

## กฎการตัดสินใจและการระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการตามแนวทางของ ILAC G8:09/2019

### กฎการตัดสินใจและการระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ได้ระบุถึงข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับกฎการตัดสินใจและการระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการไว้ในข้อกำหนดด้านทรัพยากรและข้อกำหนดด้านกระบวนการในเรื่องบุคลากร การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา และการรายงานผล ดังนี้

1. ข้อ 3.7 ระบุคำนิยามของกฎการตัดสินใจไว้ว่าหมายถึง “กฎที่ใช้ในการอธิบายการนำค่าความไม่แน่นอนมาใช้  
ใช้อย่างไรในการพิจารณาความเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ”
2. ข้อ 6.2.6 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องมอบอำนาจให้กับบุคลากรที่ทำหน้าที่ “วิเคราะห์ผล รวมถึงการระบุ  
ความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ หรือ ให้ข้อคิดเห็นและแปลผล”
3. ข้อ 7.1.3 กำหนดให้ “เมื่อลูกค้าร้องขอให้ระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ หรือ มาตรฐานสำหรับการ  
ทดสอบหรือสอบเทียบ (คือ ผ่าน (Pass) /ตก (Fail) อยู่ในค่าคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ (in-tolerance) / เกินจาก  
ค่าคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ (Out of tolerance) ) ข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐาน และ กฎการตัดสินใจต้องระบุ  
ให้ชัดเจน หากไม่มีกฎการตัดสินใจระบุไว้ในข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐานที่ร้องขอ จะต้องแจ้งและมีการตกลง  
กับลูกค้าถึงกฎการตัดสินใจที่เลือกใช้”
4. ข้อ 7.8.3.1 b) ระบุว่า “ข้อความระบุความเป็นไปตามข้อกำหนด หรือ ข้อกำหนดรายการ แล้วแต่กรณี” และข้อ  
7.8.3.1 c) ระบุว่า “ถ้าทำได้ ต้องแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัดในหน่วยเดียวกับปริมาณที่วัดได้ หรือใน  
หน่วยที่สัมพันธ์กับปริมาณที่วัด (เช่น เปอร์เซ็นต์ (%)) ในกรณีที่มีความเกี่ยวข้องกับการใช้ได้หรือการนำ  
ผลทดสอบไปใช้ หรือ เป็นความต้องการของลูกค้า หรือ ความไม่แน่นอนของการวัดมีผลกระทบต่อความเป็นไป  
ตามขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ(Specification limit)”
5. ข้อ 7.8.4.1 a) ระบุว่า “ต้องแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัดในหน่วยเดียวกับปริมาณที่วัดได้ หรือในหน่วยที่  
สัมพันธ์กับปริมาณที่วัด (เช่น เปอร์เซ็นต์ (%))”
6. ข้อ 7.8.4.1 e) ระบุว่า “ข้อความระบุความเป็นไปตามข้อกำหนด หรือ ข้อกำหนดรายการ”
7. ข้อ 7.8.6.1 ระบุว่า “ในกรณีที่ระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ  
เอกสารเกี่ยวกับกฎการตัดสินใจที่ใช้ โดยคำนึงถึงระดับความเสี่ยง (เช่น ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ (False accept)  
และค่าผิดพลาดที่ยอมรับไม่ได้ (False reject) และ สมมติฐานทางสถิติ (Statistic assumption)) เกี่ยวกับ  
กฎการตัดสินใจที่ใช้ และการนำกฎการตัดสินใจไปใช้”
8. ข้อ 7.8.6.2 ระบุว่า “ห้องปฏิบัติการต้องรายงานความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ โดยข้อความที่รายงาน  
จะต้องมีการชี้บ่งอย่างชัดเจนเกี่ยวกับ
  - a) ผลใดที่ระบุว่าเป็นไปตามข้อกำหนด
  - b) เป็นไปตามหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดรายการ มาตรฐาน หรือเฉพาะบางส่วนของข้อกำหนดรายการหรือ  
มาตรฐานใด
  - c) กฎการตัดสินใจที่นำมาใช้ (ยกเว้นที่มีระบุในข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐานที่ขอให้ใช้)”

## ภาพรวมของค่าความไม่แน่นอนของการวัดและกฎการตัดสิน

เมื่อทำการวัดและพิจารณาถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ จะมีผลลัพธ์เป็น 2 แบบ คือ

1. ตัดสินความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการได้ถูกต้อง
2. ตัดสินความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการไม่ถูกต้อง

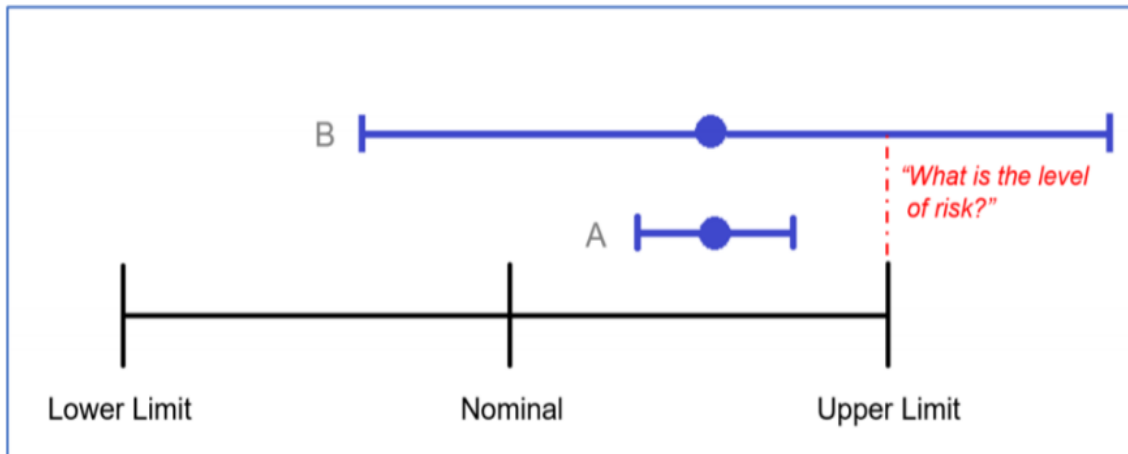


Figure 1. Illustration of Measurement Decision Risk

รูปที่ 1 ภาพประกอบของความเสี่ยงในการตัดสินผลการวัด (รูปจากเอกสาร ILAC G8 : 09/2019)

