

การพิจารณาปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อความน่าจะเป็น ในการตัดสินใจยอมรับผิดพลาดของห้องปฏิบัติการ ทดสอบและสอบเทียบ

โลมไสล วงศ์จันทา

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อำเภอเมือง นครสวรรค์ 60000

บทคัดย่อ การตัดสินใจผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการมีความสำคัญ เพราะส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคและผู้ผลิต เป็นที่ทราบดีว่าทุกการวัดอาจมีข้อผิดพลาดอยู่ ปี ค.ศ. 2006 สถาบันมาตรฐานแห่งชาติอเมริกา (American National Standards Institute, ANSI) ได้เผยแพร่เอกสาร ANSI/NCSL Z540.3 กำหนดความน่าจะเป็นในการยอมรับผิดพลาด (Probability of False Acceptance, PFA) ไม่ควรเกินร้อยละ 2 การศึกษานี้เพื่อแสดงปัจจัยสำคัญต่อความเสี่ยงที่จะตัดสินใจยอมรับผิดพลาด ทำโดยสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากเอกสารวิชาการที่เผยแพร่ ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะตัดสินใจยอมรับผิดพลาดมี 2 ปัจจัย คือ ความสามารถในการวัดของห้องปฏิบัติการและความสามารถของกระบวนการผลิต หากห้องปฏิบัติการมีค่าอัตราส่วนระหว่างค่ามาตรฐานกับความไม่แน่นอนในการวัด (Test Uncertainty Ratio, TUR) ตั้งแต่ 4.6:1 ขึ้นไป หรือกระบวนการผลิตมีค่าความน่าเชื่อถือที่ผลิตกันจะมีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน (End-of-Period-Reliability, EOPR) ตั้งแต่ร้อยละ 89 ขึ้นไป เพียงอย่างใดอย่างหนึ่ง จะทำให้ความเสี่ยงการตัดสินใจยอมรับผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 2 ดังนั้นห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ ภายใต้การรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 สามารถกำหนดกฎการตัดสินใจ โดยพิจารณาเฉพาะปัจจัยด้านความสามารถในการวัดของห้องปฏิบัติการ ไม่พิจารณาปัจจัยด้านความสามารถของกระบวนการผลิตได้ หากห้องปฏิบัติการมีความสามารถในการวัดที่ดีเพียงพอ ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการควรแน่ใจว่าการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้คำนึงถึงตัวแปรที่สำคัญอย่างครบถ้วน นอกจากนี้ผู้ปฏิบัติควรมีความรู้ ความเข้าใจ เรื่องธรรมชาติของการวัดและฟังก์ชันความหนาแน่นความน่าจะเป็น (Probability Density Function, PDF) เพื่อนำไปสู่การกำหนดกฎการตัดสินใจผลการทดสอบหรือสอบเทียบที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับทั้งสองฝ่าย คือ ห้องปฏิบัติการและผู้ใช้บริการ

คำสำคัญ: ความน่าจะเป็นในการยอมรับผิดพลาด, กฎการตัดสินใจ, อัตราส่วนระหว่างค่ามาตรฐานกับค่าความไม่แน่นอนในการวัด, ค่าความน่าเชื่อถือที่ผลิตกันจะมีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน

Corresponding author E-mail: lomsalai.w@dmsc.mail.go.th

Received: 2 August 2024

Revised: 2 January 2025

Accepted: 17 January 2025

บทนำ

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 คือมาตรฐานสากลว่าด้วยความสามารถของปฏิบัติการในการทดสอบ/สอบเทียบ ที่สามารถทวนสอบได้ไปถึงค่าความถูกต้องจากหน่วยมูลฐาน (SI Unit) ข้อกำหนดของมาตรฐานเป็นเครื่องมือที่จะช่วยสร้างความเชื่อมั่นในความแม่นยำและประสิทธิภาพของการวัด/การทดสอบของห้องปฏิบัติการ ดังนั้นห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยรับรอง เป็นการยืนยันว่าห้องปฏิบัติการได้มีการดำเนินงานภายใต้ระบบคุณภาพ รายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการมีความถูกต้อง เชื่อถือได้ กรณีที่ตัวอย่างทดสอบเป็นสินค้านำเข้าหรือส่งออก ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรอง ISO/IEC 17025 จะได้รับการยอมรับระหว่างประเทศต่างๆ โดยผลการทดสอบและใบรับรองจะได้รับการยอมรับจากประเทศหนึ่งไปยังอีกประเทศหนึ่ง โดยไม่ต้องทดสอบตัวอย่างซ้ำ เป็นการช่วยส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ⁽¹⁾

