

แนวปฏิบัติการทวนสอบเครื่องมือวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์

PRACTICAL GUIDE FOR VERIFICATION OF SCIENTIFIC INSTRUMENT ANALYSIS



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ISBN (e-book) : 978-616-11-5507-0
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

แนวปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์

Practical Guide for Verification of Scientific Instrument Analysis

ที่ปรึกษา

ดร. อภิวัฏ รัชสิน

ผู้แต่ง

จิรพรรณ บุญสูง

ธรรมรัตน์ บุญสูง

ISBN (e-book) : 978-616-11-5507-0

ปีที่พิมพ์ 2568

จัดทำโดย

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

191 หมู่ 8 ตำบลอุโมงค์ อำเภอมะรุม จังหวัดเชียงใหม่ 50180

คำปรารภ

Foreword

การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เป็นภารกิจหนึ่งของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ เพื่อสนับสนุนการสาธารณสุขของประเทศ ศูนย์ฯ เชียงใหม่ มีนโยบายที่จะส่งเสริมให้งานทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข สามารถดำเนินการการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ มีความเข้าใจเกี่ยวกับเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ การทวนสอบเครื่องมือวิเคราะห์ก็จัดเป็นเรื่องสำคัญอีกเรื่องหนึ่ง และยังเป็นข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เพื่อให้ผลการทดสอบ/สอบเทียบ มีความแม่นยำในการวัดและความไม่แน่นอนในการวัด สามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา ศูนย์ฯ เชียงใหม่ ได้จัดทำแนวปฏิบัติการทวนสอบเครื่องมือวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ขึ้นเพื่อประโยชน์ในการศึกษาและฝึกปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ



นางสุภาภรณ์ นิยมแก้ว

ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่

30 มิถุนายน 2568

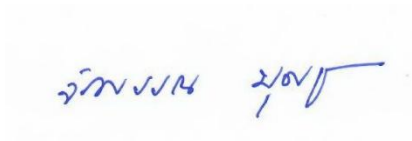
ศูนย์บรรณสารและการเรียนรู้ สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้

คำนำ

Preface

การทดสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์เป็นการกระบวนการที่มีความสำคัญในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผลการทดสอบ/สอบเทียบมีความแม่นยำในการวัดและความไม่แน่นอนในการวัด และสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา และยังเป็นข้อกำหนดห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 การทดสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ก่อนการนำไปใช้งานว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ เพื่อให้มั่นใจวิเคราะห์ตัดสินใจว่าจะนำเครื่องมือไปใช้งาน หรือทำการซ่อมแซม หรือติดป้ายห้ามใช้งาน

เนื้อหาของแนวปฏิบัตินี้ประกอบไปด้วย การบำรุงรักษา แนวทางการทดสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ และตัวอย่างของการทดสอบที่รวบรวมข้อมูลการทดสอบเครื่องมือต่างๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา และฝึกปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ



นางจิรพรรณ บุญสูง

ผู้จัดทำ

30 มิถุนายน 2568

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
บทที่ 1 บทนำ	1
บทที่ 2 การบำรุงรักษาเครื่องมือวิทยาศาสตร์	4
บทที่ 3 การทวนสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์	8
บทที่ 4 การตรวจสอบสมรรถนะเครื่องมือวิทยาศาสตร์	14
เอกสารอ้างอิง	18
ภาคผนวก	20
ตัวอย่างที่ 1 การประเมินผลการสอบเทียบเครื่องชั่ง 4 ตำแหน่ง	21
ตัวอย่างที่ 2 การประเมินผลการสอบเทียบเครื่องชั่ง 5 ตำแหน่ง	23
ตัวอย่างที่ 3 การประเมินผลการสอบเทียบเทอร์โมมิเตอร์	25
ตัวอย่างที่ 4 การประเมินผลการสอบเทียบตู้บ่มเพาะเชื้อ	27
ตัวอย่างที่ 5 การประเมินผลการทดสอบ system suitability เครื่อง HPLC	29
ตัวอย่างที่ 6 การประเมินผลการทดสอบ system suitability เครื่อง GC	35
ตัวอย่างที่ 7 การประเมินผลการทดสอบ system suitability เครื่อง GC-MS	39
ตัวอย่างที่ 8 การประเมินผลการทดสอบ system suitability เครื่อง LC-MS	45

เครื่องมือวิทยาศาสตร์ หมายถึง เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ จำแนกตามการวัดค่าแบ่งเป็น 2 ประเภทคือ

- ▶ **เครื่องมือที่ใช้วัดค่าได้โดยตรง** เช่น เทอร์มิเตอร์ (Thermometer) เครื่องชั่ง (Balance) ไมโครปิเปต (Micro pipette) เป็นต้น เครื่องมือประเภทนี้ต้องได้รับการสอบเทียบ (Calibration) เพื่อให้สามารถสอบกลับได้เชิงมาตรวิทยาของผลการวัด ตามระยะเวลาที่อ้างอิงตามมาตรฐานต่างๆ เช่น standard method และได้รับการประเมินผลการสอบเทียบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ก่อนนำไปใช้งาน
- ▶ **เครื่องมือที่วัดค่าเทียบกับสารมาตรฐาน** เช่น GC, HPLC, GC-MS, LC-MS, AAS, ICP เป็นเครื่องมือที่ต้องใช้สารมาตรฐานในการเทียบค่าในการวัด สามารถสอบเทียบด้วยวัสดุอ้างอิง หรือวัสดุอ้างอิงรับรองที่เป็นสารบริสุทธิ์ โดยการสร้างกราฟมาตรฐานก่อนการทดสอบตัวอย่าง และสามารถสอบกลับได้เชิงมาตรวิทยาของผลการวัด

มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ได้ระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ (equipment) ดังนี้

ข้อ 6.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องสามารถเข้าถึงเครื่องมือประกอบด้วย เครื่องมือวัด ซอฟต์แวร์ มาตรฐานการวัด วัสดุอ้างอิง ข้อมูลอ้างอิง สารเคมี อุปกรณ์สิ้นเปลืองหรืออุปกรณ์ประกอบ หรืออื่นๆ ที่เหมาะสม ที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการให้ถูกต้อง และที่สามารถมีอิทธิพลต่อผลการทดสอบ/สอบเทียบ

หมายเหตุ 1 วัสดุอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองมีชื่อเรียกหลายชื่อ รวมถึงมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานในการสอบเทียบ วัสดุอ้างอิงมาตรฐานและวัสดุควบคุมคุณภาพ ISO 17034 มีข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (RMPs) RMPs ที่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 17034 ถือว่าเป็นผู้ผลิตที่มีความสามารถ วัสดุอ้างอิงที่ผลิตจาก RMPs ที่เป็นไปตาม ข้อกำหนด ISO 17034 จะมีเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์หรือใบรับรองที่ระบุคุณลักษณะอื่นๆ แล้ว ยังระบุถึงความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียรของคุณสมบัติที่ระบุ และสำหรับวัสดุอ้างอิงรับรองจะระบุคุณสมบัติพร้อมค่าที่ให้การรับรอง ค่าความไม่แน่นอนของการวัดและการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ 2 ISO Guide 33 ให้คำแนะนำในการเลือกและใช้วัสดุอ้างอิง ส่วน ISO Guide 80 ให้คำแนะนำในการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพภายใน

ข้อ 6.4.2 ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการใช้เครื่องมือที่อยู่เหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการแบบถาวร ต้องมั่นใจว่าเครื่องมือนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องมือของเอกสารฉบับนี้

ข้อ 6.4.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดการ การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้ งาน และการบำรุงรักษาเครื่องมือตามแผนที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่า เครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสม และป้องกันการปนเปื้อนหรือเสื่อมสภาพ

ข้อ 6.4.4 ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบเครื่องมือว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุก่อนนำไปใช้งานหรือนำกลับมาใช้งานใหม่

ข้อ 6.4.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวัดต้องสามารถให้ความแม่นยำในการวัด และ/หรือค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามที่ต้องการ เพื่อให้ได้ผลที่ใช้ได้

ข้อ 6.4.6 เครื่องมือวัด ต้องได้รับการสอบเทียบในกรณี

- ความแม่นยำในการวัดหรือค่าความไม่แน่นอนของการวัดมีผลต่อความใช้ได้ของผลที่รายงาน และ/หรือ
- เพื่อให้ผลที่รายงานสามารถสอบกลับได้ทางมาตรฐาน

หมายเหตุ ประเภทของเครื่องมือที่มีผลต่อความใช้ได้ของผลที่รายงาน สามารถรวมถึง

- เครื่องมือที่ใช้วัดค่าโดยตรง เช่น การใช้เครื่องชั่งหาค่ามวล
- เครื่องมือที่ใช้ปรับแก้ค่าที่วัดได้ เช่น การวัดอุณหภูมิ
- เครื่องมือที่ใช้เพื่อให้ผลการวัดที่คำนวณจากปริมาณต่างๆ หลายๆ ปริมาณ

ข้อ 6.4.7 ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีโปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือ ซึ่งต้องมีการทบทวนและปรับตามความจำเป็น เพื่อรักษาความเชื่อมั่นในสถานะของการสอบเทียบ

ข้อ 6.4.8 เครื่องมือทั้งหมดที่จำเป็นต้องสอบเทียบ หรือมีการระบุช่วงเวลาการใช้งานได้ ต้องถูกติดป้ายแสดงรหัสหรือการบ่งชี้ตัวอย่างใดอย่างหนึ่ง เพื่อให้ผู้ใช้เครื่องมือทราบถึงสถานะของการสอบเทียบหรือช่วงเวลาที่ใช้งานได้

ข้อ 6.4.9 เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี ให้ผลที่น่าสงสัย หรือแสดงให้เห็นว่าบกพร่องหรือออกนอกเกณฑ์กำหนดที่ระบุไว้ ต้องนำออกจากการใช้งาน เครื่องมือนั้นต้องมีการแยกออกต่างหาก เพื่อป้องกันการนำไปใช้งาน หรือต้องติดป้าย หรือทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่า ห้ามใช้งาน จนกว่าจะได้รับการทวนสอบแล้วว่า สามารถนำไปใช้งานได้อย่างถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบที่เกิดจากการบกพร่อง หรือการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์กำหนดที่ระบุไว้ และต้องนำไปสู่การจัดการตามขั้นตอนดำเนินงานเกี่ยวกับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อ 6.4.10 กรณีที่จำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (intermediate check) เพื่อให้มั่นใจในการใช้งานของเครื่องมือ การตรวจสอบเหล่านี้ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

ข้อ 6.4.11 กรณีที่ผลการสอบเทียบและข้อมูลของวัสดุอ้างอิงมีค่าอ้างอิงหรือค่าแก้ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าค่าอ้างอิงหรือค่าแก้ นั้นได้รับการปรับให้ทันสมัยและถูกนำไปใช้ตามความเหมาะสมเพื่อเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุไว้

ข้อ 6.4.12 ห้องปฏิบัติการต้องมีมาตรการที่ปฏิบัติได้ในการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือโดยไม่ตั้งใจที่ทำให้ได้ผลที่ไม่ถูกต้อง

ข้อ 6.4.13 ต้องจัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือที่สามารถส่งผลกระทบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ บันทึกต้องประกอบไปด้วยข้อมูลต่อไปนี้ (ถ้าทำได้)

- (ก) การซื้บ่งเฉพาะของเครื่องมือ รวมถึงรุ่นของซอฟต์แวร์และเฟิร์มแวร์
- (ข) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่อง หรือการซื้บ่งเฉพาะอื่นๆ
- (ค) หลักฐานการทวนสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุ
- (ง) สถานที่ตั้งปัจจุบัน
- (จ) วันที่สอบเทียบ ผลการสอบเทียบ การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับ และวันที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไปหรือช่วงเวลาการสอบเทียบ
- (ฉ) เอกสารของวัสดุอ้างอิง ผล เกณฑ์การยอมรับ วันที่ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและช่วงเวลาที่ใช้งานได้
- (ช) แผนการบำรุงรักษาตามความเหมาะสม และการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของเครื่องมือ
- (ณ) ความชำรุดเสียหายใดๆ ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมแซมใดๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ

การบำรุงรักษาเครื่องมือวิทยาศาสตร์

2.1 ทัวไป

เครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่มีผลกระทบต่อการทดสอบ/สอบเทียบต้องมีการดำเนินการสอบเทียบและทวนสอบเครื่องมือก่อนนำไปใช้งาน เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือเป็นไปตามข้อกำหนดของวิธีทดสอบ/สอบเทียบ หรือเป็นไปตามเกณฑ์ที่ห้องปฏิบัติการกำหนด

เครื่องมือวิทยาศาสตร์ จำแนกตามการวัดค่า แบ่งเป็น 2 ประเภทคือ

- ▶ **เครื่องมือวัดที่ให้ค่าในการวัด** เช่น เครื่องชั่ง (Balance), ตู้อบลมร้อน (Hot air oven), ตู้บเพาะเชื้อ (Incubator), เทอร์โมมิเตอร์ (Thermometer), เครื่องวัดความชื้น (Hygrometer), เครื่องวัดความดันบรรยากาศ (Barometer), ไมโครปิเปต (Micropipette), ขวดวัดปริมาตร (Volumetric flask), ปิเปต (Pipette), บิวเรต (Burette) เป็นต้น เครื่องมือที่ให้ค่าในการวัดต้องได้รับการสอบเทียบ (Calibration) ตามระยะเวลาที่เหมาะสม เช่น สอบเทียบทุก 1, 3 หรือ 5 ปี ตามมาตรฐานที่อ้างอิง
- ▶ **เครื่องมือที่ใช้ในการเทียบค่าในการวัด** เช่น Gas Chromatography (GC), High Performance Liquid Chromatography (HPLC), Gas Chromatography–Mass Spectrometry (GC-MS), Liquid Chromatography–Mass Spectrometry (LC-MS), Atomic Absorption Spectroscopy (AAS), Graphite Furnace Atomic Absorption Spectroscopy (GFAAS), Inductively Coupled Plasma (ICP) เครื่องมือที่ต้องใช้สารมาตรฐานในการเทียบค่าในการวัด ควรมีการตรวจสอบสมรรถนะของเครื่องมือก่อนการใช้งานว่า เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานวิธีทดสอบที่เกี่ยวข้อง หรือเกณฑ์ที่กำหนดของห้องปฏิบัติการ

2.2 ประวัติของเครื่องมือวิทยาศาสตร์

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำประวัติเครื่องมือเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการดูแลและบำรุงรักษาเครื่องมือ ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้

- 1) การซื้อประเภทของเครื่องมือ รวมถึงรุ่นของซอฟต์แวร์และเฟิร์มแวร์
- 2) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่อง หรือการซื้อประเภทอื่นๆ
- 3) หลักฐานการทวนสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุ
- 4) สถานที่ตั้งปัจจุบัน
- 5) วันที่สอบเทียบ ผลการสอบเทียบ การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับ และวันที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไปหรือช่วงเวลาการสอบเทียบ
- 6) เอกสารของวัสดุอ้างอิง ผล เกณฑ์การยอมรับ วันที่ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและช่วงเวลาที่ใช้งานได้
- 7) แผนการบำรุงรักษาตามความเหมาะสม และการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของเครื่องมือ
- 8) ความชำรุดเสียหายใดๆ ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมแซมใดๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ

2.3 สถานที่ติดตั้งเครื่องมือ และสภาวะแวดล้อม

สถานที่ติดตั้งเครื่องมือ ขนาดของห้อง โต๊ะวางเครื่องมือ ควรกำหนดให้เหมาะสมกับเครื่องมือชนิดนั้นๆ ส่วนสภาวะแวดล้อมต้องควบคุมตามที่มาตรฐานของวิธีกำหนดไว้

- 1) ห้องที่สะอาดปราศจากฝุ่น ไอของสารเคมี ควัน
- 2) ห้องที่ติดตั้งเครื่องปรับอากาศและเครื่องควบคุมความชื้นที่สามารถปรับระดับอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ให้เหมาะสมกับเครื่องมือแต่ละชนิด
- 3) ตรวจสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ใช้ไฟฟ้าแรงดันเท่าใด เช่น แรงดันไฟฟ้า 100 โวลต์ (Volt) หรือ 220 โวลต์ ที่ความถี่ 50 เฮิร์ตซ์ (Hertz) หรือ 60 เฮิร์ตซ์ จำนวนปลั๊กไฟที่ต้องใช้โดยไม่ต่อพ่วง และกำลังไฟฟ้ารวมที่ต้องใช้งาน
- 4) ตรวจสอบวงจรไฟฟ้าให้สามารถรองรับขนาดการใช้กำลังไฟฟ้าของเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จะติดตั้ง โดยคำนึงถึงเครื่องมืออื่น ๆ ที่ติดตั้งอยู่ในห้องหรือตึกเดียวกัน เพื่อป้องกันการใช้ไฟฟ้าเกินกำลังของสายไฟฟ้ารวม ซึ่งอาจก่อให้เกิดอุบัติเหตุเนื่องจากไฟฟ้าลัดวงจรได้ และควรตรวจสอบกำลังไฟฟ้าทั้งหมดของตึกด้วยเช่นกัน หากไม่เพียงพอให้เพิ่มวงจรไฟฟ้าใหม่

- 5) พื้นอาคารหรืออุปกรณ์รองรับต้องแข็งแรงมั่นคง สามารถรองรับน้ำหนักของเครื่องมือได้
- 6) ตำแหน่งที่ติดตั้งใช้งานควรมีพื้นที่ว่างเพียงพอต่อการใช้งานตามหลักวิชาการ และการซ่อมบำรุงทั้งด้านข้างและด้านหน้าได้สะดวก
- 7) หลีกเลี่ยงการติดตั้งเครื่องมือวัดค่าที่กลางห้อง เนื่องจากเป็นบริเวณที่รับแรงสั่นสะเทือนจากพื้นห้องมากกว่าบริเวณอื่น หรือใกล้แหล่งกำเนิดแสง หรือเครื่องมืออื่นที่ส่งสัญญาณคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้ารบกวนได้
- 8) มีสถานที่เก็บรักษาอุปกรณ์ อะไหล่ และชุดเครื่องมือช่างที่มาพร้อมเครื่อง โดยแยกเก็บของเครื่องมือแต่ละชนิดไม่ปะปนกัน และทำเครื่องหมายให้ค้นหาได้สะดวก
- 9) ติดตั้งระบบสายไฟฟ้าลงดิน (Ground) เพื่อป้องกันการรบกวนทางไฟฟ้า และระบบป้องกันฟ้าผ่าสำหรับอาคาร
- 10) ติดตั้งเครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรอง (Uninterruptible power supply) เพื่อป้องกันสัญญาณไฟฟ้า ขาดหายระหว่างการปฏิบัติงาน และมีเวลาเพียงพอในการปิดระบบการทำงานของเครื่องมือ

2.4 การใช้เครื่องมือวิทยาศาสตร์

2.4.1 ข้อควรปฏิบัติก่อนใช้เครื่องมือ

- 1) บุคลากรที่สามารถจะใช้เครื่องมือควรเป็นผู้ที่มีความรู้ ความเข้าใจ ผ่านการประเมินความสามารถ และได้รับมอบหมายให้ใช้งานเครื่องมือ
- 2) เก็บรักษาคู่มือจากผู้ผลิต และศึกษาวิธีการใช้เครื่องมือและข้อควรระวังต่าง ๆ ในคู่มือ
- 3) ตรวจสอบการใช้เครื่องมือครั้งสุดท้ายจากสมุดบันทึกประจำเครื่อง (log book)
- 4) เครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นต้องอุ่นเครื่อง (warm up) ก่อนการใช้งาน ควรอุ่นเครื่องตามระยะเวลาที่กำหนดในคู่มือการใช้เครื่องมือทุกครั้ง
- 5) ตรวจสอบเครื่อง หรือตรวจสอบสมรรถนะเครื่อง เพื่อให้แน่ใจได้ว่าเครื่องมือให้ผลการตรวจวัดอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

2.4.2 ข้อควรปฏิบัติขณะใช้เครื่องมือ

- 1) การเปิดสวิตช์ไฟของเครื่องมือที่มีหลายระบบ จะต้องเรียงลำดับก่อนหลังตามที่กำหนดในคู่มือ
- 2) ไม่ควรใช้งานเกินกำลังของเครื่อง หรือใช้งานไม่ถูกต้องตามวิธีที่กำหนดในคู่มือ
- 3) บันทึกสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นขณะใช้เครื่องมือ เพื่อหาวิธีแก้ไขข้อบกพร่อง และต้องตัดป้ายหยุดใช้งานให้เห็นชัดเจน รวมทั้งอาจให้จัดแยกไว้ในบริเวณเฉพาะ

2.4.3 ข้อควรปฏิบัติหลังการใช้เครื่องมือ

- 1) ลงข้อมูลการใช้งานในแบบบันทึกการใช้งานเครื่อง ทุกครั้ง
- 2) การปิดเครื่องให้เป็นไปตามลำดับย้อนกลับของการเปิด (first in last out, FILO)
- 3) รักษาความสะอาดของเครื่องมือและบริเวณโดยรอบ
- 4) บำรุงรักษา และเก็บสิ่งของต่าง ๆ เช่น ชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์ประกอบประจำเครื่อง เช่น cuvette, column, sample cell, rotor เป็นต้น ให้เรียบร้อยอยู่ในสภาพเดิม ภายหลังการใช้เครื่องมือทุกครั้ง

2.4.4 ข้อควรปฏิบัติเมื่อเครื่องมือมีปัญหา (Troubleshooting)

เมื่อผู้ใช้งานตรวจพบความผิดปกติที่เกิดขึ้นขณะใช้เครื่อง ผู้ใช้ต้องบันทึกและทำเครื่องหมายแจ้งเตือนความผิดปกติที่เครื่องระหว่างดำเนินการแก้ไขปัญหา แจ้งผู้รับผิดชอบเครื่องมือและหัวหน้าห้องปฏิบัติการ (Lab Supervisor) ทุกครั้ง

ศูนย์บรรณสารและการเรียนรู้ สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้ มหาวิทยาลัยพะเยา

การทวนสอบเครื่องมือวิทยาศาสตร์

การสอบเทียบ (Calibration)

การสอบเทียบ หมายถึง การปฏิบัติงานภายใต้เงื่อนไขที่ระบุ ซึ่งในขั้นแรกสร้างความสัมพันธ์ระหว่างค่าปริมาณกับความไม่แน่นอนการวัดที่ได้จากมาตรฐานการวัด และค่าบ่งชี้ที่สมนัยกับความไม่แน่นอนการวัดที่เชื่อมสัมพันธ์ค่าบ่งชี้ นั้น และในขั้นที่ 2 จะใช้สารสนเทศดังกล่าวสร้างความสัมพันธ์เพื่อให้ได้ผลการวัดจากค่าบ่งชี้

การสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลต่อความใช้ได้ของผลการทดสอบ/สอบเทียบ เพื่อให้ผลการทดสอบ/สอบเทียบมีความแม่นยำในการวัดและความไม่แน่นอนของการวัด และสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

การสอบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในระบบการวัด (Measuring system) อาจจะสอบเทียบแบบแยกส่วน เช่น การสอบเทียบเครื่องชั่ง การสอบเทียบเครื่องวัดปริมาตร สำหรับเครื่องมือหลักที่ใช้ในการวัด เช่น High Performance Liquid Chromatography (HPLC), Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry (ICP-MS) จะทำการสอบเทียบโดยการสร้างกราฟมาตรฐานด้วยสารบริสุทธิ์สูง (Pure chemical calibrator) ในบางกรณี วัสดุอ้างอิงเมทริกซ์ สามารถนำมาใช้ในการสอบเทียบเครื่องมือหลักที่ใช้ในการวัด เช่น Spark emission spectrometer ผลการสอบเทียบยังคงใช้ได้ ตราบเท่าที่เครื่องมือมีความเสถียรในทางปฏิบัติ

การทวนสอบ (Verification)

การทวนสอบ หมายถึง บทบัญญัติของหลักฐานเชิงวัตถุวิสัย ซึ่งแสดงว่าสิ่งที่กำหนดเป็นไปตามข้อกำหนดที่ต้องการที่ระบุ

การทวนสอบเครื่องมือ โดยมีหลักฐานแสดงว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ ผลของการทวนสอบนำไปสู่การตัดสินใจว่าจะยังคงนำเครื่องมือมาใช้งาน หรือทำการซ่อมแซม หรือติดป้ายห้ามใช้

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความถูกต้องของเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

ข้อ 6.4.4 ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบเครื่องมือว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุก่อนนำไปใช้งานหรือนำกลับมาใช้งานใหม่

เครื่องมือวิทยาศาสตร์ จำแนกตามการวัดค่าแบ่งเป็น 2 ประเภท

1. เครื่องมือที่วัดค่าได้โดยตรง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ (Thermometer) เครื่องชั่ง (Balance) ไมโครปิเปต (Micropipette) เครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบแล้วต้องดำเนินการทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องมือว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุก่อนการนำไปใช้งาน เช่น ห้องปฏิบัติการได้รับผลการสอบเทียบเครื่องชั่ง ต้องดำเนินการทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องชั่งว่าสามารถใช้งานได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดโดยทำเป็นบันทึกเอกสารเก็บไว้

2. เครื่องมือพิเศษที่ใช้วัดค่าเทียบกับสารมาตรฐาน เช่น GC, HPLC, GC-MS, LC-MS, AAS, ICP

2.1 เครื่องมือที่ใช้หลักการโครมาโทกราฟี เช่น GC, GC-MS, HPLC, LC-MS สามารถตรวจสอบสมรรถนะของเครื่องมือก่อนการใช้งาน โดยการทำ System suitability test ด้วยสารละลายมาตรฐานที่ทราบค่า และดำเนินการทวนสอบว่าสามารถใช้งานได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด

2.2 เครื่องมือที่ใช้หลักการดูดกลืนแสง เช่น AAS, GFAAS สามารถตรวจสอบสมรรถนะของเครื่องมือก่อนการใช้งาน โดยทำการทดสอบ sensitivity ด้วยสารมาตรฐานที่ทราบค่า และดำเนินการทวนสอบว่าสามารถใช้งานได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด

2.3 เครื่องมือ ICP-OES สามารถตรวจสอบสมรรถนะของเครื่องมือก่อนการใช้งาน โดยทำการทดสอบ intensity ด้วยสารมาตรฐานที่ทราบค่า และดำเนินการทวนสอบว่าสามารถใช้งานได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด

ข้อ 6.4.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวัดต้องสามารถให้ความแม่นยำในการวัด และ/หรือค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามที่ต้องการ เพื่อให้ได้ผลที่ใช้ได้

ความแม่นยำ (accuracy) หมายถึง ความใกล้เคียงของการเป็นไปตามกันระหว่างค่าปริมาณที่วัดได้กับค่าปริมาณจริงของสิ่งที่เจตนาวัด

ค่าปริมาณจริงและค่าอ้างอิงที่ยอมรับ เช่น วัสดุอ้างอิง (Reference material) และมาตรฐานอ้างอิง (Reference standard) ที่ใช้ในการสอบเทียบต้องมีความสอบกลับได้ไปยัง International System of Units (SI Units)

ค่าความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty) หมายถึง พารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับผลของการวัดซึ่งบอกลักษณะของการกระจายของค่าของสิ่งที่ถูกวัดอย่างสมเหตุสมผล ห้องปฏิบัติการต้องมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด โดยการแยกองค์ประกอบของการวัดและระบุความไม่แน่นอนที่สำคัญทั้งหมด โดยรายงานเป็นค่า expanded uncertainty ระบุระดับความเชื่อมั่น

ข้อ 6.4.6 เครื่องมือวัด ต้องได้รับการสอบเทียบในกรณี

- ความแม่นยำในการวัดหรือความไม่แน่นอนของการวัดมีผลต่อความใช้ได้ของผลที่รายงาน และ/หรือ
- เพื่อให้ผลที่รายงานสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

หมายเหตุ ประเภทของเครื่องมือที่มีผลต่อความใช้ได้ของผลที่รายงาน สามารถรวมถึง

- เครื่องมือที่ใช้วัดค่าโดยตรง เช่น การใช้เครื่องชั่งหาค่ามวล
- เครื่องมือที่ใช้ปรับแก้ค่าที่วัดได้ เช่น การวัดอุณหภูมิ
- เครื่องมือที่ใช้เพื่อให้ได้ผลการวัดที่คำนวณจากปริมาณต่างๆ หลายๆ ปริมาณ

เครื่องมือที่ความแม่นยำในการวัดหรือความไม่แน่นอนของการวัดมีผลต่อความใช้ได้ของผลที่รายงาน เช่น เทอร์โมมิเตอร์ (Thermometer), เครื่องชั่ง (Balance), ไมโครปิเปต (Micropipette) เป็นต้น เครื่องมือประเภทนี้ต้องได้รับการสอบเทียบ (Calibration) เพื่อให้สามารถสอบกลับได้เชิงมาตรวิทยาของผลการวัด

การสอบเทียบเครื่องมือตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 สามารถดำเนินการได้ 2 แนวทาง ดังนี้

1. สอบเทียบโดยบริษัทสอบเทียบที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 กรณีเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ต้องสอบเทียบไม่มีแหล่งบริการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองความสามารถ ให้บริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายเครื่องมืออื่นๆ สอบเทียบตามวิธีที่กำหนดคุณลักษณะและ สมรรถนะของเครื่องมือโดยต้องมีหลักฐานแสดงความสอบกลับได้ของมาตรฐานอ้างอิง (Reference standard) หรือวัสดุอ้างอิง (Reference material) ที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบดังกล่าวใช้ โดยไม่ขาดช่วงของลูกโซ่การสอบกลับได้ของการวัด