ในการวัดแต่ละครั้งจะมีค่าความไม่แน่นอนของการวัด ดังแสดงในรูปภาพที่ 1 ซึ่งแสดงให้เห็นถึงผลการวัด 2 แบบ ที่มีค่าความไม่แน่นอนแตกต่างกัน ดังนี้

1. แบบ A มีค่าความไม่แน่นอนของผลการวัดอยู่ในขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ สามารถพิจารณาได้อย่างถูกต้องว่า เป็นไปตามข้อกำหนดรายการ
2. แบบ B มีค่าความไม่แน่นอนของผลการวัดเกินขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ ทำให้ไม่สามารถพิจารณาความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการได้อย่างถูกต้อง เพราะว่ามีบางส่วนของค่าอยู่ในเกณฑ์การยอมรับ แล้วจะมีกฎการตัดสินอย่างไร และมีความเสี่ยงในการยอมรับจะมีค่าเป็นเท่าไร

### แถบเฝ้าระวัง (Guard bands)

การใช้แถบเฝ้าระวัง (Guard bands) เป็นวิธีการหนึ่งสำหรับช่วยลดความผิดพลาดในการตัดสินความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ และเป็นปัจจัยพื้นฐานที่สร้างความปลอดภัยของการตัดสินในกระบวนการวัด โดยลดขีดจำกัดของค่าที่ยอมรับ (Acceptance limit) ให้ต่ำกว่าขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ (Tolerance limit (TL) Specification limit) และนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาเป็นแนวทางในการกำหนดแถบเฝ้าระวัง (Guard bands)

กำหนดให้ความกว้างของแถบเฝ้าระวัง (Guard bands) ( $w$ ) คือผลต่างของค่าขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ (Tolerance limit (TL) Specification limit) และ ขีดจำกัดของค่าที่ยอมรับ (Acceptance limit) หรือ

$w = TL - AL$  ดังนั้น หากค่าผลการวัดอยู่ภายใต้ขีดจำกัดของค่าที่ยอมรับ (Acceptance limit) สามารถยอมรับได้ว่า ผลการวัดเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ รายละเอียดดังรูปที่ 2

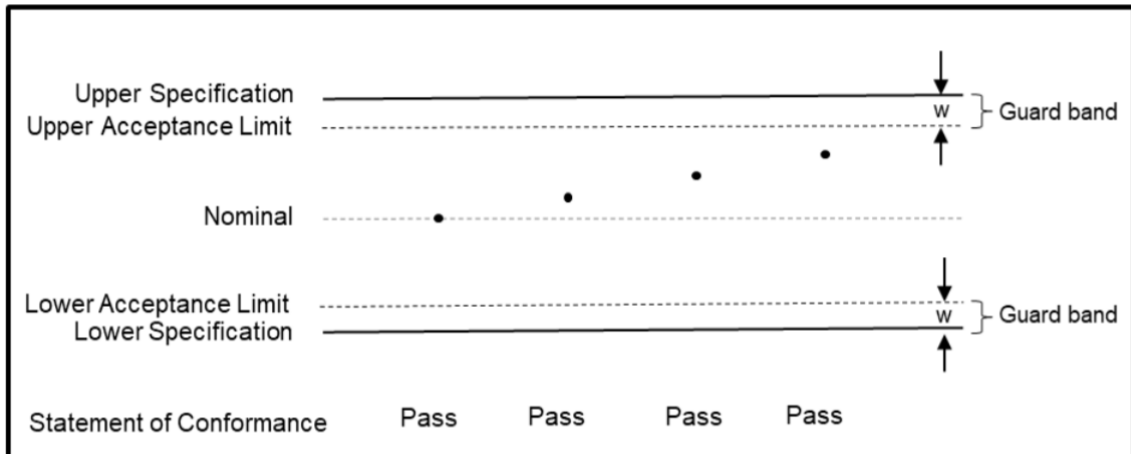


Figure 2 Graphical representation of a Guard Band

รูปที่ 2 แถบเฝ้าระวัง (Guard bands) (รูปจากเอกสาร ILAC G8 : 09/2019)

กรณีที่มีความกว้างของแถบเฝ้าระวัง (Guard bands) มีค่าเท่ากับศูนย์  $w = 0$  หมายความว่า จะยอมรับก็ต่อเมื่อผลการวัดมีค่าต่ำกว่าขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ (Tolerance limit (TL) Specification limit) การยอมรับแบบนี้เรียกว่า “ยอมรับอย่างง่าย (Simple acceptance)” หรือ เรียกอย่างว่า “ความเสี่ยงร่วมกัน (Shared risk)” เนื่องจากโอกาสที่ผลการวัดอยู่นอกขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ (Tolerance limit (TL) Specification limit) สูงสุด 50 % ในกรณีที่ค่าที่วัดได้อยู่บนขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ (Tolerance limit (TL) Specification limit) (บนสมมติฐานที่มีการกระจายของผลการวัดแบบปกติที่สมมาตร)

### กฎการตัดสิน (Decision rules)

กฎการตัดสินมี 2 รูปแบบดังนี้

- แบบไบนารี รายงานการตัดสินผล 2 แบบ (ผ่าน หรือ ตก)
- แบบนอน-ไบนารี รายงานการตัดสินผลหลายรูปแบบ (ผ่าน ผ่านแบบมีเงื่อนไข ตกแบบมีเงื่อนไข ตก)

โดยมีคำอธิบายเพิ่มเติมดังข้างล่างนี้

1 กฎการตัดสินแบบไบนารีสำหรับการยอมรับอย่างง่าย (Simple acceptance) ( $w = 0$ )

