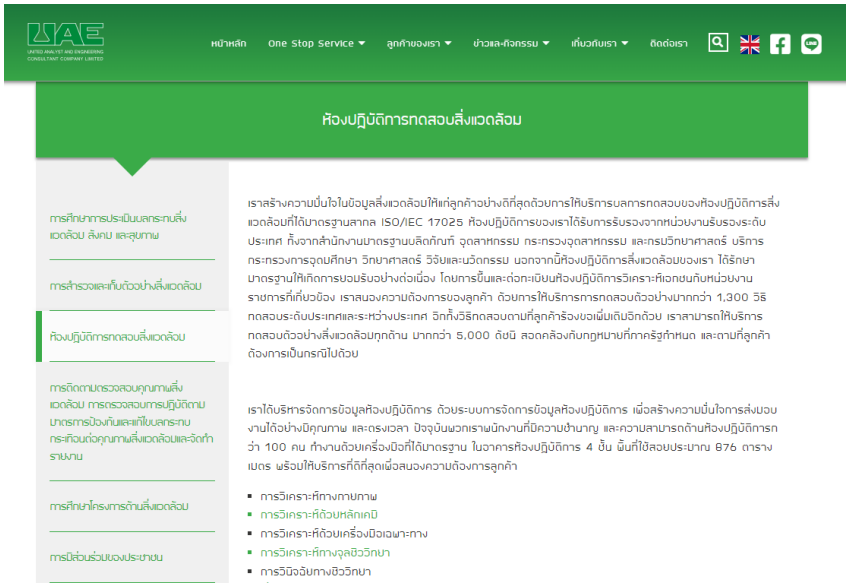
2.น้ำใช้ในกระบวนการผลิต,น้ำดิบ, น้ำผ่านเครื่องกรอง (น้ำที่ไม่ได้ผลิตเพื่อจำหน่าย)
- น้ำบรรจุขวดฆ่าเชื้อ ขนาด 500 มล. * 1 ขวด และ น้ำบรรจุขวดน้ำดื่มทั่วไปที่ล้างสะอาด ขนาด 1 ลิตร จำนวน 4 ขวด

*** กรณีนี้ส่งตัวอย่างได้ทุกวันจันทร์-ศุกร์ เวลา ~~08.30-15.30~~ น. (ส่งตัวอย่างวันไหนต้องเก็บตัวอย่างส่งวันนั้น)

จันทร์ – ศุกร์ ตอนเช้า

หมายเหตุ ; 1. รายการที่ไม่สามารถวิเคราะห์ได้ คือ คลอลาไมน , ซัลไฟน์, สี, ฟีนอล, ซิลิการ์
2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีขวดฆ่าเชื้อขาย ราคาขวดละ 250.- บาท

หน่วยงาน	รายการทดสอบที่ให้บริการ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	น้ำอุปโภค/บริโภค ลำดับ | รหัสทดสอบ | รายการทดสอบ | ราคา | จำนวนวันทดสอบ | ได้การรับรอง ISO | หมายเหตุ 1 | CN-DS-ELE-ZN0 | สังกะสี (Zinc, Zn) | 600 | 7 | F | 2 | CN-DS-ELE-PB0 | ตะกั่ว (Lead, Pb) | 600 | 7 | F | 3 | CN-DS-ELE-CD0 | แคดเมียม (Cadmium, Cd) | 600 | 7 | F | 4 | CN-DS-ELE-BA0 | แบเรียม (Barium, Ba) | 600 | 7 | F | 5 | CN-DS-ELE-CR0 | โครเมียม (Chromium, Cr) | 600 | 7 | F | 6 | CN-DS-ELE-FE0 | เหล็ก (Iron, Fe) | 600 | 7 | F | 7 | CN-DS-ELE-AG0 | เงิน (Silver, Ag) | 600 | 7 | F | 8 | CN-DS-ELE-NI0 | นิกเกิล (Nikle, Ni) | 600 | 7 | F | 9 | CN-DS-ELE-AL0 | อะลูมิเนียม (Aluminium, Al) | 600 | 7 | F | 10 | CN-DS-ELE-K00 | โพแทสเซียม (Potassium, K) | 600 | 7 | F | 11 | CN-DS-ELE-NA0 | โซเดียม (Sodium, Na) | 600 | 7 | F | 12 | CN-DS-ELE-HG0 | ปรอท (Mercury, Hg) | 600 | 7 | F | 13 | CN-DS-ELE-SE0 | ซีลีเนียม (Selenium, Se) | 600 | 7 | F | 14 | CN-DS-ELE-AS0 | สารหนู (Arsenic, As) | 600 | 7 | F | 15 | CN-DS-ELE-SB0 | พลวง (Antimony, Sb) | 600 | 7 | F | 16 | CN-DS-ELE-MN0 | แมงกานีส (Manganese, Mn) | 600 | 7 | F | 17 | FF-WC-NO3-001 | ไนเทรต คำนวณเป็นไนโตรเจน (Nitrate (calculated as Nitrogen)) | 500 | 3 | F | 18 | FF-WC-NO3-002 | ไนเทรต คำนวณเป็นไนเทรต (Nitrate (calculated as Nitrate)) | 500 | 3 | F | 19 | FF-WC-NO2-001 | ไนไทรต์ (Nitrite) | 500 | 3 | F | ฮว. หน้า 14 บัญชีค่าธรรมเนียมวิเคราะห์ทดสอบ สอบเทียบ (ปีงบประมาณ ๒๕๖๑)
บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด	CENTRAL LAB THAI Page 27 Category of testing | New Category | Test Items New | Method Water and Waste Water | Water and Waste Water | Chloroform (Water) | Standard method Water and Waste Water | Water and Waste Water | Chromium (Cr) | ICP Water and Waste Water | Water and Waste Water | Chromium (Cr) | ICP-MS Water and Waste Water | Water and Waste Water | Chromium hexavalent(Cr6+) | Spectrophotometer Water and Waste Water | Water and Waste Water | Chromium Trivalent (Cr+3) | Caculation Water and Waste Water | Water and Waste Water | Cl.perfringens | AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Cl.perfringens | ENVIRONMENT Water and Waste Water | Water and Waste Water | Cl.perfringens | Health Protection Water and Waste Water | Water and Waste Water | Coliform Bacteria | APHA-AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Coliform Bacteria | AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Color/Colour (ADMI unit) | ADMI Water and Waste Water | Water and Waste Water | Color/Colour/สี | AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Color/Colour/สี | ASTM D 1209 Water and Waste Water | Water and Waste Water | Copper (Cu) | ICP Water and Waste Water | Water and Waste Water | Copper (Cu) | ICP-MS Water and Waste Water | Water and Waste Water | Cyanide (CN) | TIS Water and Waste Water | Water and Waste Water | Cyanide (CN) | APHA-AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Dichloromethane | Standard method Water and Waste Water | Water and Waste Water | Dissolved Oxygen (DO) | APHA-AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Escherichia coli/E.coli | APHA-AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Faecal Coliforms | APHA-AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Faecal Streptococcus (Enterococci) | APHA-AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Filtrate BOD | APHA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Fluoride (F-) | APHA-AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Formaldehyde | Test Kit Water and Waste Water | Water and Waste Water | Formaldehyde | APHA-AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Formaldehyde | Standard Method Water and Waste Water | Water and Waste Water | Free Carbondioxide | Standard method Water and Waste Water | Water and Waste Water | Heavy Metals (per Element) | Standard method/ICP Water and Waste Water | Water and Waste Water | Hydrazine as N4H4 | Spectro (Colorimetric) Water and Waste Water | Water and Waste Water | Hydrogen sulfide | APHA-AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Hydrogen sulfide | Standard method Water and Waste Water | Water and Waste Water | Hydrogen sulphide | Standard method Water and Waste Water | Water and Waste Water | Hydrogen sulphide | APHA-AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Hydroxide Alkalinity | AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Iron (Fe) | ICP-MS / OES Water and Waste Water | Water and Waste Water | Lead (Pb) | ICP-MS / OES Water and Waste Water | Water and Waste Water | Lycopene | HPLC Water and Waste Water | Water and Waste Water | Magnesium (Mg) | ICP-MS / OES Water and Waste Water | Water and Waste Water | Magnesium Hardness | Standard method Water and Waste Water | Water and Waste Water | Magnesium Hardness (as CaCO3) | APHA-AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Magnesium Hardness (as CaCO3) | Standard method Water and Waste Water | Water and Waste Water | Manganese (Mn) | ICP-MS / OES Water and Waste Water | Water and Waste Water | Mercury (Hg) | ICP-MS / OES Water and Waste Water | Water and Waste Water | Methyl Orange Alkalinity | APHA-AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Mixed Liquor Suspended Solids (MLSS) | APHA-AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Mixed Liquor Suspended Solids (MLSS) | Standard method Water and Waste Water | Water and Waste Water | Mixed Liquor Volatile Suspended | APHA-AWWA Water and Waste Water | Water and Waste Water | Mixed Liquor Volatile Suspended | Standard method Water and Waste Water | Water and Waste Water | Molybdate reactive silica (SiO2) | ICP Water and Waste Water | Water and Waste Water | Molybdenum (Mo) | ICP-MS/OES Water and Waste Water | Water and Waste Water | Nicket (Ni) | ICP-MS/OES Water and Waste Water | Water and Waste Water | Nitrate | AOAC Water and Waste Water | Water and Waste Water | Nitrate | APHA-AWWA

หน่วยงาน	รายการทดสอบที่ให้บริการ
บริษัท ยูไนเต็ด แอนนาลิสต์ เอ็นจิเนียริ่ง คอนซัลแตนท์ จำกัด	

กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย มีภารกิจหลัก คือ ตรวจวิเคราะห์และทดสอบคุณภาพน้ำบริโภค/อุปโภค น้ำทิ้ง/น้ำเสียและน้ำประเภทอื่นๆ การตรวจวิเคราะห์และทดสอบประกอบด้วยการตรวจด้านกายภาพ การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี-กายภาพ และการทดสอบทางจุลชีววิทยา ตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์และทดสอบเป็นตัวอย่างจากกิจกรรมโครงการต่างๆ ทั้งในเรื่องของการเฝ้าระวังติดตามตรวจสอบและควบคุมบังคับใช้กฎหมายสาธารณสุข ซึ่งจากผลการทดสอบตัวอย่างดังกล่าวสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวังคุณภาพน้ำบริโภคและปรับปรุงคุณภาพน้ำประเภทต่างๆ เพื่อคุ้มครองและดูแลสุขภาพของประชาชน ดังนั้นผลการตรวจวิเคราะห์และทดสอบจากห้องปฏิบัติการจึงต้องมีความถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้และเป็นที่ยอมรับจากผู้รับบริการและผู้เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่าผลการตรวจและทดสอบของห้องปฏิบัติการมีความถูกต้องน่าเชื่อถือและสอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้บริการทั้งภาครัฐและเอกชน ตลอดจนเป็นที่ยอมรับในระดับสากล กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย จึงได้จัดทำโครงการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 : 2017 โครงการดำเนินงานมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อเพิ่มศักยภาพของห้องปฏิบัติการให้มีความสามารถในการยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 ซึ่งเป็นระบบที่ใช้ประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการทั่วโลก โดยหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการจะใช้มาตรฐานนี้ในการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทั้งทางด้านบริหารและเทคนิควิชาการเพื่อยืนยันว่าห้องปฏิบัติการนั้นๆสามารถควบคุมกระบวนการดำเนินงานตรวจวิเคราะห์และทดสอบได้ครบวงจรตั้งแต่ต้นจนจบ บุคลากรมีความสามารถในการทดสอบ ผลการทดสอบมีความถูกต้องแม่นยำ มีความน่าเชื่อถือสามารถนำผลการทดสอบนั้นไปใช้ประโยชน์และอ้างอิงได้ ทำให้ห้องปฏิบัติการมีความได้เปรียบในการแข่งขัน สร้างความน่าเชื่อถือพัฒนาประสิทธิภาพ ก้าว

ไปข้างหน้าโดยที่สังคมรับรู้ว่าผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการมีความถูกต้องตามหลักวิชาการก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีต่อองค์กร

จากการดำเนินของกองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัยที่ผ่านมา กองห้องฯ ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2017 แล้ว จำนวน 3 รายการทดสอบ ตามเกณฑ์คุณภาพน้ำประปาดื่มได้ กรมอนัย พ.ศ. 2563จำนวน 21 รายการทดสอบ กำลังขอขยายขอบข่ายเพื่อดำเนินการขอการรับรองอีกจำนวน 6 รายการทดสอบในปีงบประมาณ 2567 ในขณะที่ห้องปฏิบัติการอื่นที่มีศักยภาพในการตรวจวิเคราะห์และทดสอบคุณภาพน้ำบริโภคในรายการทดสอบเดียวกัน ได้รับการประกาศรับรอง ISO/IEC 17025 แล้วไม่น้อยกว่า 90% ของรายการทดสอบที่ตรวจวิเคราะห์ได้ ดังนั้น กองห้องฯ จึงจำเป็นต้องเร่งพัฒนาระบบคุณภาพบริการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ให้ครบทุกรายการทดสอบเพื่อสร้างความเชื่อมั่นและความน่าเชื่อถือให้กับกรมอนามัย

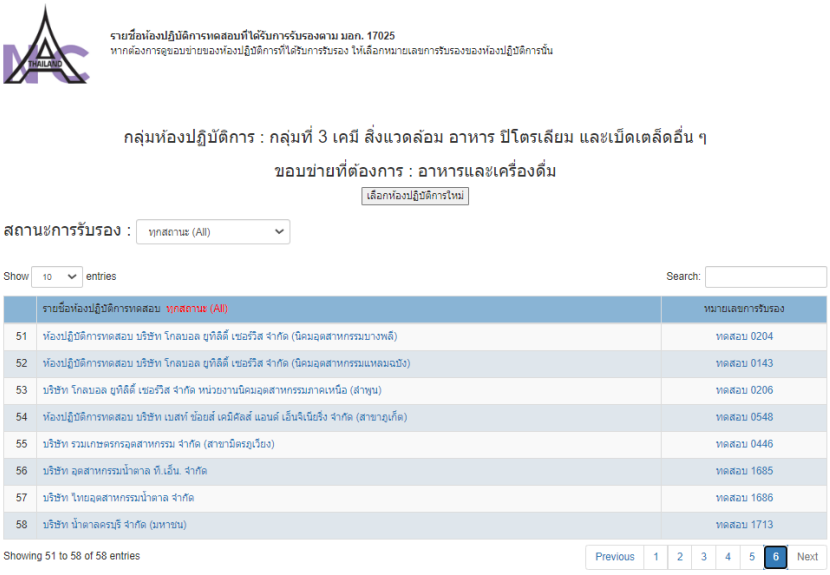
1.2 ผลผลิต/ผลลัพธ์ ระดับ T (Trends) แนวโน้ม

จากการรวบรวมข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข/คุ้มครองผู้บริโภค (ISO/IEC 17025) โดยหน่วยรับรองในประเทศไทย ได้แก่

- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม ให้การรับรองห้องปฏิบัติการ จำนวน 67 หน่วยงาน
- สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการ จำนวน 58 หน่วยงาน
- สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการ จำนวน 209 หน่วยงาน

ตารางที่ 2 หน่วยงานที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025

หน่วยงาน	รายละเอียด
หน่วยงานที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม จำนวน 67 หน่วยงาน	https://www.tisi.go.th/website/accreditation/lab_test รายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองตาม มอก. 17025 หากต้องการดูขอบข่ายของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ให้เลือกหมายเลขการรับรองของห้องปฏิบัติการนั้น กลุ่มห้องปฏิบัติการ : กลุ่มที่ 3 เคมี สิ่งแวดล้อม อาหาร ปิโตรเลียม และเบ็ดเตล็ดอื่น ๆ ขอบข่ายที่ต้องการ : สิ่งแวดล้อม เลือกห้องปฏิบัติการใหม่ สถานะการรับรอง : ทุกสถานะ (All) Show 10 entries Search: รายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบ ทุกสถานะ (All) / หมายเลขการรับรอง 61 มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลฯ ศูนย์ปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ทดสอบ 1693 62 บริษัท อันทรี อีโคไซเคิล จำกัด ทดสอบ 1694 63 ห้องปฏิบัติการทดสอบ ศูนย์สิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยสวนดุสิต ทดสอบ 0280 64 บริษัท อีสเทิร์น ไทย คอนซัลติ้ง 1992 จำกัด ทดสอบ 1712 65 บริษัท แกรนด์ สยาม คอมโพสิต จำกัด ทดสอบ 1716 66 กรมโรงงานอุตสาหกรรม ศูนย์วิจัยและเชี่ยวชาญมลพิษโรงงานภาคใต้ ทดสอบ 1720 67 สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย ศูนย์เชี่ยวชาญนวัตกรรมพลังงานสะอาดและสิ่งแวดล้อม ทดสอบ 1725 Showing 61 to 67 of 67 entries Previous 1 2 3 4 5 6 7 Next [Home]