2. สอบเทียบเองภายในหน่วยงาน (in-house calibration) ต้องเป็นเครื่องมือพื้นฐาน เช่น เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับอุณหภูมิ, เครื่องชั่ง, เครื่องแก้ว, เครื่อง pH meter เป็นต้น

2.1 มีเอกสารขั้นตอนการสอบเทียบ (procedure) โดยต้องใช้วิธีสอบเทียบที่สอดคล้องกับวิธีมาตรฐาน ในกรณีใช้วิธีสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นเองต้องมีหลักฐานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

2.2 มีความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (metrological traceability) และการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (measurement uncertainty)

2.3 เจ้าหน้าที่มีความสามารถในการสอบเทียบ (competency) เช่นมีใบรับรองการฝึกอบรมเรื่องการสอบเทียบเครื่องมือ

เครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการสอบเทียบแล้ว ต้องดำเนินการทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ โดยพิจารณาจากค่าความผิดพลาดรวมที่ได้จากผลการสอบเทียบ เปรียบเทียบกับค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้ (maximum permissible error ; MPE)

ค่าความผิดพลาด (error) = ค่าที่ได้ - ค่าจริง

ค่าแก้ (correction) = ค่าจริง - ค่าที่ได้

ค่าที่ได้ (average reading) = ค่าเฉลี่ยที่อ่านได้จากเครื่องมือ (average of UUC reading)

ค่าจริง (standard value) = ค่าเฉลี่ยที่อ่านได้จากอุปกรณ์มาตรฐาน (average of standard reading)

ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (maximum permissible error ; MPE)

ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (MPE) เป็นค่าที่ระบุไว้ตามมาตรฐานสากล

1) เกณฑ์การประเมินผลการสอบเทียบอุณหภูมิตู้เย็น ตู้แช่แข็ง water bath ทางจุลชีววิทยาด้านอาหารตาม มาตรฐาน ISO 7218:2024 Microbiology of food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations เช่น

- กำหนดค่า MPE การสอบเทียบตู้เย็นเก็บตัวอย่าง = $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$
- กำหนดค่า MPE การสอบเทียบตู้แช่แข็งเก็บตัวอย่าง $< -18^{\circ}\text{C}$

2) เกณฑ์การประเมินผลการสอบเทียบเครื่องชั่งงานทดสอบด้านเคมีตาม USP The standard of quality (41) Balance

กำหนดค่า MPE การสอบเทียบเครื่องชั่ง = 0.1 % of the test weight value

3) เกณฑ์การสอบเทียบขวดแก้ววัดปริมาตรตาม Laboratory glassware – one – mark volumetric flasks.

ตารางที่ 1 ค่าผิดพลาดสูงสุดที่ยอมรับได้ของปริมาตรของ volumetric flask แบบ narrow-necked flask (to contain หรือ to deliver)

ปริมาตรระบุ (มิลลิลิตร)	ค่าผิดพลาดสูงสุดที่ยอมรับได้ (มิลลิลิตร)	
	Class A	Class B
5	± 0.025	± 0.050
10	± 0.025	± 0.050
25	± 0.040	± 0.080
50	± 0.060	± 0.120
100	± 0.100	± 0.200
200	± 0.150	± 0.300
250	± 0.150	± 0.300
500	± 0.250	± 0.500
1000	± 0.400	± 0.800
2000	± 0.600	± 1.200

อ้างอิง : ISO 1042: 1998 Laboratory glassware – one – mark volumetric flasks.

ตารางที่ 2 ค่าผิดพลาดสูงสุดที่ยอมรับได้ของปริมาตรของ volumetric flask แบบ wild-necked flask (to contain หรือ to deliver)

ปริมาตรระบุ (มิลลิลิตร)	ค่าผิดพลาดสูงสุดที่ยอมรับได้ (มิลลิลิตร)	
	Class A	Class B
5	± 0.040	± 0.080
10	± 0.040	± 0.080
20	± 0.060	± 0.120
25	± 0.060	± 0.120
50	± 0.100	± 0.200
1000	± 0.600	± 1.200

อ้างอิง : ISO 1042: 1998 Laboratory glassware – one – mark volumetric flasks.

4) เกณฑ์การประเมินผลการสอบเทียบตู้อบลมร้อน สำหรับงานทดสอบ Aerobic plate count ตาม BAM Chapter 3: Aerobic Plate Count (January : 2001) Incubator, $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$; milk, $32 \pm 1^{\circ}\text{C}$

การเปรียบเทียบกับเกณฑ์การยอมรับ

1. $|\text{Error}| + |\text{Uncertainty}| \leq \text{MPE} = \text{ยอมรับ}$
2. $|\text{Error}| + |\text{Uncertainty}| > \text{MPE}$ ให้พิจารณาค่า Uncertainty
 - 2.1 กรณีค่า $|\text{Uncertainty}| \geq \text{MPE} = \text{ไม่ยอมรับ}$
 - 2.2 กรณีค่า $|\text{Uncertainty}| < \text{MPE}$ ให้นำค่า correction ไปใช้ในการแก้ค่าที่วัดได้ทุกครั้งเมื่อใช้งาน

ศูนย์บรรณสารและการเรียนรู้ สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้ มหาวิทยาลัยพะเยา

การตรวจสอบสมรรถนะเครื่องมือวิทยาศาสตร์

เครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารที่สนใจ และต้องใช้สารมาตรฐานในการเทียบค่าในการวัด ต้องทำการการตรวจสอบสมรรถนะของเครื่องมือก่อนการใช้งาน และทวนสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานวิธีที่ทดสอบที่เกี่ยวข้อง หรือเกณฑ์ที่กำหนดของมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง

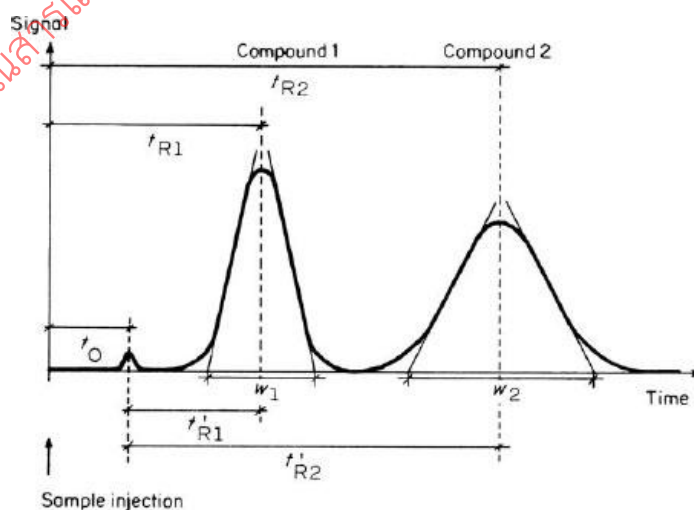
เครื่องโครมาโทกราฟี (Chromatography) เป็นเทคนิคที่ใช้แยกสารที่ผสมกันอยู่โดยอาศัยหลักการที่ว่า สารต่างชนิดกันจะกระจายตัวอยู่ในวัฏภาคนิ่ง (stationary phase) หรือตัวดูดซับ และวัฏภาคเคลื่อนที่ (mobile phase) หรือตัวพาได้ไม่เท่ากัน สารต่างชนิดกันจึงเดินทางผ่านวัฏภาคนิ่งออกมากับวัฏภาคเคลื่อนที่ได้ไม่พร้อมกัน จึงเกิดการแยกของสารขึ้น ในปัจจุบันมีเทคนิคทางโครมาโทกราฟีหลายประเภท เช่น Column Chromatography, Thin-Layer Chromatography (TLC), Gas-Solid Chromatography, Paper Chromatography, Gas-Liquid Chromatography และในปัจจุบันได้มีวิธีการแยกสารแบบใหม่ที่ยอมรับใช้ เช่น GC, HPLC, GC-MS, LC-MS

4.1 การตรวจสอบสมรรถนะเครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้หลักการวัดแบบโครมาโทกราฟี เช่น GC, HPLC, GC-MS, LC-MS สามารถตรวจสอบสมรรถนะของเครื่องมือก่อนใช้งานโดยการทำการ system suitability test ดังนี้

1) System resolution

Resolution (R) เป็นค่าที่แสดงถึงความสามารถในการแยกสารออกจากกัน



$$R = \frac{2(t_{R2} - t_{R1})}{W_1 + W_2}$$

t_{R1} และ t_{R2} = retention time ของสาร 2 ชนิด

W_1 และ W_2 = ความกว้างที่ฐานของ peak ทั้ง 2 ชนิด

เมื่อ ค่า $R \geq 1.5$ แสดงว่า peak ทั้ง 2 แยกกันสมบูรณ์

2) System precision

การตรวจสอบความเที่ยงของ peak area ของสารมาตรฐาน หรือ peak area ratio ของ standard/internal standard

- ฉีดสารมาตรฐาน 5 ซ้ำในกรณีที่กำหนดให้ค่า $RSD \leq 2.0\%$

$$RSD = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100$$

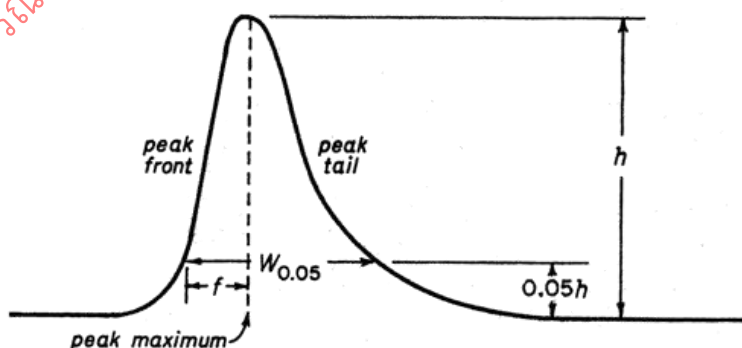
RSD = Relative standard deviation

SD = standard deviation

$\bar{X}$ = mean

3) Peak asymmetry factor

การตรวจสอบรูปร่างของ peak ว่ามี tailing มากน้อยเพียงใด



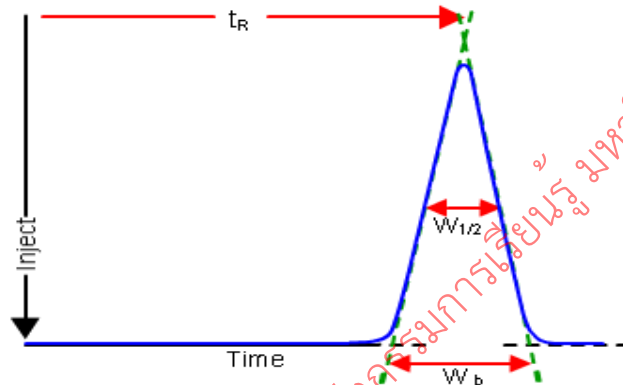
$$T = W_{0.05} / 2f$$

f = ระยะตั้งแต่จุดเริ่มต้นของ peak จนถึงจุดสูงสุดของ peak วัดที่ความสูง 5 % จาก baseline

$W_{0.05}$ = ความกว้างของ peak วัดที่ความสูง 5 % จาก baseline

4) column efficiency

การวัดประสิทธิภาพของคอลัมน์จะวัดในรูปของจำนวน theoretical plate (n)



$$n = 16 \left(\frac{t_R}{W_b} \right)^2 = 5.54 * \left(\frac{t_R}{W_{1/2}} \right)^2$$

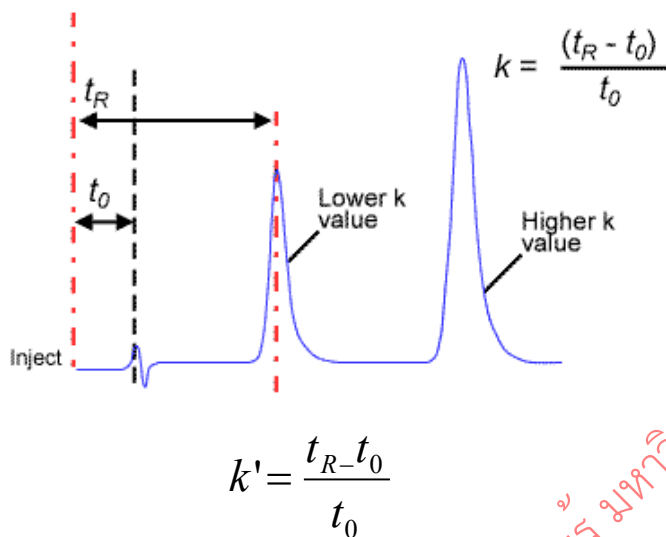
t_R = retention time ของสาร

W_b = ความกว้างฐานของ peak

$W_{1/2}$ = ความกว้างที่กึ่งกลางความสูงของ peak

5) Capacity factor

เป็นการวัดความสามารถของวัฏภาคนิ่ง (stationary phase) ว่าเกิด interaction กับสารได้มากน้อยเพียงใด



t_R = retention time ของสาร

t_0 = retention time ของสารวัฏภาคเคลื่อนที่ (mobile phase)

4.2 เกณฑ์การทวนสอบเครื่องมือ

FDA Guidelines on system suitability Testing	
1. system resolution (R_s)	$R_s > 2$
2. system precision (RSD)	$RSD \leq 1 \% (n \geq 5)$
3. peak asymmetry factor (T)	$T \leq 2$
4. column efficiency (n)	$n > 2000$
5. capacity factor (k')	$k' > 2$

อ้างอิง : Reviewer Guidance. Validation of Chromatographic Method. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). 1994.

เอกสารอ้างอิง

1. คณะกรรมการด้านวิชาการของกรมวิทยาศาสตร์บริการ. แนวทางการจัดทำความสมเหตุสมผลของการวัด. พิมพ์ที่ โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2554.
2. ดวงมล เขาวนศรีหมุดและคณะ. การทดสอบธาตุด้วยเครื่อง ICP-OES อย่างมีประสิทธิภาพ. วารสารกรมวิทยาศาสตร์บริการ 2551; 56(177) : 1-5.
3. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ . นโยบายและหลักเกณฑ์การยอมรับผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์. [ออนไลน์]. 2567; [สืบค้น 24 มีนาคม 2568]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : URL: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/DocCon/N0715001Rev10.pdf>.
4. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. นิยามศัพท์ เกี่ยวกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์. พิมพ์ที่ บริษัท ยุทธรินทร์ การพิมพ์ จำกัด; 2546.
5. สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี. ประมวลศัพท์มาตรฐานมาตรวิทยาระหว่างประเทศ — แนวคิดพื้นฐานและแนวคิดทั่วไปพร้อมคำศัพท์ที่เชื่อมสัมพันธ์ (วีไอเอ็ม) CGM 200:2008.
6. สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม. หลักการทั่วไปว่าด้วยความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา สาขาเคมี. 2566.
7. Agilent Technologies, Inc. Guidelines for Troubleshooting and Maintenance of AA Systems. 2012.
8. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Reviewer Guidance: Validation of Chromatographic Method, 1994. [online]. [cited 2025 Mar 25]; [30 screens]. Available from: URL: <https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/1-6-13.pdf>
9. ISO 1042: 1998 Laboratory glassware – one – mark volumetric flask; 1998.
10. ISO 7218:2024 Microbiology of food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations; 2024.
11. ISO 10012:2003 The International Organization for Standardization. Measurement management system-Requirements for measurement processes and measuring equipment; 2003.