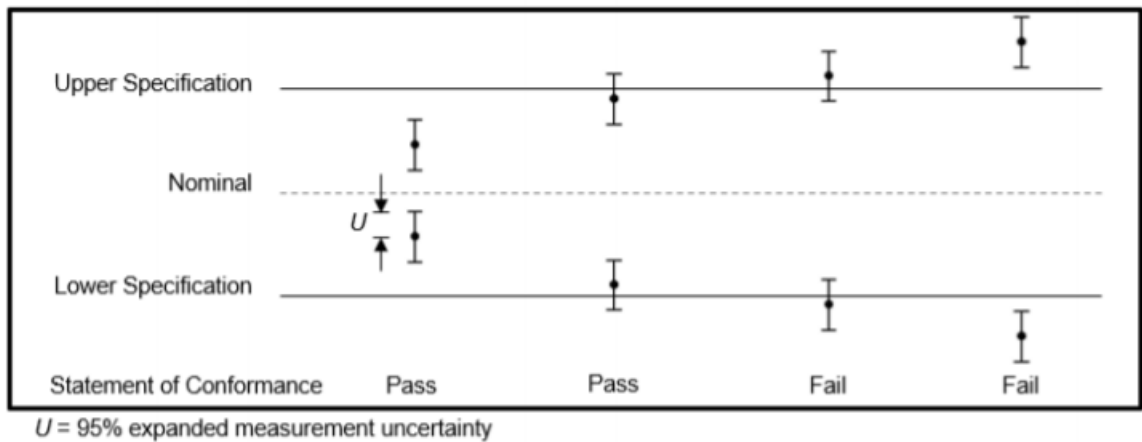


Figure 3 Graphical representation of a Binary statement - Simple Acceptance

รูปที่ 3 ภาพแสดงกฎการตัดสินแบบไบนารี-การยอมรับอย่างง่าย (รูปจากเอกสาร ILAC G8 : 09/2019)

การรายงานการตัดสินผล

- ผ่าน - ค่าที่วัดได้ต่ำกว่าขีดจำกัดของค่าที่ยอมรับ (Acceptance limit),  $AL = TL$
- ตก - ค่าที่วัดได้สูงกว่าขีดจำกัดของค่าที่ยอมรับ (Acceptance limit),  $AL = TL$

2 กฎการตัดสินแบบไบนารีโดยใช้แถบเฝ้าระวัง (Guard bands)

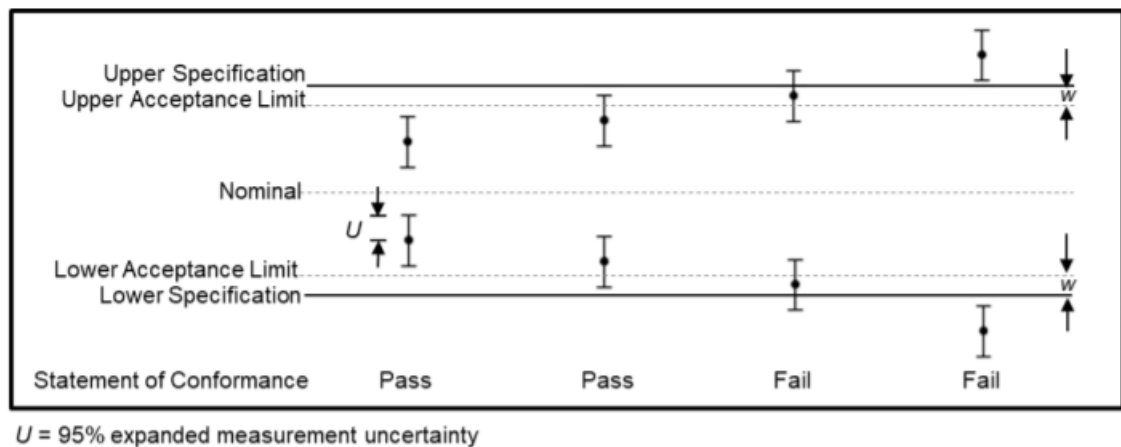


Figure 4 Graphical representation of a Binary statement with a guard band

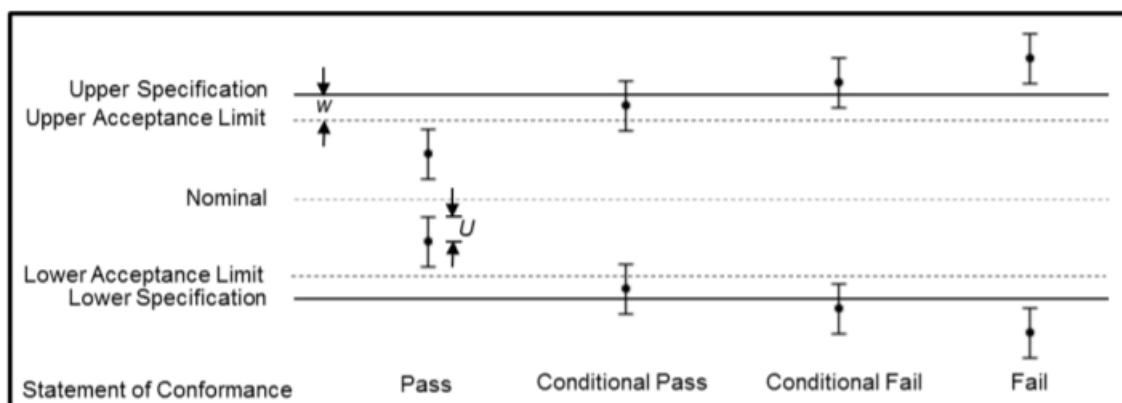
รูปที่ 4 ภาพแสดงกฎการตัดสินแบบไบนารีโดยใช้แถบเฝ้าระวัง (Guard bands) (รูปจากเอกสาร ILAC G8 : 09/2019)