หน่วยงาน	รายละเอียด
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการ จำนวน 58 หน่วยงาน	https://appdb.tisi.go.th/tis_devs/tislab/labgroup.php  รายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองตาม มอก. 17025 หากต้องการดูขอบข่ายของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ให้เลือกหมายเลขการรับรองของห้องปฏิบัติการนั้น กลุ่มห้องปฏิบัติการ : กลุ่มที่ 3 เคมี สิ่งแวดล้อม อาหาร ปิโตรเลียม และเบ็ดเตล็ดอื่น ๆ ขอบข่ายที่ต้องการ : อาหารและเครื่องดื่ม เลือกห้องปฏิบัติการใหม่ สถานะการรับรอง : ทุกสถานะ (All) Show 10 entries Search: รายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบ ทุกสถานะ (All) / หมายเลขการรับรอง 51 ห้องปฏิบัติการทดสอบ บริษัท โกลบอล ยูทิลิตี้ เซอร์วิส จำกัด (นิคมอุตสาหกรรมบางพลี) — ทดสอบ 0204 52 ห้องปฏิบัติการทดสอบ บริษัท โกลบอล ยูทิลิตี้ เซอร์วิส จำกัด (นิคมอุตสาหกรรมแหลมฉบัง) — ทดสอบ 0143 53 บริษัท โกลบอล ยูทิลิตี้ เซอร์วิส จำกัด หน่วยงานนิคมอุตสาหกรรมภาคเหนือ (ลำพูน) — ทดสอบ 0206 54 ห้องปฏิบัติการทดสอบ บริษัท เบสท์ ซ้อยส์ เคมิคัลส์ แอนด์ เอ็นจีเนียริ่ง จำกัด (สาขาฮุเก็ต) — ทดสอบ 0548 55 บริษัท รวมเกษตรกรอุตสาหกรรม จำกัด (สาขามีครฮุเวียง) — ทดสอบ 0446 56 บริษัท อุตสาหกรรมน้ำตาล ที.เอ็น. จำกัด — ทดสอบ 1685 57 บริษัท ไทยอุตสาหกรรมน้ำตาล จำกัด — ทดสอบ 1686 58 บริษัท น้ำตาลตรุบุรี จำกัด (มหาชน) — ทดสอบ 1713 Showing 51 to 58 of 58 entries Previous 1 2 3 4 5 6 Next
สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการ จำนวน 209 หน่วยงาน	https://labthai.dss.go.th/dss/report/actLab/report_actLab.php แสดงผลการค้นหา >> พบทั้งหมด: 9 ข้อมูล 201 บริษัท ชีวิตและสิ่งแวดล้อมจำกัด (ห้องปฏิบัติการพิษวิทยา) รายละเอียดอื่นๆ >> 202 บริษัท ชีวิตและสิ่งแวดล้อมจำกัด (ห้องปฏิบัติการตรวจสอบทดสอบ) รายละเอียดอื่นๆ >> 203 บริษัท ซีคอท จำกัด (ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสิ่งแวดล้อม) รายละเอียดอื่นๆ >> 204 บริษัท ทีพีไอ โพลีน จำกัด (ห้องปฏิบัติการสิ่งแวดล้อม) รายละเอียดอื่นๆ >> 205 บริษัท บริหารและพัฒนาเพื่อการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม จำกัด (มหาชน) ระยอง (ห้องปฏิบัติการตรวจสอบ ทดสอบ) รายละเอียดอื่นๆ >> 206 บริษัท บริหารและพัฒนาเพื่อการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม จำกัด (มหาชน) กรุงเทพฯ (ห้องปฏิบัติการตรวจสอบ ทดสอบ) รายละเอียดอื่นๆ >> 207 บริษัท พัฒนาสิ่งแวดล้อมและทรัพยากร จำกัด (ห้องปฏิบัติการตรวจสอบทดสอบ) รายละเอียดอื่นๆ >> 208 บริษัท พัฒนาสิ่งแวดล้อมและทรัพยากร จำกัด (ห้องปฏิบัติการบริษัท พัฒนาสิ่งแวดล้อมและทรัพยากร จำกัด) รายละเอียดอื่นๆ >> 209 บริษัท พัฒนาสิ่งแวดล้อมและทรัพยากร จำกัด (บริษัทพัฒนาสิ่งแวดล้อมและทรัพยากรจำกัด) รายละเอียดอื่นๆ >> ไปหน้าที่: <<หน้าแรก <ก่อนหน้า [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] 9 คำค้น: สิ่งแวดล้อม All right Reserved 2004 Department of Science Service Laboratory Performance Database Section Bureau of Laboratory Accreditation | Department of Science Service Ministry of Higher Education, Science, Research and Innovation 75/7 Rama VI Ratchathewi Bangkok 10400 Tel +(66) 2201-7165, +(66) 2201-7137 Fax +(66) 2201-7201

จะเห็นว่ามีหน่วยงานทั้งภาครัฐและภาคเอกชนได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 เป็นจำนวนมาก ทำให้เกิดการแข่งขันด้านเชื่อมั่นในการให้บริการตรวจวิเคราะห์และทดสอบ ทำให้กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัยต้องดำเนินการขอรับรองมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์และทดสอบทั้งหมด ทำให้เมื่อเทียบกับเป้าหมาย 21 รายการทดสอบ ทางห้องปฏิบัติการได้รับ

การรับรองเพียง 3 รายการทดสอบ จึงต้องดำเนินการขยายของข่ายรายการทดสอบ ให้ได้รับการรับรองมาตรฐานคุรภาพบริการให้ได้ครบทุกรายการทดสอบอย่างเร่งด่วน ทั้งการตรวจวิเคราะห์และทดสอบคุณภาพน้ำบริโภค และ น้ำเสีย/น้ำทิ้งต่อไป

1.3 ผลผลิต/ผลลัพธ์ระดับ Le (Level) ของผลการดำเนินการในปัจจุบัน

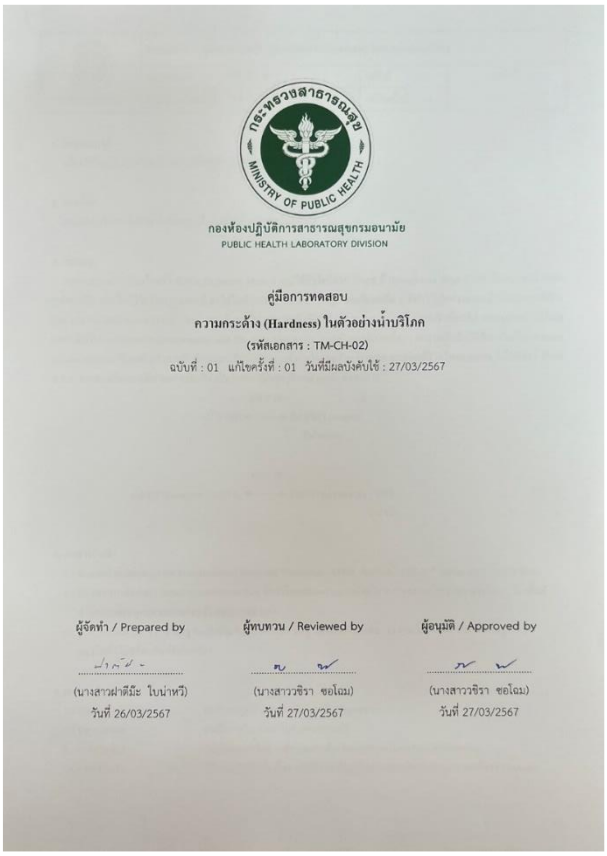
ห้องปฏิบัติการของกองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย ได้ดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพจนได้รับการรับรองความสามารถขอบข่ายของโคลิฟอร์มแบคทีเรีย ฟีคัลโคลิฟอร์มแบคทีเรียและอีโคไล ในปี พ.ศ. 2564 ต่อมาได้ขยายขอบข่ายความเป็นกรด-ด่าง จนได้รับการรับรองในปี พ.ศ. 2565 ในปัจจุบันห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการขยายขอบข่ายข้อมูลความกระด้าง ของแข็งละลายน้ำทั้งหมด และแอนไอออน (ฟลูออไรด์, คลอไรด์, ไนเตรท และซัลเฟต) ซึ่งจะส่งประเมินเพื่อขอการรับรองในปี พ.ศ. 2567 ต่อไป

จากผลการดำเนินงานโครงการการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 ได้ผลการดำเนินงานดังนี้

1. อบรมการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

ครั้งที่ 1 ประชุมเชิงปฏิบัติการการจัดทำคู่มือการทดสอบความกระด้าง, ของแข็งละลายน้ำทั้งหมดและแอนไอออน (ฟลูออไรด์, คลอไรด์, ไนเตรทและซัลเฟต) ระหว่างวันที่ 19-21 พฤศจิกายน 2566 ณ ห้องประชุมนฤมลตปนียะกุล อาคารศูนย์ห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย โดยได้รับเกียรติจากอาจารย์นีระนารถ แจ้งทอง (ข้าราชการบำนาญ กรมวิทยาศาสตร์บริการ) เป็นวิทยากร

คู่มือการทดสอบความกระด้าง (Hardness) ในตัวอย่างน้ำบริโภค

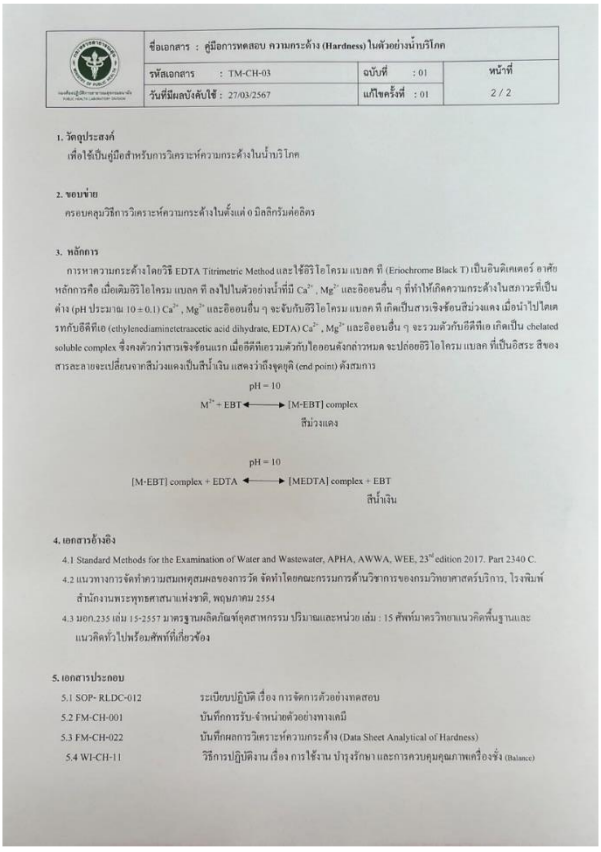


กรมอนามัย
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย
PUBLIC HEALTH LABORATORY DIVISION

คู่มือการทดสอบ
ความกระด้าง (Hardness) ในตัวอย่างน้ำบริโภค
(รหัสเอกสาร : TM-CH-02)
ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 01 วันที่มีผลบังคับใช้ : 27/03/2567

ผู้จัดทำ / Prepared by	ผู้ทบทวน / Reviewed by	ผู้อนุมัติ / Approved by
(นางสาวฝาดีมีะ ใบน่าหรี)	(นางสาววชิรา ซอโฉม)	(นางสาววชิรา ซอโฉม)
วันที่ 26/03/2567	วันที่ 27/03/2567	วันที่ 27/03/2567



ชื่อเอกสาร : คู่มือการทดสอบ ความกระด้าง (Hardness) ในตัวอย่างน้ำบริโภค			
รหัสเอกสาร : TM-CH-03		ฉบับที่ : 01	หน้าที่
วันที่มีผลบังคับใช้ : 27/03/2567		แก้ไขครั้งที่ : 01	2 / 2