12. ISO/IEC 17025 : 2017 .International Organization for Standardization. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories; 2017.
13. U.S. Food & Drug Administration. Aerobic plate count. BAM Chapter 3: Aerobic Plate Count. [online]. [cited 2025 Mar 25]; [12 screens]. Available from: URL: <https://www.fda.gov/media/178943/download?attachment>.
14. United States Pharmacopeia and National Formulary (USP-NF). United States Pharmacopeia Convention. <41> Balances. [online]. [cited 2025 Mar 25]; [1 screens]. Available from: URL: <https://login.usp.org/cas/login?service=https%3A%2F%2Fonline.uspnf.com%2Fcas%2Flogin>.

ศูนย์บรรณสารและการเรียนรู้ สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้ มหาวิทยาลัยพะเยา

ภาคผนวก

ศูนย์บรรณสารและการเรียนรู้ สถาบันจัดการเรียนรู้ มหาวิทยาลัยพะเยา

ตัวอย่างที่ 1 การประเมินผลการสอบเทียบเครื่องชั่ง 4 ตำแหน่ง สำหรับงานทดสอบ

แบบประเมินผลการสอบเทียบเครื่องมือ

F 35 03 004

วันที่ออกเอกสาร 16 พค. 2566

แก้ไขครั้งที่ 4

ชื่อเครื่องมือ Electronic balance.....ยี่ห้อ Sartorius.....รุ่น CPA 324S

รหัสครุภัณฑ์ 6670.002.11.35.0009.....วันที่สอบเทียบ 26.กค. 2566.....เลขที่ Certificate 1701271015.01.

หน่วยวัด กรัม (g).....กำหนดสอบเทียบครั้งต่อไป 25.กค. 2567.

คำอธิบาย

Nominal Value (g)	Standard value (g)	Average Reading (g)	Error (g)	Correction (g)	Uncertainty (±g)	Error + Uncertainty (g)	MPE (±g)	สรุปผลการประเมิน			
								1	2	3	4
Unload	0.00000	0.0000	0.0000	0.0000	0.000088	0.000088	0.00000				/
0.02	0.02000	0.0200	0.0000	0.0000	0.000088	0.000088	0.00002				/
0.05	0.05000	0.0500	0.0000	0.0000	0.000088	0.000088	0.00005				/
0.1	0.10000	0.1000	0.0000	0.0000	0.000088	0.000088	0.00010	/			
0.5	0.50000	0.5000	0.0000	0.0000	0.000089	0.000089	0.00050	/			
1	1.00000	1.0000	0.0000	0.0000	0.000089	0.000089	0.00100	/			
5	5.00000	5.0000	0.0000	0.0000	0.000090	0.000090	0.00500	/			
10	9.99999	10.0000	0.0000	0.0000	0.000092	0.000092	0.01000	/			
20	20.00000	20.0000	0.0000	0.0000	0.000095	0.000095	0.02000	/			
30	30.00000	30.0000	0.0000	0.0000	0.00011	0.000110	0.03000	/			
40	40.00002	40.0000	0.0000	0.0000	0.00011	0.000110	0.04000	/			
50	49.99998	50.0000	0.0000	0.0000	0.00012	0.000120	0.05000	/			
80	79.99997	80.0000	0.0000	0.0000	0.00014	0.000140	0.08000	/			
100	99.99990	100.0000	0.0001	-0.0001	0.00017	0.000270	0.10000	/			
200	199.99981	200.0000	0.0002	-0.0002	0.00030	0.000500	0.20000	/			

1. MPE = ค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้ (Maximum permissible error)

2. Standard value = ค่าเฉลี่ยที่อ่านได้จากอุปกรณ์มาตรฐาน (average of standard reading)

3. Average Reading = ค่าเฉลี่ยที่อ่านได้จากเครื่องมือ (average of UUC reading)

4. Error = ค่าที่ได้ (Average Reading) - ค่าจริง (Standard value)

5. Correction = ค่าจริง (Standard value) - ค่าที่ได้ (Average Reading)

6. สรุปผลการประเมิน : 1 = Accept ไม่ใช่ค่าแก้ 2 = Accept โดยใช้ค่าแก้ 3 = Reject ส่งซ่อม 4 = Reject เลิกใช้งาน

หมายเหตุ 1. ใช้เกณฑ์ตาม USP (41) Balance (0.10% of test weight value)

2. ไม่ใช้งานในช่วง 0.02-0.05 กรัม

ผู้ประเมิน.....วันที่.....ผู้ตรวจสอบ.....วันที่.....

Calibration Report

Certificate No. 1701271-015-01

Equipment: Electronic Balance

Model: CPA324S

Serial No. : 29212451

Capacity: 200 g

Manufacturer : SARTORIUS

Resolution 0.0001 g

ID No. : 6670 002 11 35 0009

Date of Calibration : 26 July 2023

Calibration Range : 0-200 g

Calibration Adjustment : Internal Calibration

Departure from Nominal value :

Nominal Value (g)	Standard value (g)	Average Reading (g)	Correction (g)	Uncertainty (±g)	Coverage Factor k
Unload	0.00000	0.0000	0.0000	0.000088	2.00
0.02	0.02000	0.0200	0.0000	0.000088	2.00
0.05	0.05000	0.0500	0.0000	0.000088	2.00
0.1	0.10000	0.1000	0.0000	0.000088	2.00
0.5	0.50000	0.5000	0.0000	0.000089	2.00
1	1.00000	1.0000	0.0000	0.000089	2.00
5	5.00000	5.0000	0.0000	0.000090	2.00
10	9.99999	10.0000	0.0000	0.000092	2.00
20	20.00000	20.0000	0.0000	0.000095	2.00
30	30.00000	30.0000	0.0000	0.00011	2.00
40	40.00002	40.0000	0.0000	0.00011	2.00
50	49.99998	50.0000	0.0000	0.00012	2.00
80	79.99997	80.0000	0.0000	0.00014	2.00
100	99.99990	100.0000	-0.0001	0.00017	2.00
200	199.99981	200.0000	-0.0002	0.00030	2.00

The report uncertainty of measurement was based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor k, providing a Level of confidence of approximately 95 %

ตัวอย่างที่ 2 การประเมินผลการสอบเทียบเครื่องชั่ง 5 ตำแหน่ง สำหรับงานสอบเทียบเครื่องแก้ววัดปริมาตร

แบบประเมินผลการสอบเทียบเครื่องมือ

F 35 03 004

วันที่ออกเอกสาร 16 พค. 2566

แก้ไขครั้งที่ 4

ชื่อเครื่องมือ Electronic balance.....ยี่ห้อ Sartorius.....รุ่น CPA 2250

รหัสครุภัณฑ์ 6670.002.11.35.0007.....วันที่สอบเทียบ 26.กค. 2566.....เลขที่ Certificate 1701271-002-01

หน่วยวัด กรัม (g).....กำหนดสอบเทียบครั้งต่อไป 25.กค. 2567.

Nominal Value (g)	Standard value (g)	Average Reading (g)	Error (g)	Correction (g)	Uncertainty (±g)	Error + Uncertainty (g)	MPE (±g)	สรุปผลการประเมิน			
								1	2	3	4
Unload	0.000000	0.00000	0.00000	0.00000	0.000012	0.00001	0.0025	/			
0.001	0.001002	0.00103	0.00003	-0.00003	0.000012	0.00004	0.0025	/			
0.005	0.005002	0.00504	0.00004	-0.00004	0.000013	0.00005	0.0025	/			
0.01	0.010002	0.01001	0.00001	-0.00001	0.000012	0.00002	0.0025	/			
0.05	0.050003	0.04998	-0.00002	0.00002	0.000013	0.00003	0.0025	/			
0.1	0.100000	0.09998	-0.00002	0.00002	0.000013	0.00003	0.0025	/			
0.5	0.500003	0.49999	-0.00001	0.00001	0.000016	0.00003	0.0025	/			
1	0.999999	0.99999	-0.00001	0.00001	0.000016	0.00003	0.0025	/			
2	2.000000	1.99999	-0.00001	0.00001	0.000018	0.00003	0.0025	/			
5	4.999998	4.99998	-0.00002	0.00002	0.000021	0.00004	0.0025	/			
10	9.999982	10.00000	0.00002	-0.00002	0.00003	0.00005	0.0025	/			
20	19.999977	19.99994	-0.00004	0.00004	0.000039	0.00008	0.0040	/			
30	29.999959	30.00004	0.00008	-0.00008	0.000053	0.00013	0.0060	/			
50	49.999876	49.99996	0.00008	-0.00008	0.000083	0.00016	0.0060	/			
70	69.999853	69.99987	0.00002	-0.00002	0.000104	0.00012	0.0100	/			
100	99.999943	99.99997	0.00003	-0.00003	0.000148	0.00018	0.0100	/			

คำอธิบาย

1. MPE = ค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้ (Maximum permissible error)
2. Standard value = ค่าเฉลี่ยที่อ่านได้จากอุปกรณ์มาตรฐาน (average of standard reading)
3. Average Reading = ค่าเฉลี่ยที่อ่านได้จากเครื่องมือ (average of UUC reading)
4. Error = ค่าที่ได้ (Average Reading) - ค่าจริง (Standard value)
5. Correction = ค่าจริง (Standard value) - ค่าที่ได้ (Average Reading)
6. สรุปผลการประเมิน : 1 = Accept ไม่ใช้ค่าแก้ 2 = Accept โดยใช้ค่าแก้ 3 = Reject ส่งซ่อม 4 = Reject เลิกใช้งาน

หมายเหตุ 1. ใช้สำหรับสอบเทียบขวดแก้ววัดปริมาตร ขนาด 1-100 mL

2. ใช้เกณฑ์ตาม ISO 1042:1998 Laboratory glassware one mark volumetric flask (1/10 เท่าของ MPE)

ผู้ประเมิน.....วันที่.....ผู้ตรวจสอบ.....วันที่.....

Calibration Report

Certificate No. 1701271-002-01

Equipment: Electronic Balance

Model: CPA2250

Serial No. : 29212451

Capacity: 100 g

Manufacturer : SARTORIUS

Resolution 0.00001 g

ID No. : 6670 002 11 35 0007

Date of Calibration : 26 July 2023

Calibration Range : 0-100 g

Calibration Adjustment : Internal Calibration

Departure from Nominal value :

Nominal Value (g)	Standard value (g)	Average Reading (g)	Correction (g)	Uncertainty (±g)	Coverage Factor k
Unload	0.000000	0.00000	0.00000	0.000012	2.09
0.001	0.001002	0.00103	-0.00003	0.000012	2.07
0.005	0.005002	0.00504	-0.00004	0.000013	2.07
0.01	0.010002	0.01001	-0.00001	0.000012	2.07
0.05	0.050003	0.04998	0.00002	0.000013	2.06
0.1	0.100000	0.09998	0.00002	0.000013	2.06
0.5	0.500003	0.49999	0.00001	0.000016	2.00
1	0.999999	0.99999	0.00001	0.000016	2.00
2	2.000000	1.99999	0.00001	0.000018	2.00
5	4.999998	4.99998	0.00002	0.000021	2.00
10	9.999982	10.00000	-0.00002	0.000030	2.00
20	19.999977	19.99994	0.00004	0.000039	2.00
30	29.999959	30.00004	-0.00008	0.000053	2.00
50	49.999876	49.99996	-0.00008	0.000083	2.00
70	69.999853	69.99987	-0.00002	0.000104	2.00
100	99.999943	99.99997	-0.00003	0.000148	2.00

The report uncertainty of measurement was based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor k, providing a Level of confidence of approximately 95 %

ตัวอย่างที่ 3 การประเมินผลการสอบเทียบเทอร์โมมิเตอร์ สำหรับใช้ควบคุมอุณหภูมิตู้เย็นเก็บตัวอย่าง

แบบประเมินผลการสอบเทียบเครื่องมือ F 35 03 004
วันที่ออกเอกสาร 16 พค. 2566 แก้ไขครั้งที่ 4

ชื่อเครื่องมือ Liquid.in.Glass.Thermometer ยี่ห้อ DeltaTrak รุ่น 29006/Total.Immersion
รหัสครุภัณฑ์ ID.Number.0500304 วันที่สอบเทียบ 26.กค.2566 เลขที่ Certificate 2400987-006-01.
หน่วยวัด องศาเซลเซียส.(°C) กำหนดสอบเทียบครั้งต่อไป 25.กค.2567.

Nominal Value (°C)	Standard value (°C)	Average Reading (°C)	Error (°C)	Correction (°C)	Uncertainty (± °C)	Error + Uncertainty (°C)	MPE (± °C)	สรุปผลการประเมิน			
								1	2	3	4
0	-0.0013	0.00	0.0013	-0.0013	0.13	0.1313	1	/			
3	2.9918	3.00	0.0082	-0.0082	0.13	0.1382	1	/			
5	4.9927	5.00	0.0073	-0.0073	0.13	0.1373	1	/			
7	6.9988	7.00	0.0012	-0.0012	0.13	0.1312	1	/			

คำอธิบาย

- 1. MPE = ค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้ (Maximum permissible error)
- 2. Standard value = ค่าเฉลี่ยที่อ่านได้จากอุปกรณ์มาตรฐาน (average of standard reading)
- 3. Average Reading = ค่าเฉลี่ยที่อ่านได้จากเครื่องมือ (average of UUC reading)
- 4. Error = ค่าที่ได้ (Average Reading) - ค่าจริง (Standard value)
- 5. Correction = ค่าจริง (Standard value) - ค่าที่ได้ (Average Reading)
- 6. สรุปผลการประเมิน : 1 = Accept ไม่ใช่ค่าแก้ 2 = Accept โดยใช้ค่าแก้ 3 = Reject ส่งซ่อม 4 = Reject เลิกใช้งาน

หมายเหตุ 1. ใช้สำหรับควบคุมตู้เย็นในช่วง 2-8 °C
2. ใช้เกณฑ์ตาม ISO 7218:2024 Microbiology of food chain - General requirements and guidance for microbiological examinations

ผู้ประเมิน.....วันที่.....ผู้ตรวจสอบ.....วันที่.....