การรายงานการตัดสินผล

- ผ่าน - ยอมรับโดยใช้แถบเฝ้าระวัง (Guard bands) ค่าที่วัดได้ต่ำกว่าขีดจำกัดของค่าที่ยอมรับ (Acceptance limit),  $AL = TL - w$

- ตก - ไม่ยอมรับโดยใช้แถบเฝ้าระวัง (Guard bands) ค่าที่วัดได้สูงกว่าขีดจำกัดของค่าที่ยอมรับ (Acceptance limit),  $AL = TL - w$

### 3 กฎการตัดสินแบบนอน-ไบนารีโดยใช้แถบเฝ้าระวัง (Guard bands)



$U = 95\%$  expanded measurement uncertainty

Figure 5 Graphical representation of a non-Binary statement with a guard band (shown for  $w = U$ )

รูปที่ 5 ภาพแสดงกฎการตัดสินแบบนอน-ไบนารีโดยใช้แถบเฝ้าระวัง (Guard bands) ( $w = U$ )

(รูปจากเอกสาร ILAC G8 : 09/2019)

การรายงานการตัดสินผล

- ผ่าน - ค่าที่วัดได้ต่ำกว่าขีดจำกัดของค่าที่ยอมรับ (Acceptance limit),  $AL = TL - w$   
ผ่านแบบมีเงื่อนไข - ค่าที่วัดได้อยู่ในแถบเฝ้าระวัง (Guard bands) และต่ำกว่าขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ (Tolerance limit (TL) Specification limit) โดยอยู่ในช่วง  $TL - w$  และ  $TL$   
ตกแบบมีเงื่อนไข - ค่าที่วัดได้อยู่สูงกว่าขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ (Tolerance limit (TL) Specification limit) แต่ต่ำกว่าผลรวมของขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ (Tolerance limit (TL) Specification limit) และแถบเฝ้าระวัง (Guard bands) โดยอยู่ในช่วง  $TL$  และ  $TL + w$
- ตก - ค่าที่วัดได้สูงกว่าผลรวมของขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ (Tolerance limit (TL) Specification limit) และแถบเฝ้าระวัง (Guard bands),  $TL + w$

จะเห็นได้ว่า การตัดสินผลการวัดอาจจะมีผลเป็นไปตามเกณฑ์ (ยอมรับ) หากใช้แถบเฝ้าระวัง (Guard bands) เท่ากับค่าความไม่แน่นอนแต่หากเพิ่มขนาดของแถบเฝ้าระวัง (Guard bands) มากขึ้น จะส่งผลให้การตัดสินผลการวัดไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์ ดังนั้น การตัดสินความเป็นไปตามเกณฑ์จึงมีความสัมพันธ์กับกฎการตัดสินที่นำมาใช้ ซึ่งจะต้องทำความเข้าใจความตกลงให้ชัดเจนก่อนที่จะทำการวัด

## การนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาพิจารณา

### 1. การนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาพิจารณาโดยทางอ้อม

หากนำค่าความไม่แน่นอนมาพิจารณาโดยเปรียบเทียบกับช่วงของค่าที่ยอมรับ (Acceptance interval) จะเห็นได้ว่า หากค่าความไม่แน่นอนของการวัดมีค่าสูง จะส่งผลให้ช่วงของค่าที่ยอมรับ (Acceptance interval) มีค่าน้อย (กรณี B) ในทางตรงกันข้าม หากค่าความไม่แน่นอนของการวัดมีค่าต่ำ จะส่งผลให้ช่วงของค่าที่ยอมรับ (Acceptance interval) มีค่ามากกว่า (กรณี A) ดังแสดงในรูปที่ 6

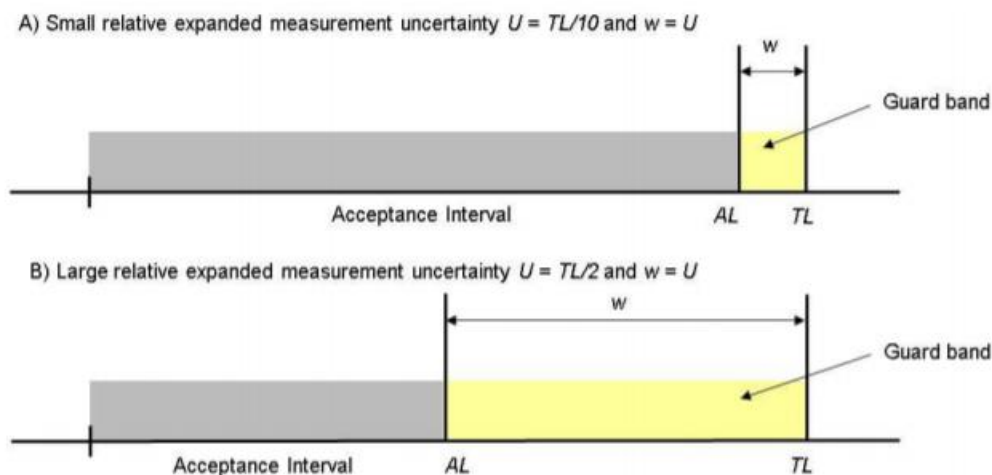


Figure 6 Acceptance interval for a case where expanded measurement uncertainty is small compared to tolerance A) and large B) for the same tolerance limit  $TL$ . A large guard band narrows the distribution function of accepted items.