1. วัตถุประสงค์
เพื่อใช้เป็นคู่มือสำหรับการวิเคราะห์ความกระด้างในน้ำบริโภค

2. ขอบข่าย
ครอบคลุมวิธีการวิเคราะห์ความกระด้างในตั้งแต่ 0 มิลลิกรัมต่อลิตร

3. หลักการ
การหาความกระด้างโดยวิธี EDTA Titrimetric Method และใช้อีริโอโครม แบลค ที (Eriochrome Black T) เป็นอินดิเคเตอร์ อาศัยหลักการคือ เมื่อเติมอีริโอโครม แบลค ที ลงไปในตัวอย่างน้ำที่มี Ca^{2+} , Mg^{2+} และอิออนอื่น ๆ ที่ทำให้เกิดความกระด้างในสภาวะที่เป็นด่าง (pH ประมาณ 10 ± 0.1) Ca^{2+} , Mg^{2+} และอิออนอื่น ๆ จะจับกับอีริโอโครม แบลค ที เกิดเป็นสารเชิงซ้อนสีม่วงแดง เมื่อนำไปไตเตรทกับอีดีทีเอ (ethylenediaminetetraacetic acid dihydrate, EDTA) Ca^{2+} , Mg^{2+} และอิออนอื่น ๆ จะรวมตัวกับอีดีทีเอ เกิดเป็น chelated soluble complex ซึ่งคงตัวกว่าสารเชิงซ้อนแรก เมื่ออีดีทีเอรวมตัวกับไอออนดังกล่าวหมด จะปล่อยอีริโอโครม แบลค ที ที่เป็นอิสระ สีของสารละลายจะเปลี่ยนจากสีม่วงแดงเป็นสีน้ำเงิน แสดงว่าถึงจุดยุติ (end point) ดังสมการ

pH = 10
M^{2+} + EBT ⟷ [M-EBT] complex
สีม่วงแดง

pH = 10
[M-EBT] complex + EDTA ⟷ [MEDTA] complex + EBT
สีน้ำเงิน

4. เอกสารอ้างอิง
4.1 Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, AWWA, WEE, 23rd edition 2017. Part 2340 C.
4.2 แนวทางการจัดทำความสมเหตุสมผลของการวัด จัดทำโดยคณะกรรมการด้านวิชาการของกรมวิทยาศาสตร์บริการ, โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ, พฤษภาคม 2554
4.3 มอก.235 เล่ม 15-2557 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ปริมาณและหน่วย เล่ม : 15 ศัพท์มาตรวิทยาเนวคิดพื้นฐานและแนวคิดทั่วไปพร้อมศัพท์ที่เกี่ยวข้อง

5. เอกสารประกอบ
5.1 SOP- RLDC-012 ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การจัดการตัวอย่างทดสอบ
5.2 FM-CH-001 บันทึกการรับ-จำหน่ายตัวอย่างทางเคมี
5.3 FM-CH-022 บันทึกผลการวิเคราะห์ความกระด้าง (Data Sheet Analytical of Hardness)
5.4 WI-CH-11 วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การใช้งาน บำรุงรักษา และการควบคุมคุณภาพเครื่องชั่ง (Balance)

คู่มือการทดสอบการหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissolved Solids) ในตัวอย่างน้ำ

กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย
PUBLIC HEALTH LABORATORY DIVISION

คู่มือการทดสอบ
การหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissolved Solids) ในตัวอย่างน้ำ
(รหัสเอกสาร : TM-CH-03)
ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 01 วันที่มีผลบังคับใช้ : 27/03/2567

ผู้จัดทำ / Prepared by	ผู้ทบทวน / Reviewed by	ผู้อนุมัติ / Approved by
(นางสาววชิรา ซอโฉม)	(นายพิสิฐ วีระพันธ์)	(นายพิสิฐ วีระพันธ์)
วันที่ 26/03/2567	วันที่ 27/03/2567	วันที่ 27/03/2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นคู่มือสำหรับการหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissolved Solids) ในตัวอย่างน้ำ

2. ขอบข่าย

ครอบคลุมวิธีการหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมดในตัวอย่างน้ำ ได้แก่ น้ำดื่ม น้ำประปาบาดาล โดยวิธีระเหยน้ำให้แห้ง แล้วนำอบที่อุณหภูมิ 180±2°C Working range 10-2,000 mg/L

3. นิยาม

ของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissolved Solids) หมายถึง ของแข็งส่วนที่ละลายได้ในตัวอย่างน้ำที่ผ่านตัวกรองที่มีขนาดรูพรุน ≤ 2μm ค่าที่ได้ขึ้นกับสภาวะที่กำหนด (under specified conditions)-หลักการของการวิเคราะห์ของแข็งละลายน้ำทั้งหมดในตัวอย่างน้ำ คือ ตวงตัวอย่างน้ำที่ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน แล้วนำไปกรองผ่านกระดาษกรอง GF/C ถ่ายลงถ้วยระเหยที่ทราบน้ำหนัก แล้วนำไประเหยด้วยไอน้ำจนแห้งและนำอบที่อุณหภูมิ 180±2°C ทำให้เย็นแล้วนำไปชั่ง น้ำหนักที่เพิ่มคือน้ำหนักของของแข็งละลายน้ำทั้งหมด

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 24th edition 2023. Part 2540 C. 2023.
4.2 คู่มือการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ การหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมดในตัวอย่างน้ำ (WI-CH-14)
4.3 คู่มือการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมดในตัวอย่างน้ำ (WI-CH-15)

5. แบบฟอร์ม

5.1 SOP- PHLD-012	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การจัดการตัวอย่างทดสอบ
5.2 SOP-PHLD-016	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การประกันความใช้ได้ของผลทดสอบทางเคมี
5.3 FM-CH-001	บันทึกการรับ-จำหน่ายตัวอย่างทางเคมี
5.4 FM-CH-002	บันทึกผลการหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (TDS) (Analytical Data Sheet of Total Dissolved Solids)
5.5 FM-CH-019	บันทึกแผนภูมิควบคุม (Control Chart)

6. เครื่องมือและอุปกรณ์

6.1 เครื่องมือ .

6.1.1 ตู้อบร้อน ยี่ห้อ Binder รุ่น FED 115 และ HA-CH-02 ยี่ห้อ Binder รุ่น FED 115
6.1.2 อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ ยี่ห้อ Raypa และ WB-CH-02 ยี่ห้อ Raypa
6.1.3 เครื่องชั่งทศนิยม 4 ตำแหน่ง ยี่ห้อ Sartorius รุ่น Entris2241-1s และรหัส BL-CH-01 ยี่ห้อ Sartorius รุ่น ED224S
6.1.4 เครื่องผลิตน้ำกลั่น ยี่ห้อ Lauda รุ่น 2001/4
6.1.5 ตู้ดูดความชื้น
6.1.6 ปั๊มสุญญากาศ

คู่มือการทดสอบฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟตและไนเตรท ในตัวอย่างน้ำ ด้วยเครื่อง Ion Chromatography

กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย
PUBLIC HEALTH LABORATORY DIVISION

คู่มือการทดสอบ
ปริมาณฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟต และไนเทรตในตัวอย่างน้ำ ด้วยเครื่อง Ion chromatography
(รหัสเอกสาร : TM-CH-04)
ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่มีผลบังคับใช้ : 07/03/2567

เอกสารไม่ควบคุม

ผู้จัดทำ / Prepared by	ผู้ทบทวน / Reviewed by	ผู้อนุมัติ / Approved by
(นางสาววาสิตา สว่างพัฒน)	(นางสาววชิรา ขอโฉม)	(นางสาววชิรา ขอโฉม)
วันที่ 06/03/2567	วันที่ 07/03/2567	วันที่ 07/03/2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นคู่มือสำหรับการวิเคราะห์ปริมาณฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟต และไนเทรตในตัวอย่างน้ำ ด้วยเครื่อง Ion Chromatography (IC)

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับการวิเคราะห์หาปริมาณฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟต และไนเทรตในตัวอย่างน้ำ ซึ่งได้แก่ น้ำดื่ม น้ำประปา น้ำบาดาล ที่มีค่าขีดจำกัดการตรวจหา (Method Detection Limit, MDL) และช่วงใช้งาน (Working range) ดังนี้

รายการ	MDL, มิลลิกรัม/ลิตร	ช่วงใช้งาน, มิลลิกรัม/ลิตร
ฟลูออไรด์		0.05 – 5
คลอไรด์		1 – 100
ซัลเฟต		1 - 100
ไนเทรต		0.5 – 50

3. นิยาม

Ion Chromatography (IC) เป็นวิธีวิเคราะห์โดยอาศัยหลักการแลกเปลี่ยนไอออนระหว่างไอออนในสารละลาย mobile phase (eluent) กับไอออนในของแข็ง (stationary phase) ที่สัมผัสกับสารละลาย สำหรับ IC stationary phase มักทำด้วย resin บรรจุในคอลัมน์พลาสติกที่ต่อกับปั๊มเพื่อให้สารละลายเคลื่อนที่ผ่าน เมื่อฉีดสารละลายตัวอย่างที่ผ่านการกรองอนุภาคที่ใหญ่กว่า 0.45 ไมครอนแล้วเข้าเครื่อง IC และเข้าสู่คอลัมน์จะเกิดการแลกเปลี่ยนไอออนภายในคอลัมน์ของสารละลายตัวอย่างกับไอออนใน stationary phase ไอออนแต่ละชนิดจะถูกแยกจากกันตามความสามารถในการแลกเปลี่ยนไอออน ถ้าความสามารถในการแลกเปลี่ยนสูงจะอยู่ในคอลัมน์ได้นาน (retention time สูง) จากนั้นจะถูกชะด้วย eluent เข้าสู่ suppressor เพื่อลดค่า background ที่มาจาก eluent ทำให้ detector สามารถตรวจวัดค่าการนำไฟฟ้าที่เกิดจากไอออนที่สนใจได้ดีขึ้น ไอออนที่แยกออกมาจะมีสภาพเป็นกรดเมื่อผ่านเข้าไปในเครื่องตรวจวัดค่าการนำไฟฟ้าจะเกิดสัญญาณ แล้วถูกเปลี่ยนเป็นโครมาโทแกรม การหาปริมาณไอออนที่ต้องการวิเคราะห์ ทำได้จากการเปรียบเทียบค่าสัญญาณกับ Calibration Curve ที่สร้างจาก peak area และความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐาน

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 24th edition. 2023. Part 4110 B.
4.2 แนวทางการตรวจสอบและสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017. 2564
4.3 คู่มือการใช้เครื่อง Ion Chromatography รุ่น ICS-6000
4.4 คู่มือการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ปริมาณ ฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟต และไนเทรตในตัวอย่างน้ำบริโภค (WI-CH-17)
4.5 คู่มือการประมาณค่าความไม่แน่นอนการวิเคราะห์ปริมาณฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟต และไนเทรตในตัวอย่างน้ำบริโภค (WI-CH-18)

5. แบบฟอร์ม

5.1 SOP-RLDC-012 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการจัดการตัวอย่างทดสอบ
5.2 WI-CH-20 วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การใช้งาน การบำรุงรักษา และตรวจคุณภาพเครื่องผลิตน้ำปราศจากไอออน
5.3 FM-CH-001 แบบฟอร์มบันทึกรับ-จำหน่ายตัวอย่างน้ำทางเคมี
5.4 FM-CH-010 บันทึกการใช้งานเครื่องมือวิทยาศาสตร์
5.5 FM-CH-026 แบบบันทึกผลการวิเคราะห์ปริมาณฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟต และไนเทรตในตัวอย่างน้ำบริโภค
5.6 FM-CH-019 บันทึกแผนภูมิควบคุม (Control Chart)

เอกสารไม่ควบคุม

ครั้งที่ 2 ประชุมเชิงปฏิบัติการการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบความกระด้าง, ของแข็งละลายน้ำทั้งหมดและแอนไอออน (ฟลูออไรด์, คลอไรด์, ไนเตรทและซัลเฟต) ระหว่างวันที่ 24-26 พฤศจิกายน 2566 ณ ห้องประชุมนฤมล ตปนียะกุล อาคารศูนย์ห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย โดยได้รับเกียรติจากอาจารย์นีระนารถ แจ้งทอง (ข้าราชการบำนาญ กรมวิทยาศาสตร์บริการ) เป็นวิทยากร

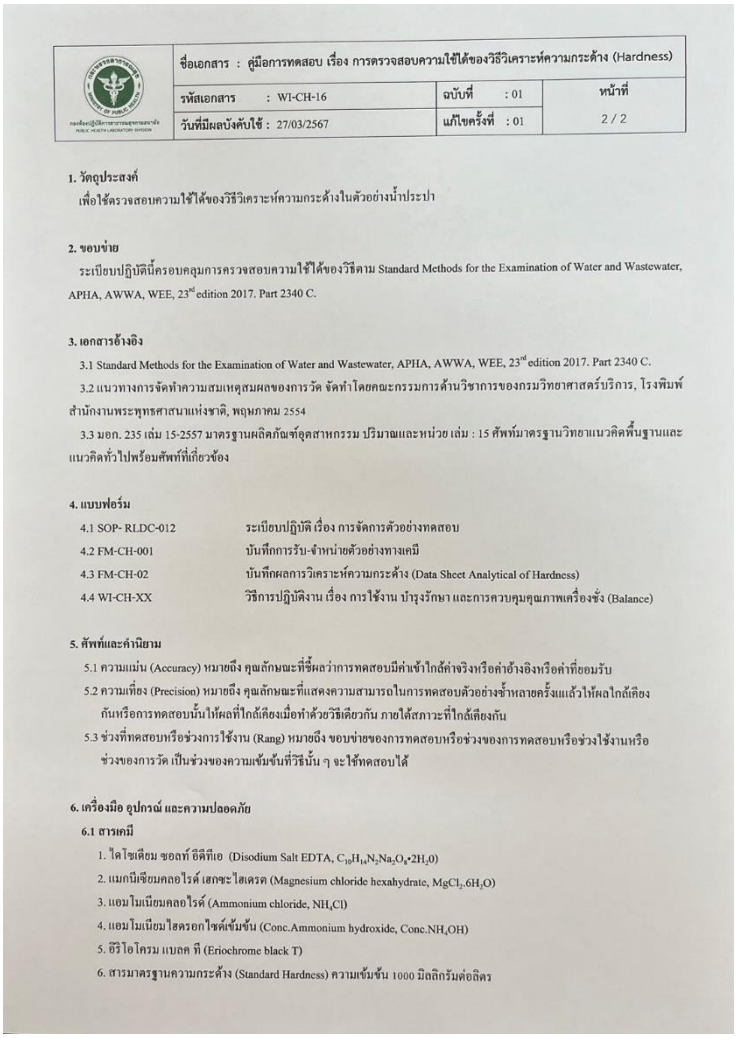
การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบความกระด้าง (Hardness)

กรมอนามัย
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย
PUBLIC HEALTH LABORATORY DIVISION

วิธีการปฏิบัติงาน
เรื่อง วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ความกระด้าง (Hardness)
(รหัสเอกสาร : WI-CH-13)
ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 01 วันที่มีผลบังคับใช้ : 27/03/2567

ผู้จัดทำ / Prepared by	ผู้ทบทวน / Reviewed by	ผู้อนุมัติ / Approved by
(นางสาวฝาดีมัะ ใบน่าหรี)	(นางสาววชิรา ชอโฉม)	(นางสาววชิรา ชอโฉม)
วันที่ 26/03/2567	วันที่ 27/03/2567	วันที่ 27/03/2567



ชื่อเอกสาร : คู่มือการทดสอบ เรื่อง การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ความกระด้าง (Hardness)			
รหัสเอกสาร : WI-CH-16	ฉบับที่ : 01	หน้าที่	
วันที่มีผลบังคับใช้ : 27/03/2567	แก้ไขครั้งที่ : 01	2 / 2	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ความกระด้างในตัวอย่างน้ำประปา

2. ขอบข่าย

ระเบียบปฏิบัตินี้ครอบคลุมการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตาม Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, AWWA, WEE, 23rd edition 2017. Part 2340 C.

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, AWWA, WEE, 23rd edition 2017. Part 2340 C.

3.2 แนวทางการจัดทำความสมเหตุสมผลของการวัด จัดทำโดยคณะกรรมการด้านวิชาการของกรมวิทยาศาสตร์บริการ, โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ, พฤษภาคม 2554

3.3 มอก. 235 เล่ม 15-2557 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ปริมาณและหน่วย เล่ม : 15 ศัพท์มาตรฐานวิทยาแนวคิดพื้นฐานและแนวคิดทั่วไปพร้อมศัพท์ที่เกี่ยวข้อง

4. แบบฟอร์ม

4.1 SOP- RLDC-012	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การจัดการตัวอย่างทดสอบ
4.2 FM-CH-001	บันทึกการรับ-จำหน่ายตัวอย่างทางเคมี
4.3 FM-CH-02	บันทึกผลการวิเคราะห์ความกระด้าง (Data Sheet Analytical of Hardness)
4.4 WI-CH-XX	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การใช้งาน บำรุงรักษา และการควบคุมคุณภาพเครื่องชั่ง (Balance)

5. ศัพท์และคำนิยาม

5.1 ความแม่น (Accuracy) หมายถึง คุณลักษณะที่ชี้ผลว่าการทดสอบมีค่าเข้าใกล้ค่าจริงหรือค่าอ้างอิงหรือค่าที่ยอมรับ

5.2 ความเที่ยง (Precision) หมายถึง คุณลักษณะที่แสดงความสามารถในการทดสอบตัวอย่างซ้ำหลายครั้งแล้วให้ผลใกล้เคียงกันหรือการทดสอบนั้นให้ผลที่ใกล้เคียงเมื่อทำด้วยวิธีเดียวกัน ภายใต้สภาวะที่ใกล้เคียงกัน

5.3 ช่วงที่ทดสอบหรือช่วงการใช้งาน (Rang) หมายถึง ขอบข่ายของการทดสอบหรือช่วงของการทดสอบหรือช่วงใช้งานหรือช่วงของการวัด เป็นช่วงของความเข้มข้นที่วิธีนั้น ๆ จะใช้ทดสอบได้

6. เครื่องมือ อุปกรณ์ และความปลอดภัย

6.1 สารเคมี

1. ไดโซเดียม ซอลท์ อีดีทีเอ (Disodium Salt EDTA, $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8{\cdot}2H_2O$)
2. แมกนีเซียมคลอไรด์ เฮกซะไฮเดรต (Magnesium chloride hexahydrate, $MgCl_2.6H_2O$)
3. แอมโมเนียมคลอไรด์ (Ammonium chloride, NH_4Cl)
4. แอมโมเนียมไฮดรอกไซด์เข้มข้น (Conc.Ammonium hydroxide, Conc.NH_4OH)
5. อีริโอโครม แบลค ที (Eriochrome black T)
6. สารมาตรฐานความกระด้าง (Standard Hardness) ความเข้มข้น 1000 มิลลิกรัมต่อลิตร

การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบการหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissloved Solids) ในตัวอย่างน้ำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย
PUBLIC HEALTH LABORATORY DIVISION

วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบการหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissolved Solids) ในตัวอย่างน้ำ

(รหัสเอกสาร : WI-CH-14)

ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 01 วันที่มีผลบังคับใช้ : 27/03/2567

ผู้จัดทำ / Prepared by	ผู้ทบทวน / Reviewed by	ผู้อนุมัติ / Approved by
(นางสาววชิรา ซอโฉม)	(นายพิสิฐ วีระพันธ์)	(นายพิสิฐ วีระพันธ์)
วันที่ 26/03/2567	วันที่ 27/03/2567	วันที่ 27/03/2567

ชื่อเอกสาร : วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบการหาปริมาณของแข็งแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissolved Solid) ในตัวอย่างน้ำ		
รหัสเอกสาร : WI-CH-14	ฉบับที่ : 01	หน้าที่ 2/6
วันที่มีผลบังคับใช้ : 27/03/2567	แก้ไขครั้งที่ : 01	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นขั้นตอนการดำเนินงาน สำหรับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบการหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissolved Solids) ในตัวอย่างน้ำ

2. ขอบข่าย

วิธีปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบการหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissolved Solids) ในตัวอย่างน้ำ ตาม Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, AWWA, WEE, 24th edition 2023. Part 2540 C. โดยตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ด้วยตัวอย่างน้ำได้แก่ น้ำดื่ม น้ำประปาบาดาล

3. นิยาม

3.1 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Method validation) หมายถึง การจัดหาหลักฐานโดยการทดสอบทางห้องปฏิบัติการเพื่อแสดงว่าระเบียบวิธีการวัด มีความเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน

3.2 ค่าความจริง (Trueness) หมายถึง การแสดงความใกล้เคียงของผลการวัดซ้ำหลายๆ ครั้ง กับค่าอ้างอิง ที่ไม่ใช่ปริมาณที่เป็นตัวเลข

3.3 ความโอนเอียง (Bias) หมายถึง ผลต่างของค่าเฉลี่ยที่ได้จากการวัดกับค่าอ้างอิง เป็นค่าเชิงปริมาณของค่าความจริง

3.4 ความเที่ยง หมายถึง การตรวจสอบความสามารถในการวัดตัวอย่างเดียวกัน (same or similar sample) ซ้ำหลายครั้ง ในการทดสอบความเที่ยงสามารถใช้ภาวะ (condition) ที่เป็น intermediate precision กล่าวคือ ทดสอบต่างเวลา หรือต่างเครื่องมือ หรือต่างผู้ทดสอบภายในห้องปฏิบัติการเดียว

3.5 ขีดจำกัดการตรวจหาของวิธี (Method detection limit, MDL) หมายถึง ค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถวัดได้ในสารตัวอย่าง โดยวิธีทดสอบ

3.6 ขีดจำกัดการวัดปริมาณ (Limit of Quantitation, LOQ) หมายถึง ปริมาณต่ำสุดที่สามารถวัดเชิงปริมาณได้อย่างมีความแม่นและมีความเที่ยง ให้ค่าความไม่แน่นอนอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ บางที่เรียกว่า Reportable limit

3.7 ช่วงการใช้งาน (Working range) หมายถึง ช่วงของปริมาณสารที่ต้องการวัดที่วิธีวัดได้ความแม่นและมีความเที่ยง และค่าความไม่แน่นอนของการวัดตลอดช่วงการใช้งานอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด

3.8 ความคงทน (Ruggedness) หมายถึง ความคงทนของวิธีต่อการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยของภาวะการวัด เช่น อุณหภูมิ ความเป็นกรด-ด่าง ระยะเวลาของขั้นตอนต่างๆ ภาวะการทำงานของเครื่องมือ การศึกษาความคงทนเป็นการทดสอบโดยตั้งใจที่จะเปลี่ยนภาวะแวดล้อมและภาวะของการวัดเล็กน้อย

3.9 ค่าความไม่แน่นอนการวัด (Uncertainty of measurement) หมายถึง ตัวแปรเสริม (parameter) ที่ไม่เป็นลบซึ่งใช้บ่ลักษณะเฉพาะ ของการกระจายของค่าปริมาณของสิ่งที่เจตนาวัด ขึ้นกับข้อมูลที่ใช้

3.10 Spiked sample หมายถึง ตัวอย่างน้ำที่มีการเติมสารละลายมาตรฐานลงในตัวอย่างเพื่อหา % Recovery

การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบปริมาณฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟตและไนเตรท ในตัวอย่างน้ำ ด้วยเครื่อง Ion chromatography

กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย
PUBLIC HEALTH LABORATORY DIVISION

วิธีการปฏิบัติงาน
เรื่อง การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบปริมาณ ฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟต และไนเทรต ในตัวอย่างน้ำ ด้วยเครื่อง Ion chromatography
(รหัสเอกสาร : WI-CH-17)
ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่มีผลบังคับใช้ : 07/03/2567

เอกสารไม่ควบคุม

ผู้จัดทำ / Prepared by	ผู้ทบทวน / Reviewed by	ผู้อนุมัติ / Approved by
(นาสาววาสิตา สว่างพัฒน)	(นางสาววชิรา ขอโฉม)	(นางสาววชิรา ขอโฉม)
วันที่ 06/03/2567	วันที่ 07/03/2567	วันที่ 07/03/2567

	ชื่อเอกสาร : วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบปริมาณ ฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟต และไนเทรตในตัวอย่างน้ำ ด้วยเครื่อง Ion chromatography		
	รหัสเอกสาร : WI-CH-17	**ฉบับที่** : 01	**หน้าที่**
	วันที่มีผลบังคับใช้ : 07/03/2567	**แก้ไขครั้งที่** : 00	2 / 7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นขั้นตอนการดำเนินงาน สำหรับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ปริมาณ ฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟต และไนเทรต ในตัวอย่างน้ำ โดย ด้วยเครื่อง Ion Chromatography (IC)

2. ขอบข่าย

วิธีปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟต และไนเทรต ในตัวอย่างน้ำ โดยเครื่อง Ion Chromatography ตาม Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 24th edition, 2023. Part 4110 B. โดยจะตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีด้วยตัวอย่างน้ำ ได้แก่ น้ำดื่มและน้ำประปา

3. นิยาม

3.1 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Method Validation) หมายถึง การจัดหาหลักฐานโดยการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงว่าระเบียบวิธีการวัด มีความเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน

3.2 ค่าความจริง (Trueness) หมายถึง การแสดงความใกล้เคียงของผลการวัดซ้ำหลายๆ ครั้ง กับค่าอ้างอิงที่ไม่ใช่ปริมาณที่เป็นตัวเลข

3.3 ความโอนเอียง (Bias) หมายถึง ผลต่างของค่าเฉลี่ยที่ได้จากการวัดกับค่าอ้างอิง เป็นค่าเชิงปริมาณของค่าความจริง

3.4 ความเที่ยง หมายถึง การตรวจสอบความสามารถในการวัดตัวอย่างเดียวกัน (Same or Similar Sample) ซ้ำหลายครั้ง ในการทดสอบความเที่ยงสามารถใช้ภาวะ (Condition) ที่เป็น Intermediate Precision กล่าวคือ ทดสอบต่างเวลา หรือต่างเครื่องมือ หรือต่างผู้ทดสอบภายในห้องปฏิบัติการเดียว

3.5 ขีดจำกัดการตรวจหา (Limit of Detection, LOD) หมายถึง ปริมาณต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ แต่ไม่ยืนยันว่าสามารถวัดเชิงปริมาณได้แม่นและมีความเที่ยง แบ่งเป็น 2 ชนิด

3.5.1 ขีดจำกัดการตรวจหาของเครื่องมือ (Instrumental Detection Limit, IDL) หมายถึง ความสามารถของเครื่องมือที่แสดงความแตกต่างระหว่างสัญญาณกับสัญญาณรบกวน เป็นค่าต่ำสุดที่เครื่องมือสามารถวัดได้

3.5.2 ขีดจำกัดการตรวจหาของวิธี (Method Detection Limit, MDL) หมายถึง ค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถวัดได้ในสารตัวอย่าง โดยวิธีทดสอบ

3.6 ขีดจำกัดการวัดปริมาณ (Limit of Quantitation, LOQ) หมายถึง ปริมาณต่ำสุดที่สามารถวัดเชิงปริมาณได้อย่างมีความแม่นและมีความเที่ยง ให้ค่าความไม่แน่นอนอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ บางทีเรียกว่า Reportable Limit

3.7 สภาพเชิงเส้น (Linearity) หมายถึง ความสัมพันธ์ที่เป็นสัดส่วนโดยตรงระหว่างปริมาณที่ทราบค่ากับปริมาณจากการวัด การทดสอบความสัมพันธ์เชิงเส้นจำเป็นสำหรับวิธีที่ใช้วัดตัวอย่างเป็นช่วงความเข้มข้น สภาพเชิงเส้นไม่ใช่คุณสมบัติเชิงปริมาณ แบ่งเป็น 2 ชนิด

3.7.1 สภาพเชิงเส้นของเครื่องมือ (Instrument Linearity) ต้องทำในกรณีที่ใช้เครื่องมือวัด ที่ความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณและสัญญาณจากเครื่องมือตามทฤษฎีเป็นเส้นตรง โดยใช้กราฟมาตรฐานในการหาปริมาณ

3.7.2 สภาพเชิงเส้นของวิธี เป็นความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณของสารมาตรฐานที่วัดกับปริมาณที่วัดได้ ทดสอบโดยใช้วัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรองที่มีเนื้อสารเดียวกันหรือใกล้เคียงกับตัวอย่าง