Calibration Report

Certificate No. 2400987-006-01

Equipment: Liquid in Glass Thermometer

Manufacturer : 29006/ Total Immersion

Range: 0-8 °C

Resolution 1 °C

Serial No. : N/A

ID No. : 0500304

Manufacture: DeltaTrak

Date of Calibration : 9 January 2023

Calibration point : 0, 3, 5, 7 °C

Calibration result :

Reporting of Temperature calibration point

Nominal Value (°C)	Standard Temperature (°C)	UUC*Reading (°C)	Correction (°C)	Uncertainty (°C)	Coverage Factor k
0	-0.0013	0.00	-0.0013	0.13	2
3	2.9918	3.00	-0.0082	0.13	2
5	4.9927	5.00	-0.0073	0.13	2
7	6.9988	7.00	-0.0012	0.13	2

The report uncertainty of measurement was based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor k, providing a Level of confident of approximately 95 %

ตัวอย่างที่ 4 การประเมินผลการสอบเทียบตู้บ่มเพาะเชื้อสำหรับใช้ทดสอบ Aerobic plate count

แบบประเมินผลการสอบเทียบเครื่องมือ

F 35 03 004

วันที่ออกเอกสาร 16 พค. 2566

แก้ไขครั้งที่ 4

ชื่อเครื่องมือ Incubator.....ยี่ห้อ Sanyo.....รุ่น MIR-154

รหัสครุภัณฑ์ 6685.014.04.35.0005.....วันที่สอบเทียบ 26.กค.2566...เลขที่ Certificate 170127

หน่วยวัด องศาเซลเซียส (°C).....กำหนดสอบเทียบครั้งต่อไป 25.กค.2567.

Nominal Value (°C)	Standard value (°C)	Average Reading (°C)	Error (°C)	Correction (°C)	Uncertainty (±°C)	Error + Uncertainty (°C)	MPE (±°C)	สรุปผลการประเมิน			
								1	2	3	4
32.0	32.0	32.16	0.16	-0.16	0.27	0.43	1	/			
	32.0	32.33	0.33	-0.33	0.27	0.60	1	/			
	32.0	32.30	0.30	-0.30	0.27	0.57	1	/			
	32.0	32.27	0.27	-0.27	0.27	0.54	1	/			
	32.0	32.06	0.06	-0.06	0.27	0.33	1	/			
	32.0	32.23	0.23	-0.23	0.27	0.50	1	/			
	32.0	32.18	0.18	-0.18	0.27	0.45	1	/			
	32.0	32.17	0.17	-0.17	0.27	0.44	1	/			
	32.0	32.10	0.10	-0.10	0.27	0.37	1	/			

คำอธิบาย

1. MPE = ค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้ (Maximum permissible error)
2. Standard value = ค่าเฉลี่ยที่อ่านได้จากอุปกรณ์มาตรฐาน (average of standard reading)
3. Average Reading = ค่าเฉลี่ยที่อ่านได้จากเครื่องมือ (average of UUC reading)
4. Error = ค่าที่ได้ (Average Reading) - ค่าจริง (Standard value)
5. Correction = ค่าจริง (Standard value) - ค่าที่ได้ (Average Reading)
6. สรุปผลการประเมิน : 1 = Accept ไม่ใช้ค่าแก้ 2 = Accept โดยใช้ค่าแก้ 3 = Reject ส่งซ่อม 4 = Reject เลิกใช้งาน

หมายเหตุ 1. ใช้ทดสอบ Aerobic plate count

2. ใช้เกณฑ์ตาม BAM Chapter 3: Aerobic Plate Count (January 2001 ; Incubator 35 ± 1°C, milk, 32 ± 1°C

ผู้ประเมิน.....วันที่.....ผู้ตรวจสอบ.....วันที่.....

Calibration Report

Certificate No. 1701271-032-01

Equipment: CHAMBER (Incubator)

Model: MIR-154

Serial No. : 10040173

Resolution 0.1 °C

ID No. : 6685 014 04 35 0005

Manufacture: Sanyo

Date of Calibration : 9 January 2023

Calibration point : 32.0

Calibration result :

Calibration Condition	Temperature (°C)	Relative Humidity (%)	Line Voltage (volt)
Min	22.0	48	218.8
Max	23.0	53	226.8

Table1 Reporting of Temperature

Calibration point (°C)	Measured Temperature (°C) @ Sensor No. (Sensor No.9 is Reference)									Uncertainty ± (°C)
	# 1	# 2	# 3	# 4	# 5	# 6	# 7	# 8	# 9	
32.0	32.16	32.33	32.30	32.27	32.06	32.23	32.18	32.17	32.10	0.27

Table2 Reporting of Characterization Result

UUC*setting (°C)	UUC*reading (°C)			Stability ± (°C)	Uniformity (°C)	Overall Variation
	MIN	MAX	Average			
32.0	32.0	32.0	32.0	0.043	0.260	0.334

The report uncertainty of measurement was based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor k, providing a Level of confident of approximately 95 %

ตัวอย่างที่ 5 การประเมินผลการทดสอบ system suitability เครื่อง HPLC

แบบสรุปผลการทดสอบ System suitability

F 35 13 005

วันที่ออกเอกสาร 25 พ.ย. 2566

แก้ไขครั้งที่ 1

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่

หน้า 1 ของ 1 หน้า

รายการทดสอบ	Nitrite	ทดสอบตาม SOP	35 02 506/4
วันที่ทดสอบ	6 กันยายน 2567	ผู้ทดสอบ	จิรพรรณ บุญสูง

Components	Specifications	Results	สรุปผลการทดสอบ	
			ผ่าน	ไม่ผ่าน
t_R , RSD	≤ 1	0.14	/	
Peak area, RSD	≤ 2	0.20	/	
Tailing factor, Max.	≤ 2	1.10	/	
Theoretical plates, Min.	$> 2,000$	23,340	/	
Resolution, Min.	> 2	16.520	/	

ผลการทดสอบ

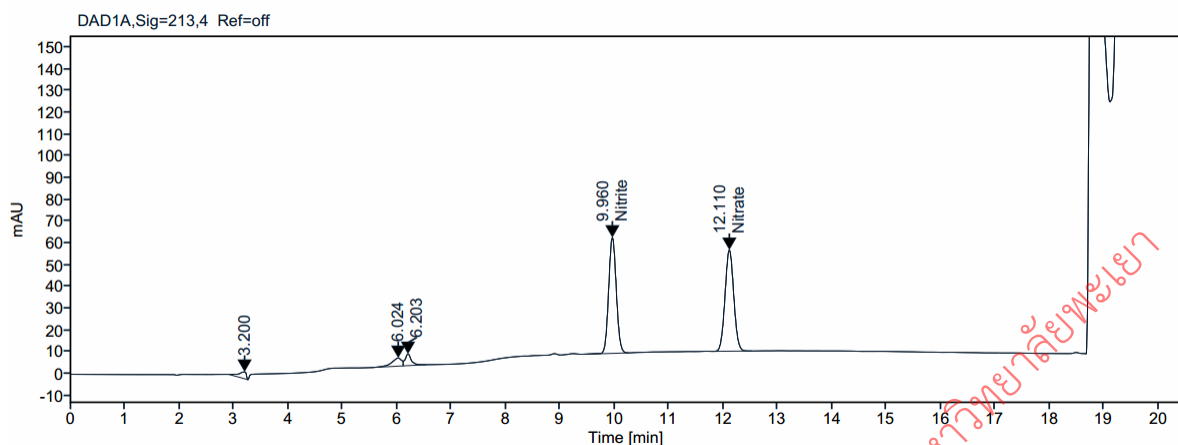
ครั้งที่	t_R (min)	Peak area, area ratio	Tailing factor	Theoretical plates	Resolution
1	9.960	517.59	1.10	23,731	16.704
2	9.936	515.59	1.07	23,596	16.629
3	9.934	517.51	1.09	23,340	16.522
4	9.930	517.97	1.08	23,558	16.679
5	9.925	518.29	1.09	23,732	16.520
เฉลี่ย	9.937	517.39			
SD	0.01	1.05			
RSD	0.14	0.20			
Minimum	9.93	515.59	1.07	23,340	16.520
Maximum	9.96	518.29	1.10	23,732	16.704

Performance report Nitrite 1

Data file: 2023-09-05 16-04-44+07-00-04.dx

Sequence Name: HPLC 1260II-2023-09-05 14-47-23+07-00

Project Name: Supharphorn



Compound: Nitrite

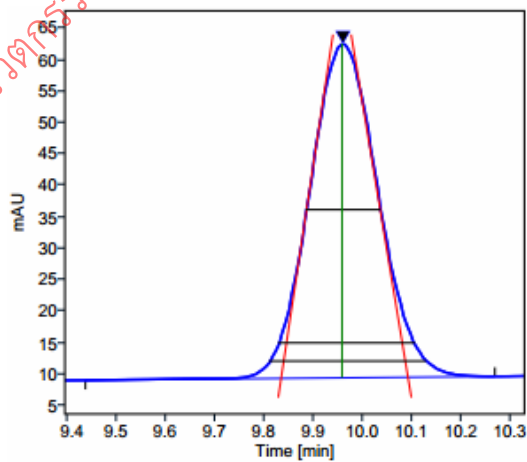
Amount: 4.002 mg/l

Concentration: 4.00 mg/l

Signal: DAD1A,Sig=213,4 Ref=off

Ret. Time: 9.960 k':
Height: 53.13 Area: 517.59
Start: 9.437 End: 10.269
Tailing: 1.099 Integ code: BB

Peak width at
5% height: 0.319
10% height: 0.278
50% height: 0.152
tangent: 0.259
5 sigma: 0.326



Efficiency: Plates per...

	column	meter
Tangent (USP):	23731	0
Half width (EP):		
Half width (JP):		

Resolution to preceding peak:

Selectivity:

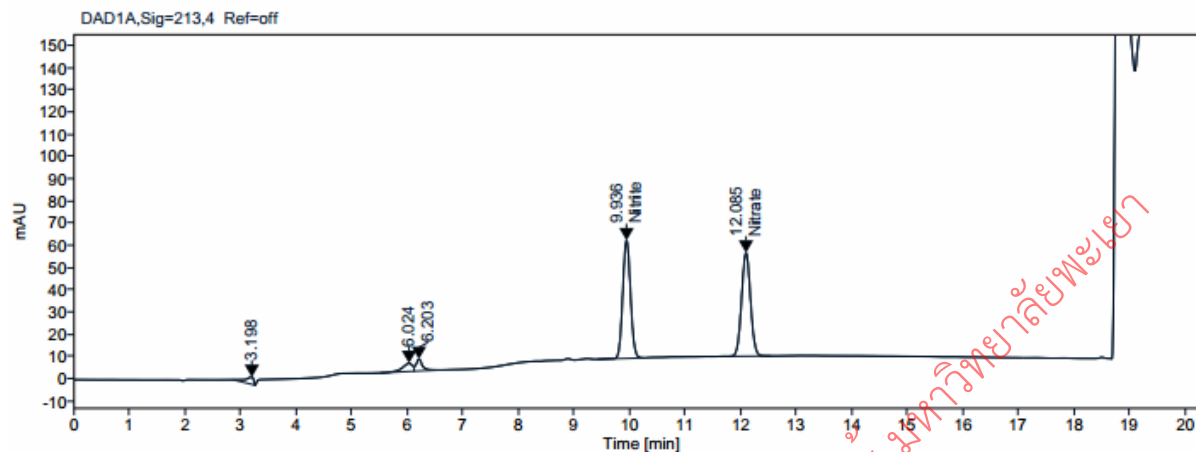
Tangent method (USP):	16.704
Half width method (EP):	
Half width method (JP):	

Performance report Nitrite 2

Data file: 2023-09-05 16-30-48+07-00-05.dx

Sequence Name: HPLC 1260II-2023-09-05 14-47-23+07-00

Project Name: Supharphorn



Compound: Nitrite

Amount: 3.987 mg/l

Concentration: 3.99 mg/l

Signal: DAD1A,Sig=213,4 Ref=off

Ret. Time: 9.936 k':

Height: 52.95 Area: 515.59

Start: 9.417 End: 10.245

Tailing: 1.070 Integ code: BB

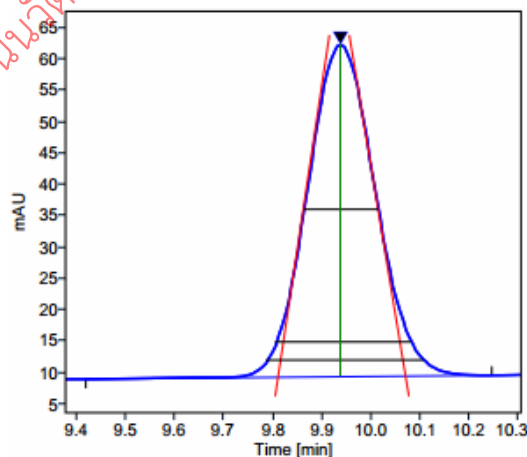
Peak width at 5% height: 0.318

10% height: 0.278

50% height: 0.152

tangent: 0.259

5 sigma: 0.325



Efficiency: Plates per...

	column	meter
Tangent (USP):	23596	0

Half width (EP):

Half width (JP):

Resolution to preceding peak:

Selectivity:

Tangent method (USP): 16.629

Half width method (EP):

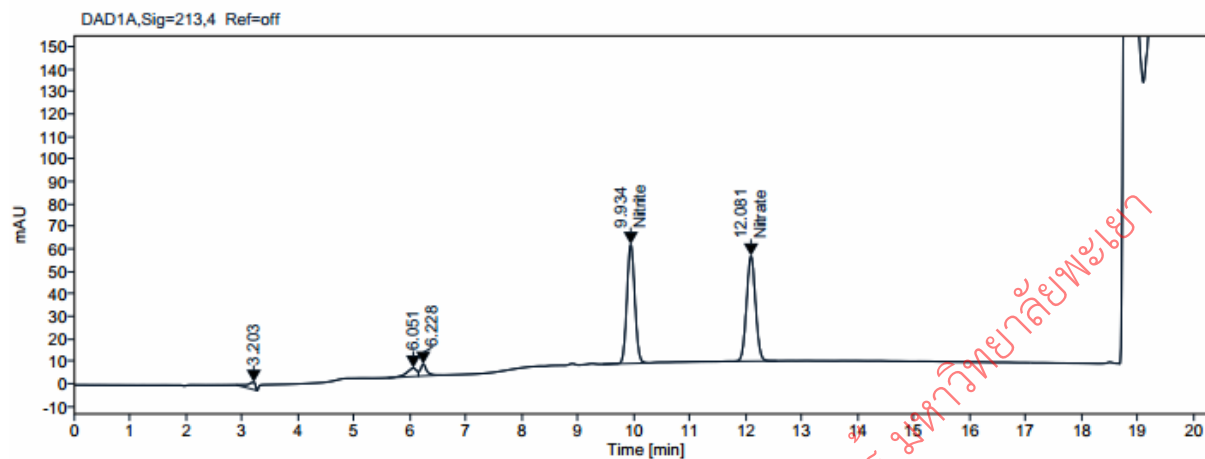
Half width method (JP):

Performance report Nitrite 3

Data file: 2023-09-05 16-56-52+07-00-06.dx

Sequence Name: HPLC 1260II-2023-09-05 14-47-23+07-00

Project Name: Supharphorn



Compound: Nitrite

Amount: 4.002 mg/l

Concentration: 4.00 mg/l

Signal: DAD1A,Sig=213,4 Ref=off

Ret. Time: 9.934 k':