รูปที่ 6 ช่วงของค่าที่ยอมรับสำหรับกรณีที่ค่าความไม่แน่นอนขยายมีค่าน้อยเมื่อเทียบกับค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ A) และกรณีที่ค่าความไม่แน่นอนขยายมีค่ามากเมื่อเทียบกับค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ B) โดยที่มีขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ (Tolerance limit) เดียวกัน การมีแถบเฝ้าระวัง (Guard band) ที่ใหญ่ ทำให้การกระจายของตัวอย่างที่ยอมรับแคบลง (รูปจากเอกสาร ILAC G8 : 09/2019)

เพื่อหลีกเลี่ยงการใช้แถบเฝ้าระวัง (Guard bands) ที่ต่างกันของแต่ละห้องปฏิบัติการ ผู้คุมกฎระเบียบ (Regulators) จึงนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาพิจารณาโดยทางอ้อม ซึ่งมีวิธีการหลายรูปแบบขึ้นอยู่กับสาขาของการทดสอบหรือการสอบเทียบ ตัวอย่างเช่น

- OIML R 76-1:2006 (NAWIs) cl. 3.7.1 กำหนดว่า “ตุ้มน้ำหนักมาตรฐาน (Standard mass) ที่ใช้สำหรับการตรวจสอบประเภท (Type) หรือทวนสอบเครื่องมือ...จะต้องมีค่าผิดพลาดไม่เกิน  $1/3$  MPE ถ้าตุ้มน้ำหนักมาตรฐานอยู่ในระดับชั้น (Class)  $E_2$  หรือระดับชั้นที่สูงกว่า ดังนั้นค่าความไม่แน่นอนจะต้องไม่มากกว่า  $1/3$  MPE ของเครื่องมือ (ค่าคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ (Tolerance))”
- OIML R 117-1:2007 ระบบการวัดแบบไดนามิกสำหรับของเหลวอื่นที่ไม่ใช่น้ำ ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดทางมาตรวิทยาและทางด้านวิชาการ A.2 ค่าความไม่แน่นอนของการวัด “เมื่อจะทำการทดสอบ

ค่าความไม่แน่นอนขยายของค่าผิดพลาดของค่าขีดจำกัดของปริมาตรหรือมวลจะต้องมีค่าน้อยกว่าหนึ่งในห้าของค่า MPE (ค่าคลาดเคลื่อนที่ยอมรับ (Tolerance))”

- WADA Technical document-TD2014DL “ขีดจำกัดของการตัดสินใจ (Decision limit ; DL) คำนวณจากผลรวมของค่า T และแถบเฝ้าระวัง (g) โดยที่ค่า g คำนวณจากค่าการยอมรับสูงสุด WADA ของค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (Combined standard uncertainty) ( $u_cMax$ )

$$DL = T + g, \text{ และ } g = k u_cMax, \text{ โดยที่ค่า } k = 1.645$$

ส่วนใหญ่  $u_cMax$  ได้มาจากการนำข้อมูลของผลรวมของผลจากผู้เข้าร่วมที่ได้รับจากโครงการประเมินคุณภาพภายนอก (EQAS)

หมายเหตุ ค่านี้ใช้เป็นแถบเฝ้าระวัง (Guard bands) (w) สำหรับห้องปฏิบัติการทั้งหมด โดยไม่ใช่ค่าความไม่แน่นอนของแต่ละห้องปฏิบัติการ และค่า T มีค่าเท่ากับขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ (Tolerance limit)

- กรณีการบังคับใช้กฎหมายทางหลวง ตำรวจจะวัดความเร็วของผู้ขับขี่โดยใช้อุปกรณ์ตรวจจับ เช่น เรดาร์หรือ ปืนเลเซอร์ เป็นต้น การตัดสินใจในการออกใบสั่งให้เสียค่าปรับอย่างรีบเร่ง จะทำให้เกิดการฟ้องร้องในศาล ดังนั้น จะต้องมีความเชื่อมั่นในระดับสูงเพื่อให้มั่นใจว่ารถวิ่งความเร็วเกินกว่าที่กฎหมายกำหนด ในเอกสาร JCGM 106 หน้า 22 ตัวอย่างที่ 1 จะระบุรายละเอียดการกำหนดแถบเฝ้าระวัง (Guard bands) เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ขับขี่ขับรถเร็วเกินกว่าอัตราที่กำหนดโดยมีระดับความเชื่อมั่น 99.9 %
- กรณีมาตรฐานวิธีการทดสอบระบุรายละเอียดการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด กำหนดขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ (Tolerance limit) และ ขีดจำกัดของค่าที่ยอมรับ (Acceptance limit) จะเท่ากับขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ (Tolerance limit)
- กรณีที่ลูกค้ากำหนดแถบเฝ้าระวัง (Guard bands) สำหรับใช้ในการตัดสินใจตัดสินความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ แถบเฝ้าระวัง (Guard bands) จะถูกกำหนดโดยใช้ค่าความไม่แน่นอนของการวัด ดังที่จะกล่าวในตอนต่อไป

## 2. การนำค่าความไม่แน่นอนมาพิจารณาโดยตรง

มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการจะต้องประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดและนำกฎการตัดสินใจที่ได้จัดทำเป็นเอกสารไว้มาพิจารณาในการตัดสินใจตัดสินความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการตามที่กล่าวไว้ก่อนหน้านี้ แนวทางที่นำมาใช้มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับสถานการณ์และการใช้แถบเฝ้าระวัง (Guard bands) ที่แตกต่างกัน

แถบเผื่อระวัง (Guard bands) จะเป็นผลคูณของค่า  $r$  และค่าความไม่แน่นอนขยาย (Expanded measurement uncertainty)  $U$  โดยที่  $w = rU$  สำหรับกฎการตัดสินใจแบบไบนารี ค่าที่วัดได้จะต้องมีค่าต่ำกว่าขีดจำกัดของค่าที่ยอมรับ (Acceptance limit)  $AL = TL - w$  จึงจะถือว่ายอมรับได้ โดยทั่วไปแถบเผื่อระวัง (Guard bands)  $w = U$  ซึ่งอาจจะมีบางกรณีที่ตัวคูณจะมีค่ามากกว่า 1 ตามความเหมาะสม ตารางที่ 1 แสดงถึงตัวอย่างของแถบเผื่อระวัง (Guard bands) แบบต่างๆ ซึ่งส่งผลให้มีระดับความเสี่ยงที่ต่างกันขึ้นกับความต้องการของลูกค้า

Decision rule	Guard band $w$	Specific Risk
6 sigma	$3 U$	$< 1 \text{ ppm PFA}$
3 sigma	$1,5 U$	$< 0.16\% \text{ PFA}$
ILAC G8:2009 rule	$1 U$	$< 2.5\% \text{ PFA}$
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$< 5\% \text{ PFA}$
Simple acceptance	0	$< 50\% \text{ PFA}$
Uncritical	$-U$	Item rejected for measured value greater than $AL = TL + U$ $< 2.5\% \text{ PFR}$
Customer defined	$r U$	Customers may define arbitrary multiple of $r$ to have applied as guard band.