3.8 ช่วงการใช้งาน (Working Range) หมายถึง ช่วงของปริมาณสารที่ต้องการวัดที่วิธีวัดได้ความแม่นและมีความเที่ยง และค่าความไม่แน่นอนของการวัดตลอดช่วงการใช้งานอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด

3.9 ความจำเพาะ (Selectivity or Specificity) หมายถึง ความสามารถในการวัดตัวอย่างที่มีสารอื่นเจือปน การศึกษาความจำเพาะเพื่อตรวจสอบว่าสารรบกวนมีผลกระทบหรือไม่อย่างไร

3.10 ความคงทน (Ruggedness) หมายถึง ความคงทนของวิธีต่อการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยของภาวะการวัด เช่น อุณหภูมิ ความเป็นกรด-ด่าง ระยะเวลาของขั้นตอนต่างๆ ภาวะการทำงานของเครื่องมือ การศึกษาความคงทนเป็นการทดสอบโดยตั้งใจที่จะเปลี่ยนภาวะแวดล้อมและภาวะของการวัดเล็กน้อย

3.11 ค่าความไม่แน่นอนการวัด (Uncertainty of measurement) หมายถึง ตัวแปรเสริม (parameter) ที่ไม่เป็นลบซึ่งใช้บอกลักษณะเฉพาะ ของการกระจายของค่าปริมาณของสิ่งที่เจตนาวัด ขึ้นกับข้อมูลที่ใช้

3.12 อัตราส่วนของสัญญาณต่อสัญญาณรบกวน (Signal to Noise Ratio , S/N) หมายถึงสัดส่วนของสัญญาณของสิ่งที่ต้องการ

เอกสารไม่ควบคุม

ครั้งที่ 3 ประชุมเชิงปฏิบัติการ การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบ รายการทดสอบความกระด้าง, ของแข็งละลายน้ำทั้งหมดและแอนไอออน (ฟลูออไรด์, คลอไรด์, ไนเตรทและซัลเฟต) ระหว่างวันที่ 21-23 มกราคม 2567 ณ ห้องประชุมนฤมล ตปนียะกุล อาคารศูนย์ห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย โดยได้รับเกียรติจากอาจารย์นีระนารถ แจ้งทอง (ข้าราชการบำนาญ กรมวิทยาศาสตร์บริการ) เป็นวิทยากร

การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวิเคราะห์ความกระด้าง (Hardness)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย
PUBLIC HEALTH LABORATORY DIVISION

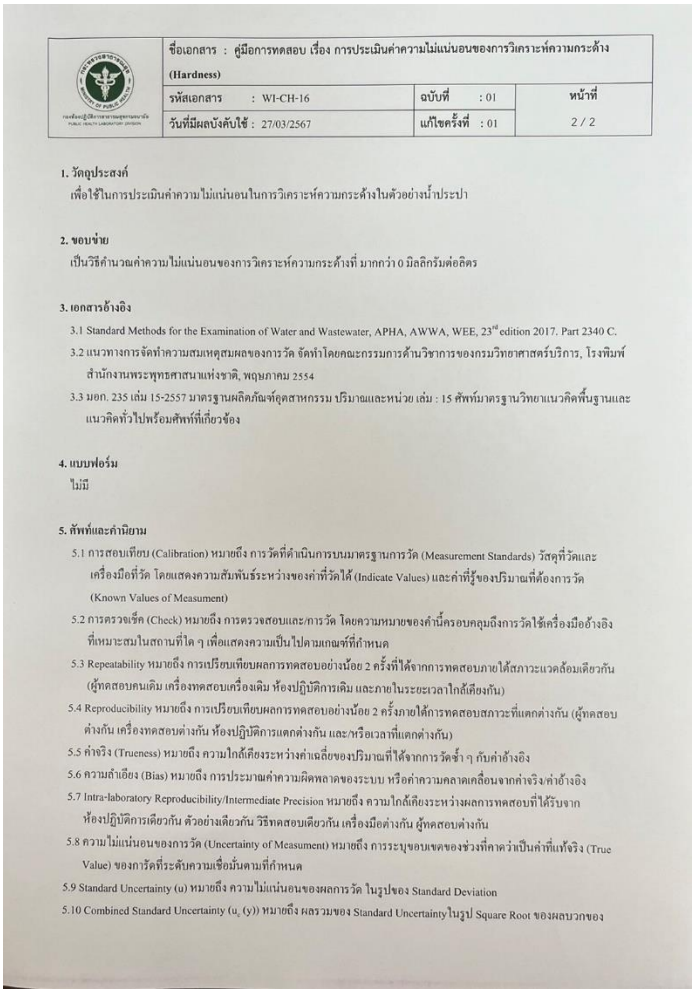
วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวิเคราะห์ความกระด้าง (Hardness)

(รหัสเอกสาร : WI-CH-16)

ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 01 วันที่มีผลบังคับใช้ : 27/03/2567

ผู้จัดทำ / Prepared by	ผู้ทบทวน / Reviewed by	ผู้อนุมัติ / Approved by
(นางสาวฝาตีมีซะ ใบน่าหรี)	(นางสาววชิรา ซอโฉม)	(นางสาววชิรา ซอโฉม)
วันที่ 26/03/2567	วันที่ 27/03/2567	วันที่ 27/03/2567



ชื่อเอกสาร : คู่มือการทดสอบ เรื่อง การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวิเคราะห์ความกระด้าง (Hardness)		
รหัสเอกสาร : WI-CH-16	ฉบับที่ : 01	หน้าที่ 2 / 2
วันที่มีผลบังคับใช้ : 27/03/2567	แก้ไขครั้งที่ : 01	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวิเคราะห์ความกระด้างในตัวอย่างน้ำประปา

2. ขอบข่าย

เป็นวิธีคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวิเคราะห์ความกระด้างที่ มากกว่า 0 มิลลิกรัมต่อลิตร

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, AWWA, WEE, 23rd edition 2017. Part 2340 C.

3.2 แนวทางการจัดทำความสมเหตุสมผลของการวัด จัดทำโดยคณะกรรมการด้านวิชาการของกรมวิทยาศาสตร์บริการ, โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ, พฤษภาคม 2554

3.3 มอก. 235 เล่ม 15-2557 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ปริมาณและหน่วย เล่ม : 15 ศัพท์มาตรฐานวิทยาแนวคิดพื้นฐานและแนวคิดทั่วไปพร้อมศัพท์ที่เกี่ยวข้อง

4. แบบฟอร์ม

ไม่มี

5. ศัพท์และคำนิยาม

5.1 การสอบเทียบ (Calibration) หมายถึง การวัดที่ดำเนินการบนมาตรฐานการวัด (Measurement Standards) วัสดุที่วัดและเครื่องมือที่วัด โดยแสดงความสัมพันธ์ระหว่างของค่าที่วัดได้ (Indicate Values) และค่าที่รู้ของปริมาณที่ต้องการวัด (Known Values of Measument)

5.2 การตรวจเช็ค (Check) หมายถึง การตรวจสอบและ/การวัด โดยความหมายของคำนี้ครอบคลุมถึงการวัดใช้เครื่องมืออ้างอิงที่เหมาะสมในสถานที่ใด ๆ เพื่อแสดงความเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

5.3 Repeatability หมายถึง การเปรียบเทียบผลการทดสอบอย่างน้อย 2 ครั้งที่ได้จากการทดสอบภายใต้สภาวะแวดล้อมเดียวกัน (ผู้ทดสอบคนเดิม เครื่องทดสอบเครื่องเดิม ห้องปฏิบัติการเดิม และภายในระยะเวลาใกล้เคียงกัน)

5.4 Reproducibility หมายถึง การเปรียบเทียบผลการทดสอบอย่างน้อย 2 ครั้งภายใต้การทดสอบสภาวะที่แตกต่างกัน (ผู้ทดสอบต่างกัน เครื่องทดสอบต่างกัน ห้องปฏิบัติการแตกต่างกัน และ/หรือเวลาที่แตกต่างกัน)

5.5 ค่าจริง (Trueness) หมายถึง ความใกล้เคียงระหว่างค่าเฉลี่ยของปริมาณที่ได้จากการวัดซ้ำ ๆ กับค่าอ้างอิง

5.6 ความถ้าเอียง (Bias) หมายถึง การประมาณค่าความผิดพลาดของระบบ หรือค่าความคลาดเคลื่อนจากค่าจริง/ค่าอ้างอิง

5.7 Intra-laboratory Reproducibility/Intermediate Precision หมายถึง ความใกล้เคียงระหว่างผลการทดสอบที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการเดียวกัน ตัวอย่างเดียวกัน วิธีทดสอบเดียวกัน เครื่องมือต่างกัน ผู้ทดสอบต่างกัน

5.8 ความไม่แน่นอนของการวัด (Uncertainty of Measument) หมายถึง การระบุขอบเขตของช่วงที่คาดว่าเป็นค่าที่แท้จริง (True Value) ของการวัดที่ระดับความเชื่อมั่นตามที่กำหนด

5.9 Standard Uncertainty (u) หมายถึง ความไม่แน่นอนของผลการวัด ในรูปของ Standard Deviation

5.10 Combined Standard Uncertainty ($u_c(y)$) หมายถึง ผลรวมของ Standard Uncertainty ในรูป Square Root ของผลบวกของ

การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissolved Solids) ในตัวอย่างน้ำ

กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย
PUBLIC HEALTH LABORATORY DIVISION

วิธีการปฏิบัติงาน
เรื่อง วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissolved Solids) ในตัวอย่างน้ำ
(รหัสเอกสาร : WI-CH-15)
ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 01 วันที่มีผลบังคับใช้ : 27/03/2567