Height: 52.82 Area: 517.51

Start: 9.438 End: 10.248

Tailing: 1.094 Integ code: BB

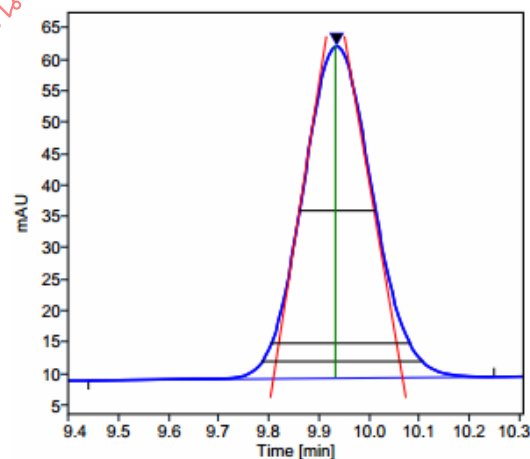
Peak width at 5% height: 0.320

10% height: 0.279

50% height: 0.153

tangent: 0.260

5 sigma: 0.328



Efficiency: Plates per...

column meter

Tangent (USP): 23340 0

Half width (EP):

Half width (JP):

Resolution to preceding peak:

Selectivity:

Tangent method (USP): 16.522

Half width method (EP):

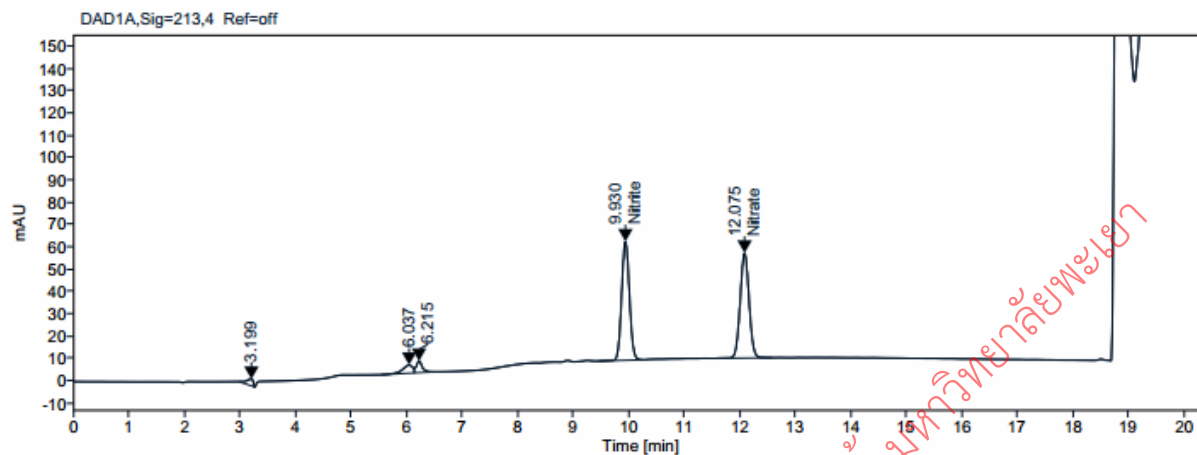
Half width method (JP):

Performance report Nitrite 4

Data file: 2023-09-05 17-22-56+07-00-07.dx

Sequence Name: HPLC 1260II-2023-09-05 14-47-23+07-00

Project Name: Supharphorn



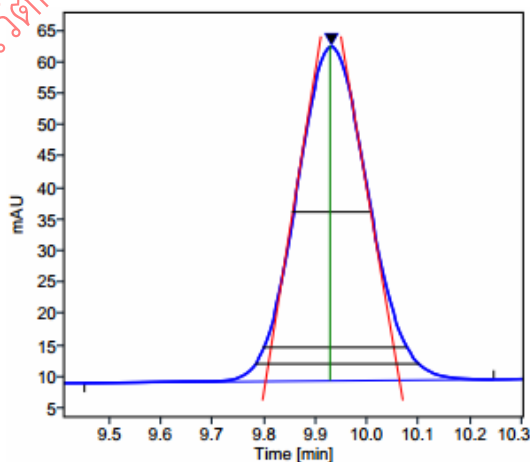
Compound: Nitrite

Amount: 4.005 mg/l Concentration: 4.01 mg/l

Signal: DAD1A,Sig=213,4 Ref=off

Ret. Time: 9.930 k':
Height: 53.15 Area: 517.97
Start: 9.450 End: 10.245
Tailing: 1.077 Integ code: BB

Peak width at 5% height: 0.319
10% height: 0.278
50% height: 0.152
tangent: 0.259
5-sigma: 0.326



Efficiency: Plates per...

	column	meter
Tangent (USP):	23558	0
Half width (EP):		
Half width (JP):		

Resolution to preceding peak: Selectivity:

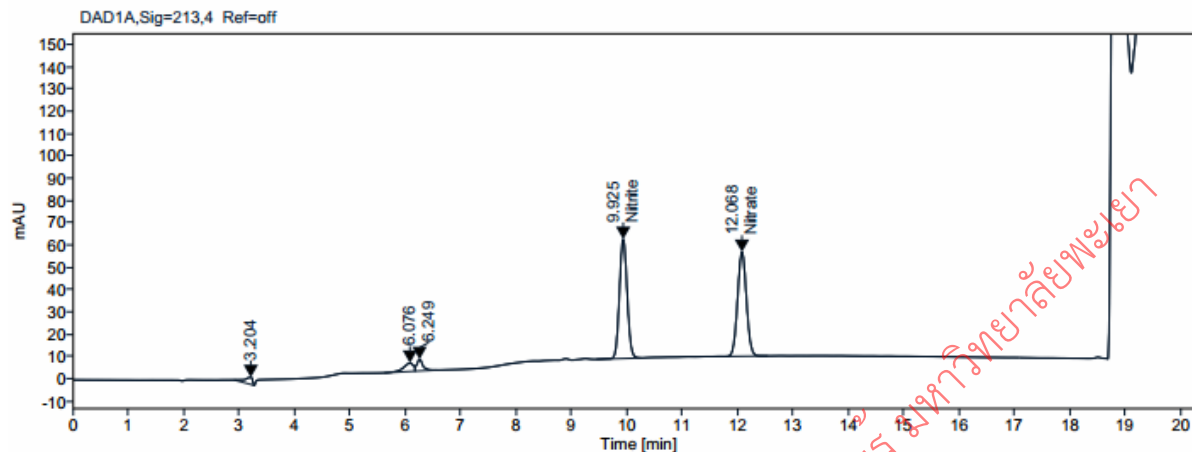
Tangent method (USP): 16.679
Half width method (EP):
Half width method (JP):

Performance report Nitrite 5

Data file: 2023-09-05 17-49-01+07-00-08.dx

Sequence Name: HPLC 1260II-2023-09-05 14-47-23+07-00

Project Name: Supharphorn



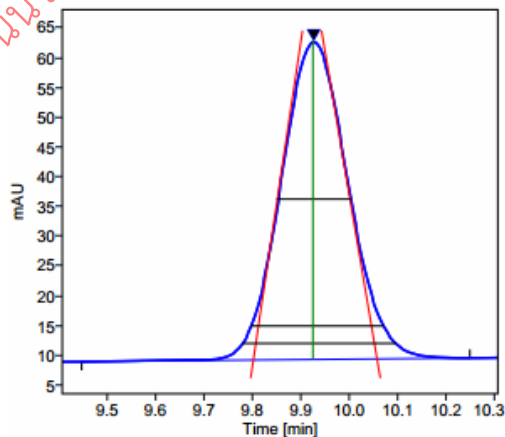
Compound: Nitrite

Amount: 4.008 mg/l Concentration: 4.01 mg/l

Signal: DAD1A,Sig=213,4 Ref=off

Ret. Time: 9.925 k':
Height: 53.40 Area: 518.29
Start: 9.444 End: 10.248
Tailing: 1.085 Integ code: BB

Peak width at 5% height: 0.318
10% height: 0.277
50% height: 0.151
tangent: 0.258
5 sigma: 0.325



Efficiency: Plates per..

	column	meter
Tangent (USP):	23732	0
Half width (EP):		
Half width (JP):		

Resolution to preceding peak: Selectivity:

Tangent method (USP): 16.520
Half width method (EP):
Half width method (JP):

ตัวอย่างที่ 6 การประเมินผลการทดสอบ system suitability เครื่อง GC

แบบสรุปผลการทดสอบ System suitability

F 35 13 005

วันที่ออกเอกสาร 25 พ.ย. 2566

แก้ไขครั้งที่ 1

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่

หน้า 1 ของ 1 หน้า

รายการทดสอบ Blood alcohol

ทดสอบตาม SOP

35 02 212/1

วันที่ทดสอบ 2 ตุลาคม 2567

ผู้ทดสอบ

จิรพรรณ บุญสูง

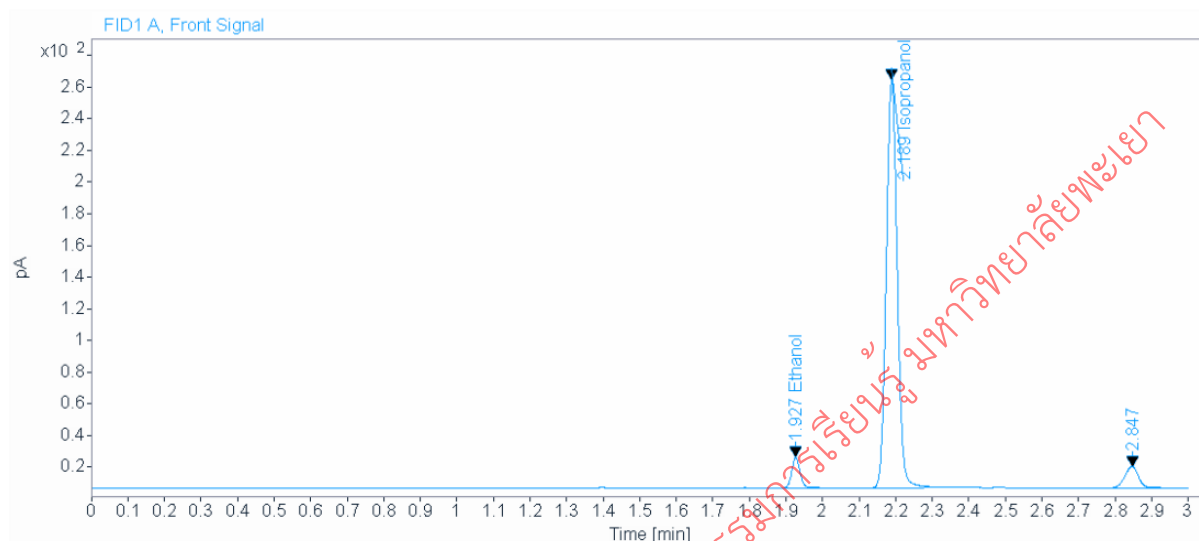
Components	Specifications	Results	สรุปผลการทดสอบ	
			ผ่าน	ไม่ผ่าน
t _R , RSD	≤ 1	0.00	/	
Peak area, RSD	≤ 2	1.69	/	
Tailing factor, Max.	≤ 2	0.87	/	
Theoretical plates, Min.	> 2,000	34416	/	
Resolution, Min.	> 2	5.44	/	

ผลการทดสอบ

ครั้งที่	t _R (min)	Peak area ratio	Tailing factor	Theoretical plates	Resolution
1	1.927	30.89153	0.85	34,416	5.48
2	1.927	30.96570	0.86	34,416	5.44
3	1.927	30.03308	0.87	34,416	5.48
เฉลี่ย	1.927	30.63010			
SD	0.00	0.52			
RSD	0.00	1.69			
Minimum	1.927	30.03308	0.85	34,416	5.44
Maximum	1.927	30.96570	0.87	34,416	5.48

Performance report Blood alcohol 1

Data file: C:\Chem32\1\Data\EtOH_021067\b021067 2024-10-02 09-30-31\System suitability-1.D
Sample name: System suitability-1

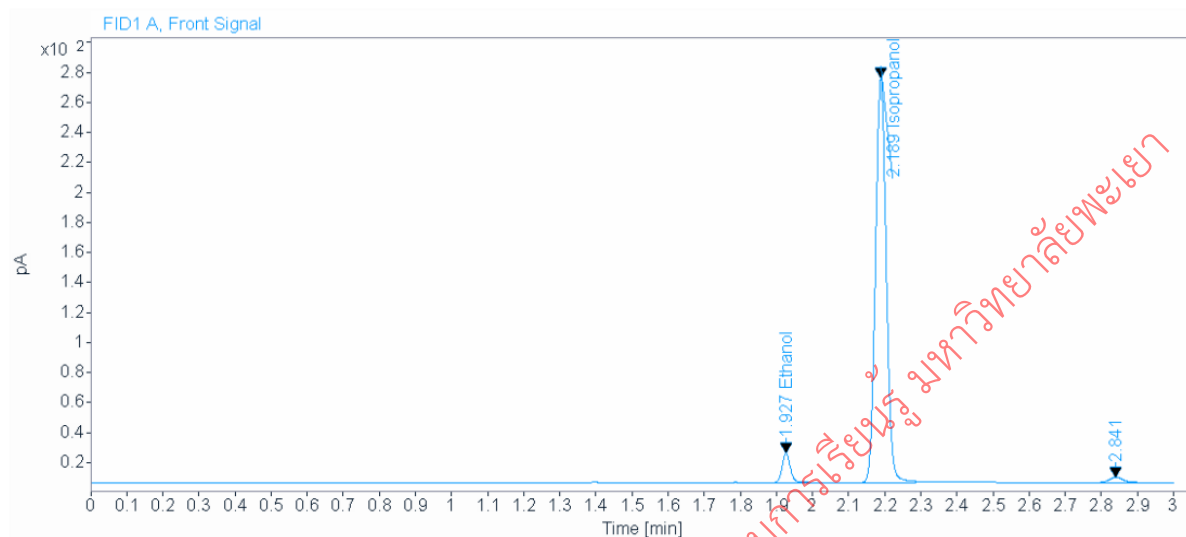


Signal: FID1 A, Front Signal

RT [min]	k'	Area	Height	Symm.	Width (50%)	Plates	Resolution	Selectivity
1.927	0.73	30.89153	19.27528	0.85	0.0244	34416		
2.189	0.96	539.78143	258.26614	0.90	0.0321	25794	5.48	1.32
2.847	1.55	34.77509	13.45582	1.11	0.0404	27483	10.70	1.61

Performance report Blood alcohol 2

Data file: C:\Chem32\1\Data\EtOH_021067\b021067 2024-10-02 09-30-31\System suitability-2.D
Sample name: System suitability-2