Table 1. PFA – Probability of False Accept and PFR – Probability of False Reject (Assumes a single sided specification and normal distribution of measurement results)

ตารางที่ 1 PFA-ความน่าจะเป็นของค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ (False accept) และ PFR-ความน่าจะเป็นของค่าผิดพลาดที่ยอมรับไม่ได้ (ภายใต้สมมติฐานของข้อกำหนดรายการด้านเดียว (Single sided specification) และการกระจายของผลการวัดแบบปกติ) (ตารางจากเอกสาร ILAC G8 : 09/2019)

- ความเสี่ยงเฉพาะ (Specific risk) และ ความเสี่ยงโดยรวม (Global risk) ในการสอบเทียบ
 

กรณีที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือหมายเลขเครื่องนั้นเพียงครั้งเดียวและไม่มีประวัติการสอบเทียบเครื่องมือหมายเลขเครื่องนั้น หรือ ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรมของเครื่องมือรุ่น (Model) นั้น สามารถพิจารณาได้ว่า “มีข้อมูลก่อนหน้านี้น้อยมาก” (ข้อ 7.2.2 ของ JCGM 106) หากห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือและตัดสินใจความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการของบริษัทผู้ผลิต ถือว่า “มีข้อมูลก่อนหน้านี้น้อยมาก” ดังนั้น ห้องปฏิบัติการจะให้ข้อมูลที่เป็ความเสี่ยงเฉพาะ (Specific risk) เท่านั้น

ลูกค้าบางรายจะมีการดำเนินงานเพื่อลดความเป็นไปได้ในการส่งเครื่องมือไปสอบเทียบและนำกลับมาทวนสอบผลแล้วไม่ผ่านเกณฑ์ โดยทำระบบการสอบเทียบ (Calibration system) (ข้อ 5.3.4 ของ Z540.3) ดังนั้น บันทึกผลการสอบเทียบจะถูกเผื่อระวังตามหมายเลขรุ่น (Model number) และกำหนดช่วงระยะเวลาการสอบเทียบเพื่อให้ความเชื่อมั่นตามที่ต้องการ (ข้อ 5.4.1 ของ Z540.3) ซึ่งความเชื่อมั่นตามที่ต้องการนั้นจะอ้างอิงจากร้อยละของเครื่องมือที่สอบเทียบแล้วมีผลผ่านเกณฑ์ สุดท้ายก็คือกระบวนการจัดส่งเครื่องมือของลูกค้า หากกระบวนการดังกล่าวส่งผลให้คุณสมบัติของเครื่องมือมีค่าใกล้เคียงกับขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ (Tolerance limit) จะทำให้มีโอกาสน้อยสำหรับการตัดสินใจผิดพลาด (ข้อ 9.1.4 ของ JCGM 106)



ดังนั้น ความน่าจะเป็นของค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ (False accept) และค่าผิดพลาดที่ยอมรับไม่ได้ (False reject) (ความเสี่ยงโดยรวม (Global risk)) สามารถคำนวณได้จากความน่าจะเป็นในการจัดการเครื่องมือของลูกค้ำและค่าความไม่แน่นอนของกระบวนการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ (สมการ 17 และ 19 ของ JCGM 106) ซึ่งเป็นเทคนิคอย่างง่ายสำหรับการคำนวณค่าความเสี่ยงโดยรวม (Global risk) หากลูกค้ำมีการจัดการช่วงระยะเวลาการสอบเทียบ (Calibration interval) ตามที่กล่าวไว้แล้วนั้น ในการทบทวนข้อตกลงสำหรับการบริการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ห้องปฏิบัติการสามารถรายงานค่าความเสี่ยงโดยรวม (Global risk) พร้อมด้วยกฎการตัดสินใจในใบรายงานผลซึ่งเป็นไปตามข้อ 7.8.2.2 จากคำนิยามของความเสี่ยงโดยรวม (Global risk) ถือได้ว่าเครื่องมือผ่านเกณฑ์โดยมีระดับความเสี่ยงโดยรวม (Global risk) 2 % PFA แต่อาจจะไม่ผ่านเกณฑ์สำหรับระดับความเสี่ยงเฉพาะ (Specific risk) ที่ใช้แถบเฝ้าระวัง (Guard band) เท่ากับค่าความไม่แน่นอนของการวัดแบบขยาย (Expanded uncertainty) และอาจจะมีความเสี่ยงเฉพาะ (Specific risk) สูงสุดไม่เกิน 50 % สิ่งนี้มีลักษณะคล้ายกับเกณฑ์การยอมรับของเครื่องมือที่ใช้ในมาตรฐานทางกฎหมาย โดยทั่วไปการตัดสินใจตามหลักการของ OIML (TUR > 3:1, 5:1) และระดับความเสี่ยงโดยรวม (Global risk) 2 % PFA อาจจะทำให้ผลลัพธ์แบบเดียวกันสำหรับค่าผิดพลาดที่ยอมรับไม่ได้ (False reject) ของเครื่องมือ

4. การพิจารณาความเสี่ยงของค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ (False accept) และความเสี่ยงของค่าผิดพลาดที่ยอมรับไม่ได้ (False reject)