ผู้จัดทำ / Prepared by	ผู้ทบทวน / Reviewed by	ผู้อนุมัติ / Approved by
(นางสาววชิรา ชอโฉม)	(นายพิสิฐ วีระพันธ์)	(นายพิสิฐ วีระพันธ์)
วันที่ 26/03/2567	วันที่ 27/03/2567	วันที่ 27/03/2567

กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย PUBLIC HEALTH LABORATORY DIVISION	ชื่อเอกสาร : วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissolved Solids) ในตัวอย่างน้ำ		
	รหัสเอกสาร : WI-CH-15	ฉบับที่ : 01	หน้าที่
	วันที่มีผลบังคับใช้ : 27/03/2567	แก้ไขครั้งที่ : 01	1 / 11

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดในการทดสอบของสารละลายทั้งหมดที่เหลือจากการระเหย (Total Dissolved Solids) ในตัวอย่างน้ำบริโภค

2. ขอบข่าย

เป็นวิธีคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบของสารละลายทั้งหมดที่เหลือจากการระเหย (Total Dissolved Solids) ในตัวอย่างน้ำ ที่ความเข้มข้น 10-2,000 มิลลิกรัมต่อลิตร โดยคู่มือฉบับนี้จะแสดงตัวอย่างการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

3. นิยาม

3.1 ความไม่แน่นอนของการวัด (Uncertainty, U) หมายถึง ตัวแปรเสริม (parameter) ที่ไม่เป็นลบ ซึ่งใช้บอกลักษณะเฉพาะของการกระจายของค่าปริมาณของสิ่งที่เจตนาวัด ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่ใช้

ชนิดของความไม่แน่นอน แบ่งตามวิธีที่ใช้ประเมินค่าความไม่แน่นอน ดังนี้

3.1.1 Type A : เกิดจากการทำซ้ำ

3.1.2 Type B : เกิดนอกเหนือจาก Type A เช่น สิ่งแวดล้อม ข้อมูลจากใบรับรองสอบเทียบ

3.2 ประเภทของความไม่แน่นอน

3.2.1 ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard uncertainty, u) : ค่าความไม่แน่นอนที่แสดงในรูป 1 standard deviation

3.2.2 ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (Combined uncertainty , u_c) : ผลรวมของความไม่แน่นอนมาตรฐานทั้งหมด

3.2.3 ความไม่แน่นอนขยาย (Expanded uncertainty , U) : ความไม่แน่นอนที่ได้จากผลคูณของค่าความไม่แน่นอนรวมกับ ค่า Coverage factor k

$U = k \times u_c$

3.3 Coverage factor , k : ตัวเลขที่มีค่ามากกว่า 1 ใช้สำหรับคูณกับค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม เพื่อให้ได้ความไม่แน่นอนขยายห้องปฏิบัติการจะเลือกระดับความเชื่อมั่น 95%, k= 2

4 เอกสารอ้างอิง

3.1 Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA, AWWA, WEF, 24th Edition, 2023. Part 2540 C

3.2 คู่มือการทดสอบการหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissolved Solids) ในตัวอย่างน้ำ (TM-CH-03)

3.3 คู่มือการทดสอบความใช้ได้ของการหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissolved Solids) ในตัวอย่างน้ำ (WI-CH-14)

5 แบบฟอร์ม

แบบบันทึกผลการการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการหาปริมาณของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissolved Solids) ในตัวอย่างน้ำ

6. เครื่องมือและอุปกรณ์

ตามคู่มือการวิเคราะห์ของแข็งที่ละลายได้ทั้งหมดในตัวอย่างน้ำ (TM-CH-03)

7. วิธีการปฏิบัติงาน

7.1 กำหนดสิ่งที่ต้องการวัด

7.1.1 วิธีทดสอบอย่างย่อ เป็น Flow Chart -Block Diagram และสูตรการคำนวณผลการทดสอบ

การประเมินค่าความไม่แน่นอนของวิธีวิเคราะห์ปริมาณฟลูออไรด์, คลอไรด์, ซัลเฟตและไนเตรท ด้วยเครื่อง Ion chromatography

กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย
PUBLIC HEALTH LABORATORY DIVISION

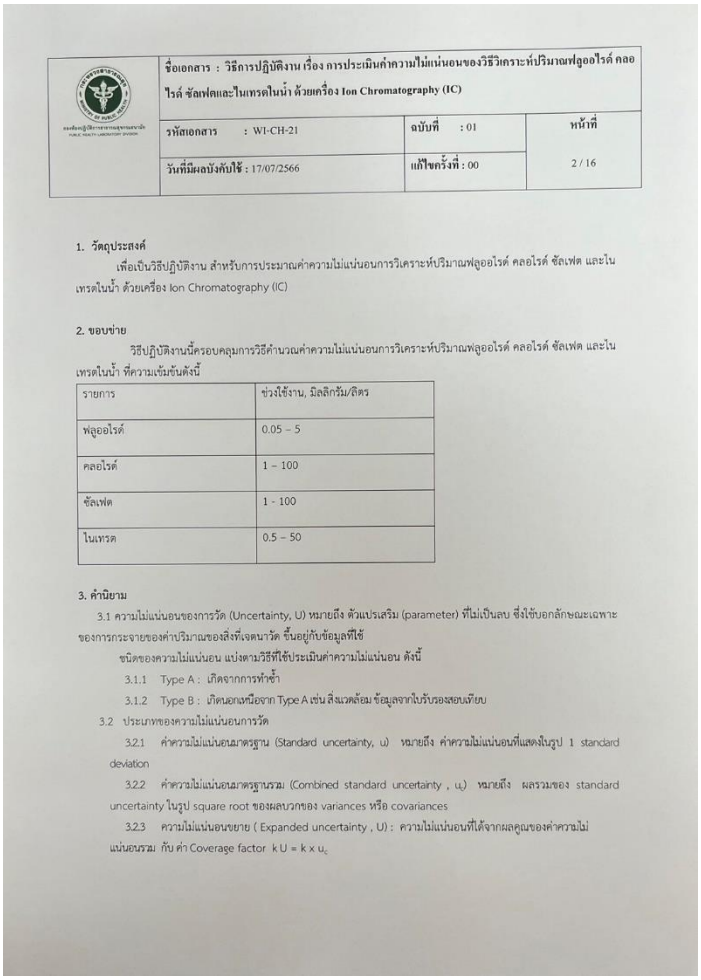
วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมินค่าความไม่แน่นอนของวิธีวิเคราะห์ปริมาณฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟตและไนเทรตในน้ำ ด้วยเครื่อง Ion Chromatography (IC)

(รหัสเอกสาร : WI-CH-21)

ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่มีผลบังคับใช้ : 07/03/2567

ผู้จัดทำ / Prepared by	ผู้ทบทวน / Reviewed by	ผู้อนุมัติ / Approved by
(นางสาววาสิตา สว่างพัฒน)	(นางสาวชิรา ซอโฉม)	(นางสาวชิรา ซอโฉม)
วันที่ 06/03/2567	วันที่ 07/03/2567	วันที่ 07/03/2567



ชื่อเอกสาร : วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมินค่าความไม่แน่นอนของวิธีวิเคราะห์ปริมาณฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟตและไนเทรตในน้ำ ด้วยเครื่อง Ion Chromatography (IC)		
รหัสเอกสาร : WI-CH-21	ฉบับที่ : 01	หน้าที่ 2 / 16
วันที่มีผลบังคับใช้ : 17/07/2566	แก้ไขครั้งที่ : 00	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นวิธีปฏิบัติงาน สำหรับการประมาณค่าความไม่แน่นอนการวิเคราะห์ปริมาณฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟต และไนเทรตในน้ำ ด้วยเครื่อง Ion Chromatography (IC)

2. ขอบข่าย

วิธีปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมการวิธีคำนวณค่าความไม่แน่นอนการวิเคราะห์ปริมาณฟลูออไรด์ คลอไรด์ ซัลเฟต และไนเทรตในน้ำ ที่ความเข้มข้นดังนี้

รายการ	ช่วงใช้งาน, มิลลิกรัม/ลิตร
ฟลูออไรด์	0.05 – 5
คลอไรด์	1 – 100
ซัลเฟต	1 - 100
ไนเทรต	0.5 – 50

3. คำนิยาม

3.1 ความไม่แน่นอนของการวัด (Uncertainty, U) หมายถึง ตัวแปรเสริม (parameter) ที่ไม่เป็นลบ ซึ่งให้บอกลักษณะเฉพาะของการกระจายของค่าปริมาณของสิ่งที่เจตนาวัด ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่ใช้

ชนิดของความไม่แน่นอน แบ่งตามวิธีที่ใช้ประเมินค่าความไม่แน่นอน ดังนี้

3.1.1 Type A : เกิดจากการทำซ้ำ

3.1.2 Type B : เกิดนอกเหนือจาก Type A เช่น สิ่งแวดล้อม ข้อมูลจากใบรับรองสอบเทียบ

3.2 ประเภทของความไม่แน่นอนการวัด

3.2.1 ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard uncertainty, u) หมายถึง ค่าความไม่แน่นอนที่แสดงในรูป 1 standard deviation

3.2.2 ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (Combined standard uncertainty , u_c) หมายถึง ผลรวมของ standard uncertainty ในรูป square root ของผลบวกของ variances หรือ covariances

3.2.3 ความไม่แน่นอนขยาย (Expanded uncertainty , U) : ความไม่แน่นอนที่ได้จากผลคูณของค่าความไม่แน่นอนรวม กับ ค่า Coverage factor $k U = k \times u_c$

จากผลการดำเนินการตามแผนขับเคลื่อนการดำเนินงานตามตัวชี้วัดที่ 3.34 ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขได้ดำเนินการตามแผนจนได้เอกสารวิชาการดังกล่าวมาใช้ในระบบงาน เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025