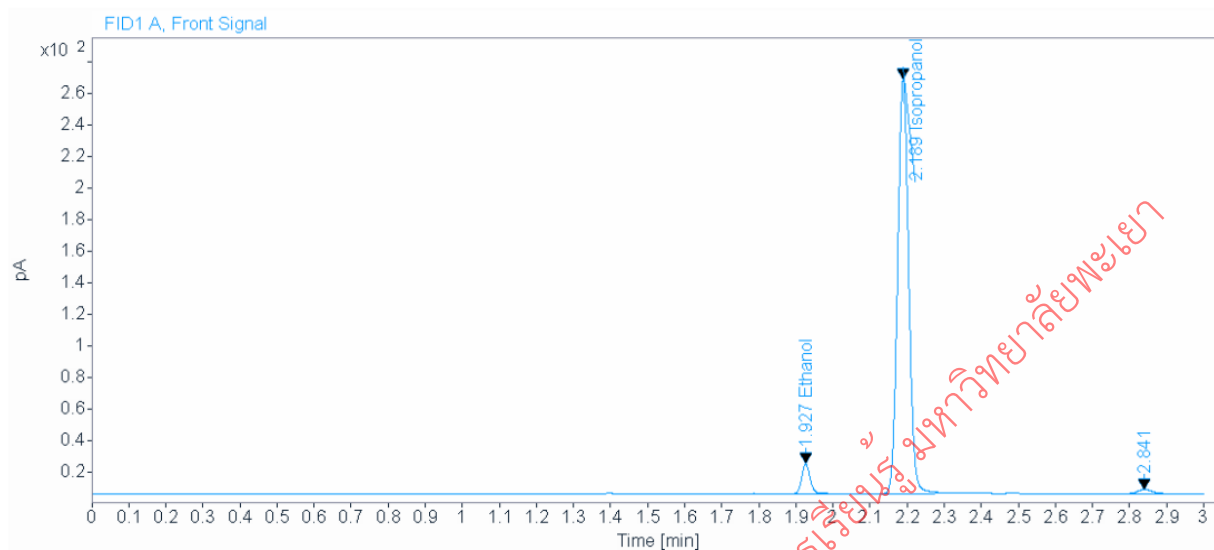


Signal: FID1 A, Front Signal

RT [min]	k'	Area	Height	Symm.	Width (50%)	Plates	Resolution	Selectivity
1.927	0.73	30.96570	19.51202	0.86	0.0244	34416		
2.189	0.96	561.87646	269.65976	0.91	0.0325	25136	5.44	1.32
2.841	1.55	9.07385	3.51926	0.93	0.0404	27370	10.55	1.61

Performance report Blood alcohol 3

Data file: C:\Chem32\1\Data\EtOH_021067\b021067 2024-10-02 09-30-31\System suitability-3.D
Sample name: System suitability-3



Signal:

FID1 A, Front Signal

RT [min]	k'	Area	Height	Symm.	Width (50%)	Plates	Resolution	Selectivity
1.927	0.73	30.03308	18.87304	0.87	0.0244	34416		
2.189	0.96	545.95990	262.76999	0.91	0.0321	25793	5.48	1.32
2.841	1.55	7.05904	2.72588	0.91	0.0404	27370	10.61	1.61

ตัวอย่างที่ 7 การประเมินผลการทดสอบ system suitability เครื่อง GCMS

แบบสรุปผลการทดสอบ System suitability

F 35 13 005

วันที่ออกเอกสาร 25 พ.ย. 2566

แก้ไขครั้งที่ 1

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่

หน้า 1 ของ 1

รายการทดสอบ methamphetamine

ทดสอบตาม SOP

35 02 406/4

วันที่ทดสอบ 10 มกราคม 2567

ผู้ทดสอบ

จิรพรรณ บุญสูง

Components	Specifications	Results	สรุปผลการทดสอบ	
			ผ่าน	ไม่ผ่าน
t_R , RSD	≤ 1	0.02	/	
Peak area, RSD	≤ 2	0.20	/	
Tailing factor, Max.	≤ 2	0.91	/	
Theoretical plates, Min.	$> 2,000$	88,701	/	
Resolution, Min.	> 2	65.13	/	

ผลการทดสอบ

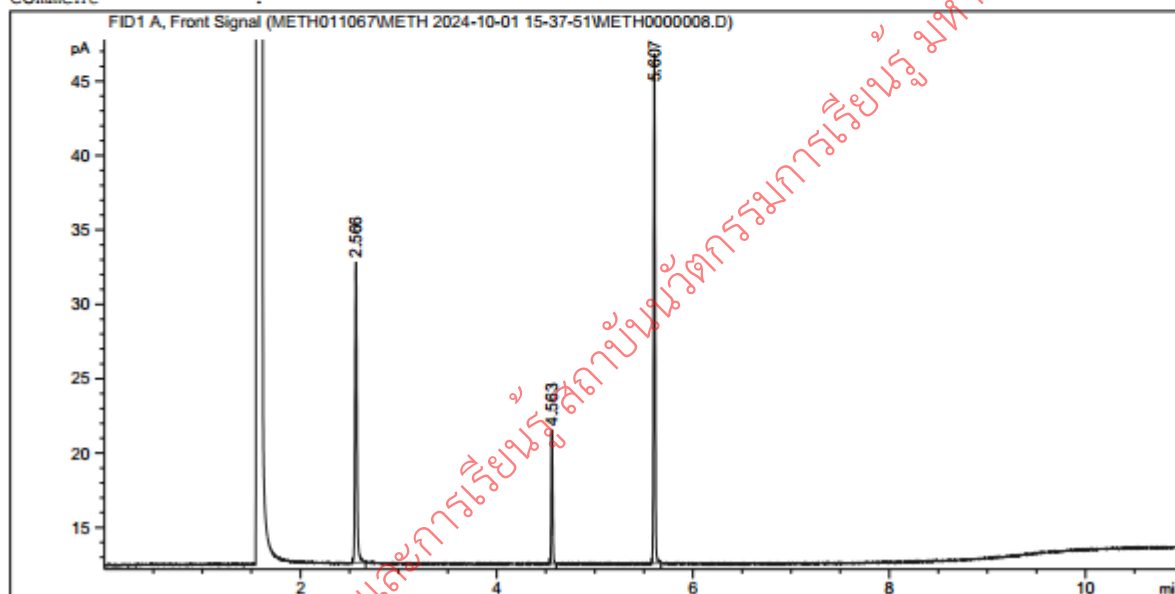
ครั้งที่	t_R (min)	Peak area ratio	Tailing factor	Theoretical plates	Resolution
1	2.566	2.966	0.87	91,181	65.19
2	2.566	2.961	0.91	91,181	66.41
3	2.566	2.972	0.87	91,181	65.50
4	2.565	2.965	0.85	91,122	65.13
5	2.565	2.976	0.89	88,701	65.59
เฉลี่ย	2.566	2.968			
SD	0.006	0.006			
RSD	0.02	0.20			
Minimum	2.57	2.96	0.85	88,701	65.13
Maximum	2.57	2.98	0.91	91,181	66.41

Performance report methamphetamine 1

Acq. Operator : GB Seq. Line : 3
 Acq. Instrument : Instrument 1 Location : Vial 3
 Injection Date : 10/1/2024 5:17:36 PM Inj : 1
 Inj Volume : 1 µl
 Acq. Method : C:\CHEM32\1\DATA\METH011067\METH 2024-10-01 15-37-51\METHAMPHETAMINE.M
 Last changed : 10/1/2024 3:24:55 PM by GB
 Analysis Method : C:\CHEM32\1\METHODS\VALIDATEMETH.M
 Last changed : 10/17/2024 2:11:44 PM by GB
 (modified after loading)

Column(s)

Column Description : DB-1ms
 Inventory# : 4723.53060
 Model# : 122-0132 Manufacturer: J&W
 Diameter : 250.00 µm Length : 30.0 m
 Film thickness : 0.25 µm Void time : 1.486 min
 # Injections : 17581
 Maximum Temperature: 340.0 °C
 Comment :



Signal 1: FID1 A, Front Signal

RetTime [min]	k'	Area [pA*s]	Height [pA]	Symm.	Width [min]	Plates	Resol	Select ution ivity
2.566	0.73	27.14238	20.20296	0.87	0.0200	91181	-	-
4.563	2.07	9.14993	8.95982	0.94	0.0160	450479	65.19	2.85
5.607	2.77	35.96577	34.29910	1.07	0.0165	642905	37.80	1.34

Performance report methamphetamine 2

=====

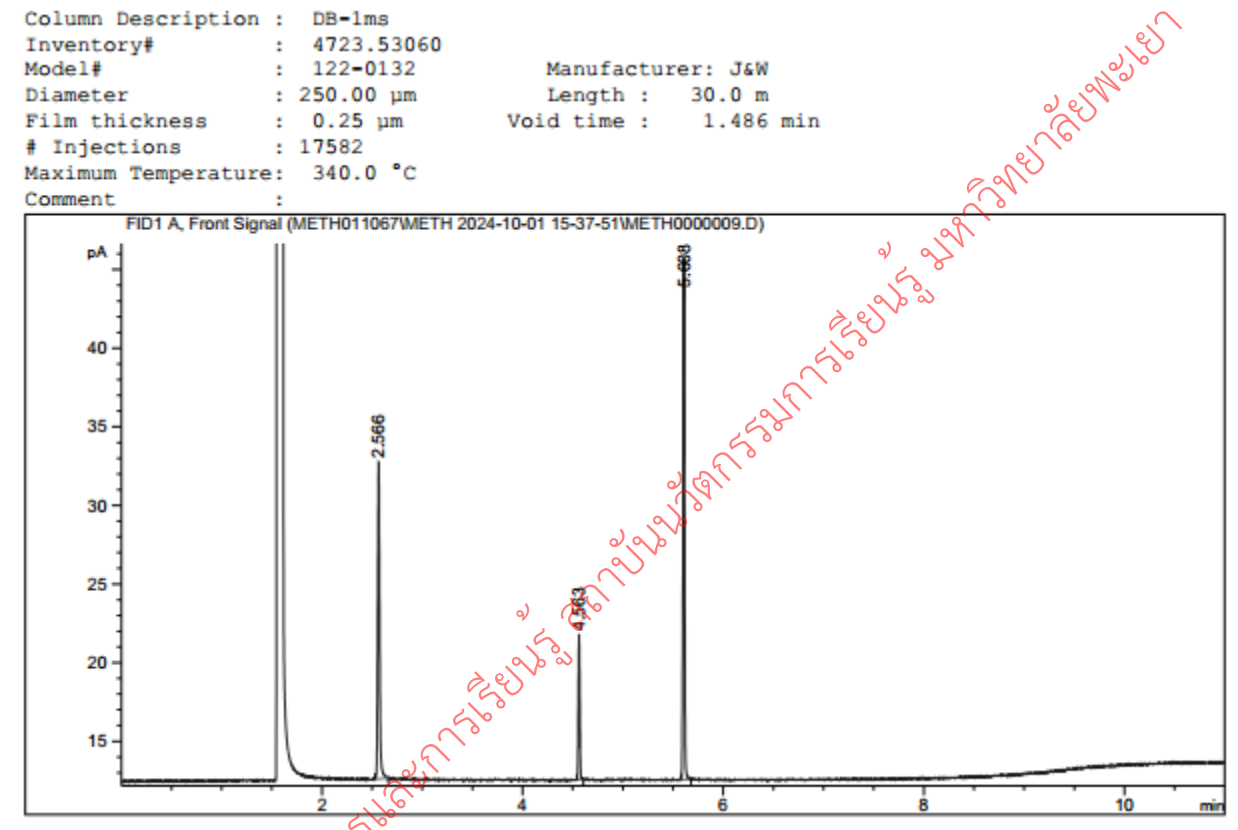
Acq. Operator : GB	Seq. Line : 3
Acq. Instrument : Instrument 1	Location : Vial 3
Injection Date : 10/1/2024 5:31:38 PM	Inj : 2
	Inj Volume : 1 µl

Acq. Method : C:\CHEM32\1\DATA\METH011067\METH 2024-10-01 15-37-51\METHAMPHETAMINE.M
Last changed : 10/1/2024 3:24:55 PM by GB
Analysis Method : C:\CHEM32\1\METHODS\VALIDATEMETH.M
Last changed : 10/17/2024 2:11:44 PM by GB
(modified after loading)

=====

Column(s)

=====



Signal 1: FID1 A, Front Signal

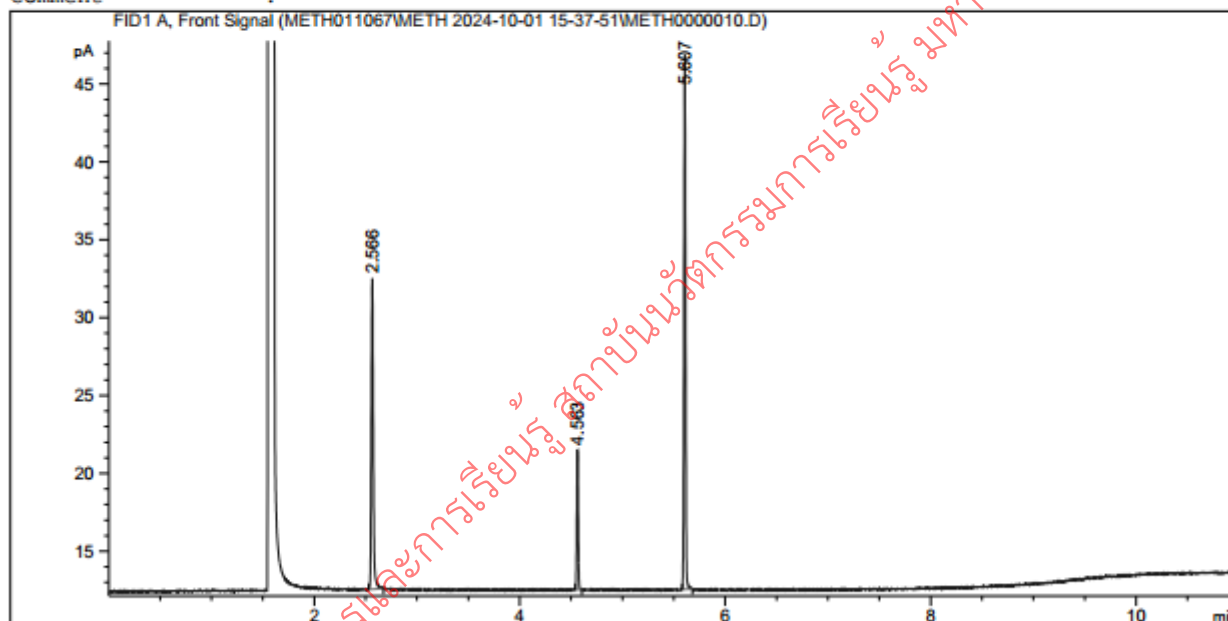
RetTime [min]	k'	Area [pA*s]	Height [pA]	Symm.	Width [min]	Plates	Resol	Select ution ivity
2.566	0.73	26.86654	20.11902	0.91	0.0200	91181	-	-
4.563	2.07	9.07492	9.22180	0.92	0.0153	490683	66.41	2.85
5.608	2.77	35.73855	33.20810	1.15	0.0167	627306	38.37	1.34