“กฎการตัดสินใจแบบไบนารีจะช่วยลดความเสี่ยงของผู้ซื้อแต่จะเพิ่มความเสี่ยงให้ผู้ขาย” (หน้า 31 ของ JCGM 106) ข้อความดังกล่าวอธิบายถึงกับกฎการตัดสินใจที่ใช้แถบเฝ้าระวัง (Guard band) เพื่อปรับปรุง หรือกำหนดระดับความเสี่ยงของค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ (False accept risk) ขั้นต่ำที่ยอมรับได้ เมื่อลูกค้ำส่งตัวอย่างเพื่อทำการสอบเทียบหรือทดสอบไปยังห้องปฏิบัติการ อาจพิจารณาเป็น “ความเสี่ยงในการยอมรับสิ่งที่ผิดของผู้ซื้อ (Consumer false accept risk)” อย่างไรก็ตาม เมื่อห้องปฏิบัติการส่งตัวอย่างที่มีผลไม่ผ่านกลับคืนมา ลูกค้ำจะต้องสอบสวนถึงผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ ซึ่งบ่อยครั้งนำมาสู่ค่าใช้จ่ายในการเรียกคืนสินค้าที่สูง

#### **แผนผังการเลือกกฎการตัดสินใจ**

หากจำเป็นต้องเลือกใช้กฎการตัดสินใจ ลูกค้ำและห้องปฏิบัติการจะต้องพิจารณาร่วมกันถึงระดับความเสี่ยงของค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ (False accept) และค่าผิดพลาดที่ยอมรับไม่ได้ (False reject) ที่เกี่ยวข้อง กฎการตัดสินใจแบบใดแบบหนึ่งไม่สามารถใช้ได้ครอบคลุมทุกขอบข่ายการสอบเทียบและการทดสอบ แต่ละสาขากลุ่มอุตสาหกรรมและผู้คุมกฎระเบียบ จึงได้กำหนดกฎการตัดสินใจที่เหมาะสมสำหรับการนำไปใช้ และเผยแพร่ในข้อกำหนดมาตรฐานหรือข้อบังคับ

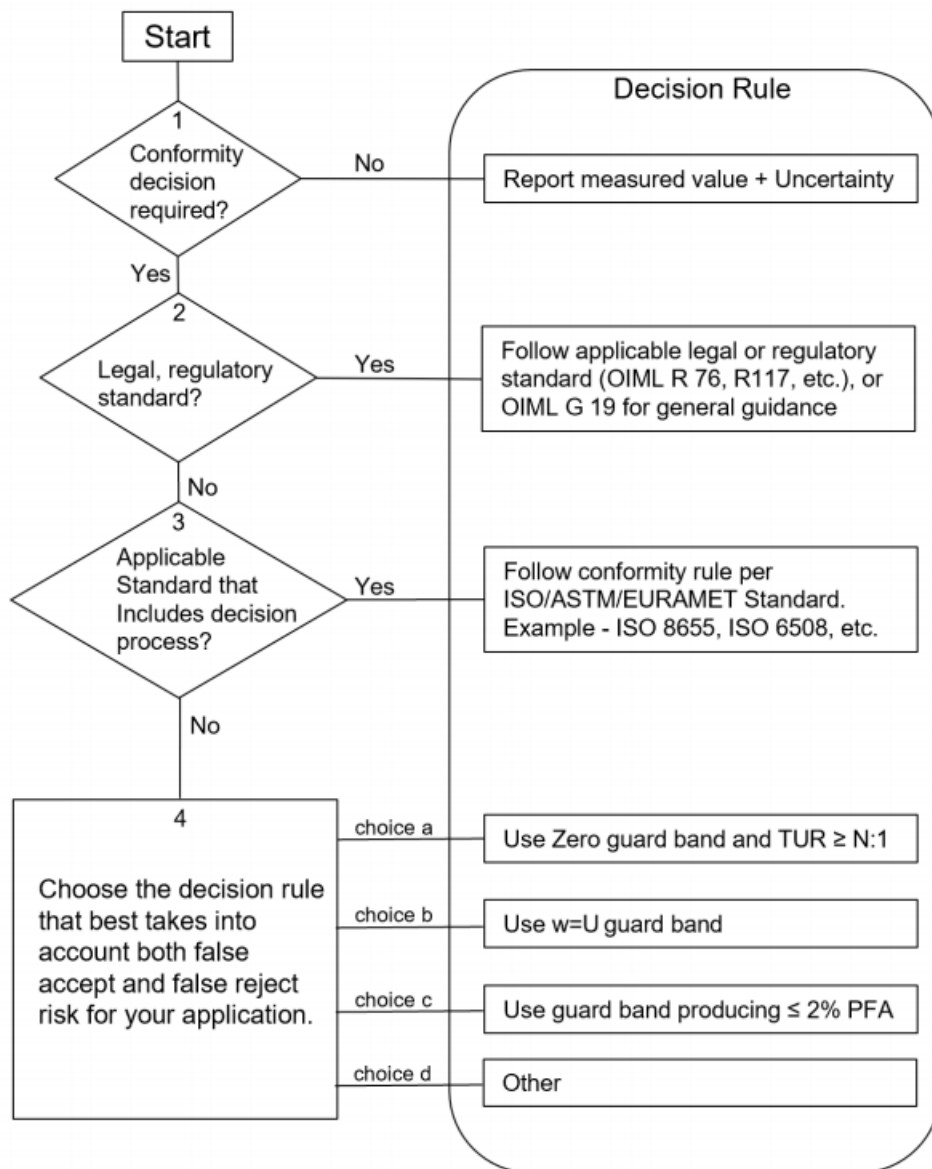


Figure 7. Pass/Fail Conformity Decision Rule selection flow chart.