Performance report methamphetamine 3

Acq. Operator : GB
 Acq. Instrument : Instrument 1
 Injection Date : 10/1/2024 5:45:39 PM
 Acq. Method : C:\CHEM32\1\DATA\METH011067\METH 2024-10-01 15-37-51\METHAMPHETAMINE.M
 Last changed : 10/1/2024 3:24:55 PM by GB
 Analysis Method : C:\CHEM32\1\METHODS\VALIDATEMETH.M
 Last changed : 10/17/2024 2:11:44 PM by GB
 (modified after loading)

Column (s)

Column Description : DB-1ms
 Inventory# : 4723.53060
 Model# : 122-0132
 Diameter : 250.00 µm
 Film thickness : 0.25 µm
 # Injections : 17583
 Maximum Temperature: 340.0 °C
 Comment :



Signal 1: FID1 A, Front Signal

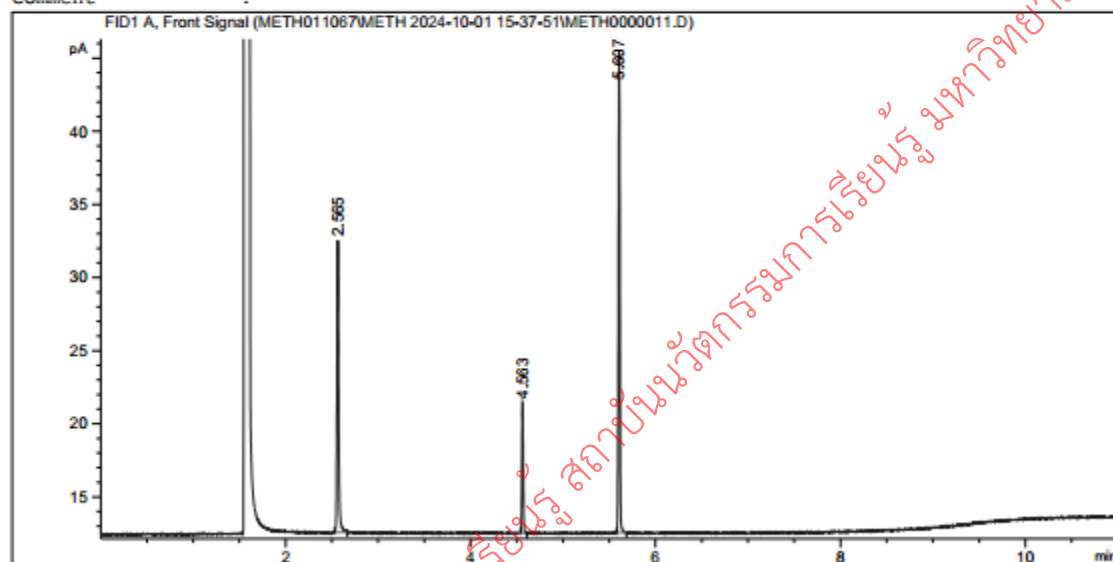
RetTime [min]	k'	Area [pA*s]	Height [pA]	Symm.	Width [min]	Plates	Resol	Select
							ution	ivity
2.566	0.73	27.04970	19.96970	0.87	0.0200	91181	-	-
4.563	2.07	9.10293	8.98049	1.00	0.0158	460181	65.50	2.85
5.607	2.77	35.90499	34.30960	1.09	0.0163	659692	38.24	1.34

Performance report methamphetamine 4

Acq. Operator : GB Seq. Line : 3
 Acq. Instrument : Instrument 1 Location : Vial 3
 Injection Date : 10/1/2024 5:59:43 PM Inj : 4
 Inj Volume : 1 µl
 Acq. Method : C:\CHEM32\1\DATA\METH011067\METH 2024-10-01 15-37-51\METHAMPHETAMINE.M
 Last changed : 10/1/2024 3:24:55 PM by GB
 Analysis Method : C:\CHEM32\1\METHODS\VALIDATEMETH.M
 Last changed : 10/17/2024 2:11:44 PM by GB
 (modified after loading)

Column (s)

Column Description : DB-1ms
 Inventory# : 4723.53060
 Model# : 122-0132 Manufacturer: J&W
 Diameter : 250.00 µm Length : 30.0 m
 Film thickness : 0.25 µm Void time : 1.486 min
 # Injections : 17584
 Maximum Temperature: 340.0 °C
 Comment :



Signal 1: FID1 A, Front Signal

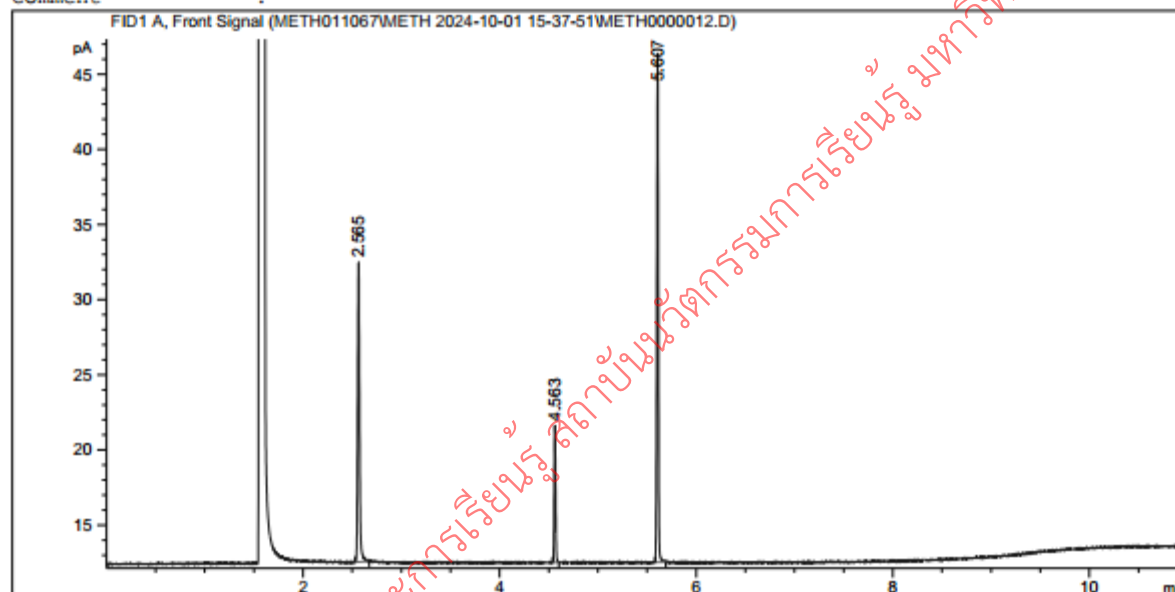
RetTime [min]	k'	Area [pA*s]	Height [pA]	Symm.	Width [min]	Plates	Resol	Select
							ution	ivity
2.565	0.73	26.54747	19.97740	0.85	0.0200	91122	-	-
4.563	2.00	8.95362	8.91378	0.94	0.0160	448142	65.13	2.85
5.607	2.77	35.30693	32.89465	1.04	0.0169	606726	37.21	1.34

Performance report methamphetamine 5

Acq. Operator : GB
 Acq. Instrument : Instrument 1
 Injection Date : 10/1/2024 6:13:43 PM
 Seq. Line : 3
 Location : Vial 3
 Inj : 5
 Inj Volume : 1 µl
 Acq. Method : C:\CHEM32\1\DATA\METH011067\METH 2024-10-01 15-37-51\METHAMPHETAMINE.M
 Last changed : 10/1/2024 3:24:55 PM by GB
 Analysis Method : C:\CHEM32\1\METHODS\VALIDATEMETH.M
 Last changed : 10/17/2024 2:11:44 PM by GB
 (modified after loading)

Column (s)

Column Description : DB-1ms
 Inventory# : 4723.53060
 Model# : 122-0132
 Diameter : 250.00 µm
 Film thickness : 0.25 µm
 # Injections : 17585
 Maximum Temperature: 340.0 °C
 Comment :
 Manufacturer: J&W
 Length : 30.0 m
 Void time : 1.486 min



Signal 1: FID1 A, Front Signal

RetTime [min]	k'	Area [pA*s]	Height [pA]	Symm.	Width [min]	Plates	Resol	Select
2.565	0.73	27.09397	19.92657	0.89	0.0203	88701	-	-
4.563	2.07	9.10439	9.14631	0.99	0.0155	480013	65.59	2.85
5.607	2.77	36.08078	33.89843	1.14	0.0167	627121	38.17	1.34

ตัวอย่างที่ 8 การประเมินผลการทดสอบ system suitability เครื่อง LCMS

แบบสรุปผลการทดสอบ System suitability

F 35 13 005

วันที่ออกเอกสาร 25 พ.ย. 2566

แก้ไขครั้งที่ 1

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่

หน้า 1 ของ 1

รายการทดสอบ Morphine

ทดสอบตาม SOP

35 02 206/4

วันที่

1 ตุลาคม 2567

ทดสอบ

ผู้ทดสอบ

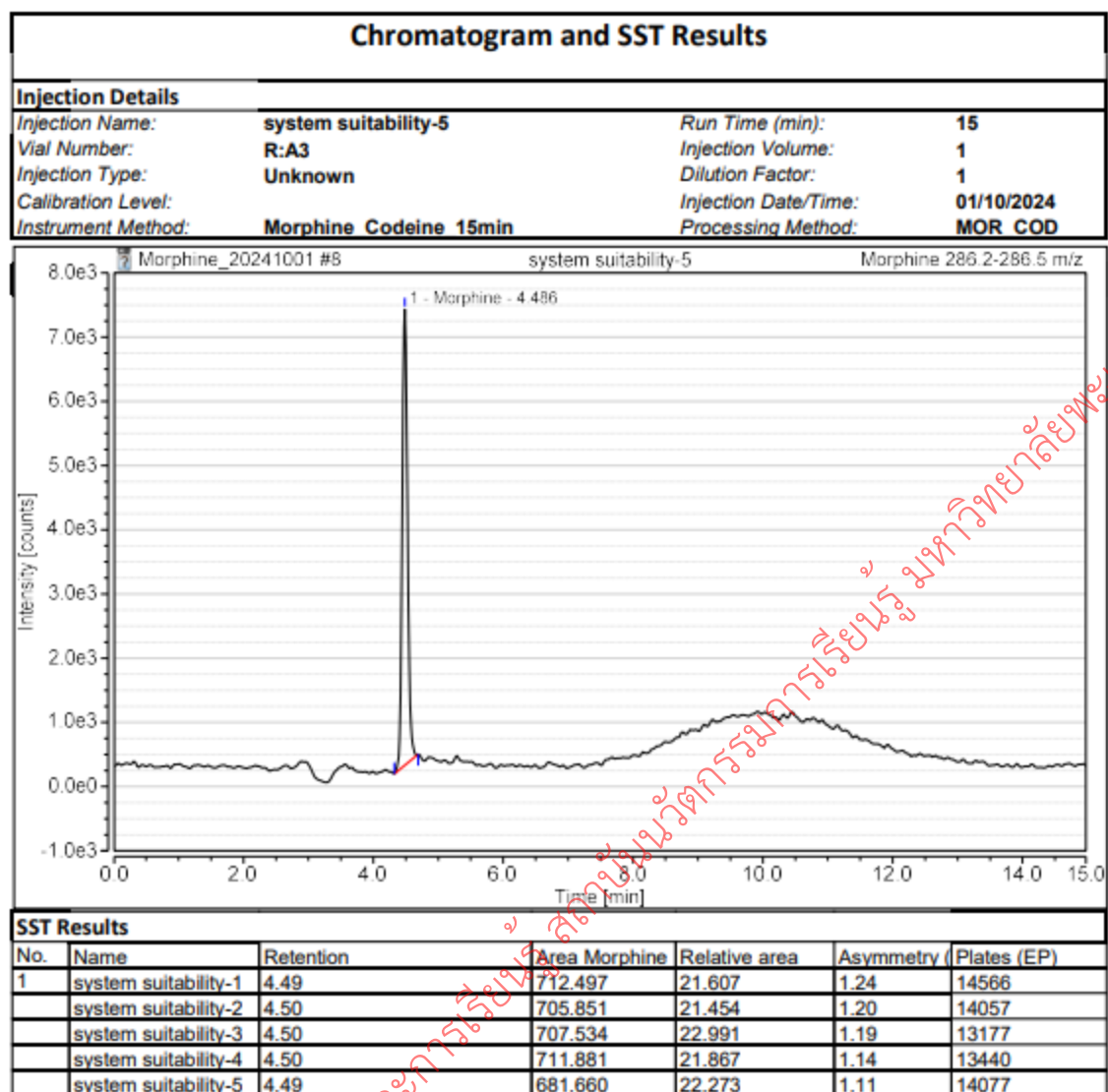
จิรพรรณ บุญสูง

Components	Specifications	Results	สรุปผลการทดสอบ	
			ผ่าน	ไม่ผ่าน
t_R , RSD	≤ 1	0.12	/	
Peak area, RSD	≤ 2	1.81	/	
Tailing factor, Max.	≤ 2	1.24	/	
Theoretical plates, Min.	$> 2,000$	13,177	/	
Resolution, Min.	> 2	-	-	-

ผลการทดสอบ

ครั้งที่	t_R (min)	Peak area, area ratio	Tailing factor	Theoretical plates	Resolution
1	4.49	712.497	1.24	14,566	-
2	4.50	705.851	1.20	14,057	-
3	4.50	707.534	1.19	13,177	-
4	4.50	711.881	1.14	13,440	-
5	4.49	681.660	1.11	14,077	-
เฉลี่ย	4.50	703.88	1.18	13,863.40	-
SD	0.01	12.74	0.05	553.89	-
RSD	0.12	1.81	4.36	4.00	-
Minimum	4.49	681.66	1.11	13,177.00	-
Maximum	4.50	712.50	1.24	14,566.00	-

Performance report Morphine



ศูนย์บรรณสารและการเรียนรู้ สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้ มหาวิทยาลัยพะเยา



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
191 หมู่ 8 ตำบลดอนแก้ว อำเภอแม่ริม จังหวัดเชียงใหม่ 50180
<https://rmsc1.dmsc.moph.go.th>
โทร. 053 112 188-90 โทรสาร 053 112 088



ทรัพยากรเล่มนี้ ได้มอบให้ศูนย์บรรณสารและการเรียนรู้

สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้ มหาวิทยาลัยพะเยา

เพื่อเผยแพร่ผลงานทางวิชาการ

ห้ามผู้ใดทำซ้ำ คัดลอก ลอกเลียน ดัดแปลง ปลอมแปลง จัดเผยแพร่

จำหน่าย ให้เช่า เข้าครอบครอง เรียกถึงข้อมูล บันทึก ส่งผ่าน

หรือกระทำการใด ๆ เกี่ยวกับลิขสิทธิ์ของเล่ม โดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย

หรือโดยไม่ได้รับอนุญาตอย่างเป็นทางการจากเจ้าของผลงาน