รูปที่ 7 แผนผังการเลือกกฎการตัดสิน (รูปจากเอกสาร ILAC G8 : 09/2019)

คำแนะนำในการเลือกใช้กฎการตัดสินมีดังนี้

1. บางการสอบเทียบหรือการทดสอบไม่ได้กำหนดให้มีการระบุความสอดคล้องความเป็นไปตามข้อกำหนดทางมาตรวิทยา ตัวอย่างนี้อาจรวมถึง มวลที่มีความแม่นยำสูง ประสิทธิภาพของ Power sensor เป็นต้น จากกรณีดังกล่าวข้างต้น จะต้องรายงานผลการวัดและค่าความไม่แน่นอนของการวัด (ต้องรายงานสำหรับการสอบเทียบ)
2. หากผลการวัดอยู่ภายใต้การควบคุมโดยกฎหมาย กฎระเบียบ มาตรฐาน หรือ ข้อบังคับ ดังนั้น ให้ใช้กฎการตัดสินตามที่กำหนดไว้ในเอกสารดังกล่าวข้างต้น สำหรับแนวทางในการตัดสินเพื่อประเมินความสอดคล้องตามมาตรวิทยาทางกฎหมายดูได้ในเอกสาร OIML Guide G19

- ลำดับต่อมาให้พิจารณาว่า หากกฎการตัดสินระบุไว้ในเอกสารคำแนะนำมาตรฐานที่เผยแพร่ (เช่น ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508 เป็นต้น) โดยปกติวิธีการทดสอบที่เป็นมาตรฐานจะรวมแถบเฝ้าระวัง (Guard band) อยู่ในขีดจำกัด ดังนั้น ไม่จำเป็นต้องกำหนดแถบเฝ้าระวัง (Guard band) เพิ่มเติมเพื่อลดความเสี่ยง
- หากมาถึงขั้นตอนที่ 4 หมายถึงว่าไม่มีกฎการตัดสินกำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการและลูกค้าจะต้องเลือกกฎการตัดสินจากมาตรฐานที่เผยแพร่ หรือ กฎการตัดสินที่จัดทำขึ้นมาเอง (ดูในภาคผนวก ข) ตัวอย่างของข้อแนะนำเกี่ยวกับการตัดสินในการประเมินความสอดคล้อง เช่น EURALAB Technical Report no.1-2017, EURACHEM/CITAC Guide เป็นต้น

หมายเหตุ หากเลือกใช้กฎที่กำหนด  $TUR \geq N:1$  แต่หากค่า TUR มีค่าต่ำกว่ากฎที่ระบุไว้ข้างต้นจะต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการใดๆเพิ่มเติมสำหรับผลการวัด

### เอกสารเกี่ยวกับกฎการตัดสินและการนำไปใช้

เป็นความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการที่จะต้องทำความเข้าใจการให้บริการกับลูกค้า ข้อกำหนดข้อ 7.1.3 ระบุว่า การร้องขอให้ตัดสินความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการจะต้องมาจากลูกค้า แต่อย่างไรก็ตาม ห้องปฏิบัติการสอบเทียบอาจจะเสนอกฎการตัดสินโดยใช้แถบเฝ้าระวัง (Guard band) หลายแบบ (รวมถึงไม่ใช่แถบเฝ้าระวัง) เพื่อเป็นทางเลือกของลูกค้าตามระดับความเสี่ยง

ในทำนองเดียวกัน ข้อกำหนดข้อ 7.8.3.1 (b) ระบุว่า “ห้องปฏิบัติการทดสอบจะต้องระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ หากมีความจำเป็นต่อการแปลความหมายของผล”

กฎการตัดสินจะต้องเหมาะสมกับลูกค้า กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดมาตรฐาน ต้องทำความเข้าใจและจัดทำเป็นเอกสารก่อนที่จะเริ่มงาน ต้องกำหนดขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ (Tolerance limit) ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด และค่าความไม่แน่นอนของการวัดและการคำนวณอื่นๆจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 กฎการตัดสินที่ใช้เป็นข้อความระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการที่ได้ตกลงไว้จะต้องระบุในใบรายงานผลการวัดอย่างชัดเจน

เอกสารที่ใช้สำหรับกฎการตัดสินควรสอดคล้องกับความซับซ้อนของกฎการตัดสิน เอกสารที่จำเป็นประกอบด้วย

- เอกสารสนับสนุนอื่นๆ เช่น สมมติฐานทางสถิติ รวมถึงประเภทของความเสี่ยง ความเสี่ยงเฉพาะ (Specific risk) หรือ ความเสี่ยงโดยรวม (Global risk) และค่าความไม่แน่นอนของการวัด เป็นต้น (ข้อกำหนดข้อ 7.8.6.1)  
หมายเหตุ ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงเฉพาะ (Specific risk) หรือ ความเสี่ยงโดยรวม (Global risk) ดูเพิ่มเติมในข้อ 7.3
- เอกสารประเภทของการประเมินความสอดคล้องและข้อความที่ระบุความสอดคล้อง (ข้อกำหนดข้อ 7.8.6.2)  
หมายเหตุ ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับกฎการตัดสินและข้อความระบุความสอดคล้อง ดูเพิ่มเติมได้ในข้อ 6 ความเข้ากันได้ของเอกสารกฎการตัดสินกับบันทึกการทดสอบและการสอบเทียบ (ข้อกำหนดข้อ 7.8.6.2)

## ข้อสรุป

หลักการของกฎการตัดสินที่นำมาใช้ในการระบุความเป็นข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐานไม่ได้เป็นสิ่งใหม่ แต่อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจนโดยกำหนดให้ห้องปฏิบัติการจะต้อง

1. ทำความเข้าใจกับลูกค้าเกี่ยวกับการระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการและยืนยันการทำการทดสอบและการสอบเทียบ ในขั้นตอนการทบทวนคำขอจะต้องพิจารณาถึงการร้องขอการระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ และทำความเข้าใจกับลูกค้าเกี่ยวกับกฎการตัดสินที่ใช้ โดยพิจารณาจากระดับความเสี่ยงที่ยอมรับ
2. ระบุกฎการตัดสินที่รายงานและข้อความระบุถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการในใบรายงานผล (ยกเว้นในกรณีที่มีการระบุในข้อกำหนดรายการ หรือมาตรฐานที่ใช้)

## เอกสารอ้างอิง

ILAC G8 : 09/2019 – Guidelines on decision rules and statement of conformity

นำเสนอโดย นายคมสัน ยังจรรยา

นักวิชาการมาตรฐานชำนาญการ

สำนักงานคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 3