ปัจจุบันมาตรฐาน ISO/IEC 17025 มีการเปลี่ยนเวอร์ชันจาก ISO/IEC 17025:2015 เป็น ISO/IEC 17025:2017 สารสำคัญที่มีการเปลี่ยนแปลง คือข้อกำหนดในมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2015 ห้องปฏิบัติการสามารถรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบเป็นค่าที่วัดได้ และต้องรายงานค่าความไม่แน่นอนในการวัดเมื่อลูกค้าร้องขอ โดยห้องปฏิบัติการไม่จำเป็นต้องแปลผลการทดสอบ แต่ในมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ข้อที่ 7.1.3 กำหนดว่า เมื่อลูกค้าร้องขอให้ห้องปฏิบัติการรายงานความสอดคล้องเกี่ยวกับผลการทดสอบหรือสอบเทียบกับคุณลักษณะ (specification) หรือเกณฑ์มาตรฐาน (standard) (เช่น ผ่าน/ตกอยู่ในช่วงมาตรฐาน/อยู่นอกช่วงมาตรฐาน เป็นต้น) คุณลักษณะหรือเกณฑ์มาตรฐานและกฎการตัดสิน (Decision Rule) ต้องกำหนดไว้ชัดเจน ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งกฎการตัดสินและทำการตกลงกับลูกค้า และข้อที่ 7.8.6.1 กำหนดว่า หากมีการรายงานความสอดคล้องกับคุณลักษณะหรือมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารกฎการตัดสินที่ใช้ โดยคำนึงถึงระดับความเสี่ยง

(เช่น ความเสี่ยงในการยอมรับผิดพลาด การปฏิเสธผิดพลาด และสมมติฐานทางสถิติ) ที่เกี่ยวข้องกับกฎการตัดสินและการประยุกต์ใช้กฎการตัดสิน⁽²⁾ ดังนั้นความเข้าใจ เรื่อง ความน่าจะเป็นในการตัดสินยอมรับผิดพลาด จึงมีความสำคัญอย่างมากสำหรับห้องปฏิบัติการเพื่อการตัดสินผลการทดสอบและรายงานผลการตัดสินที่ถูกต้อง เนื่องจากผลการตัดสินจะส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคและผู้ผลิต กล่าวคือ หากห้องปฏิบัติการตัดสินยอมรับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน เรียกว่าการยอมรับผิดพลาด (False Accept)⁽³⁾ เป็นความเสี่ยงของผู้บริโภค (Consumer's Risk) ในการที่จะบริโภคสินค้าที่มีคุณภาพต่ำหรือหากห้องปฏิบัติการตัดสินปฏิเสธผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามเกณฑ์ เรียกว่าการปฏิเสธผิดพลาด (False Reject)⁽³⁾ เป็นความเสี่ยงของผู้ผลิต (Producer's Risk) ในการที่จะต้องทำการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยไม่จำเป็น

ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่มักใช้เกณฑ์การยอมรับแบบง่าย (Simple Acceptance)⁽⁴⁾ ในการรายงานความสอดคล้องกับเกณฑ์หรือมาตรฐานที่กำหนดไว้ คือการพิจารณาค่าที่วัดได้ หากอยู่ในช่วงเกณฑ์มาตรฐาน (Tolerance Limit) จะตัดสินยอมรับ (accept) และหากค่าที่วัดได้อยู่นอกช่วงเกณฑ์มาตรฐาน จะตัดสินปฏิเสธ (reject) แต่ผู้ปฏิบัติงานทดสอบทางห้องปฏิบัติการทราบดีว่าทุกการวัดอาจมีข้อผิดพลาด และการตัดสินแบบง่ายมักจะมาพร้อมกับคำถามที่ว่า “คุณภาพการวัดนั้นดีเพียงพอหรือไม่” โดยเฉพาะเมื่อผลการวัดอยู่ใกล้ค่าเกณฑ์ยอมรับ ดังนั้นเพื่อให้การรายงานความสอดคล้องมีความถูกต้องมากที่สุด ในปี ค.ศ. 2006 สถาบันมาตรฐานแห่งชาติอเมริกา (ANSI) ได้ออกเอกสาร ANSI/NCSL Z540.3 American National Standard for Calibration-Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment ข้อกำหนดที่ 5.3 กำหนดให้ความน่าจะเป็นที่ห้องปฏิบัติการจะตัดสินยอมรับผิดพลาดต้องไม่เกินร้อยละ 2 เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค⁽⁴⁾ และ ILAC G8-09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

เสนอกฎการตัดสินใจผลการทดสอบ/สอบเทียบ โดยใช้แถบป้องกัน (Guard Band, w) เพื่อให้ความน่าจะเป็นในการตัดสินใจยอมรับผิดพลาดน้อยกว่าร้อยละ 2⁽⁵⁾

เห็นได้ว่าห้องปฏิบัติการภายใต้การรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ต้องเปิดช่องทางให้ลูกค้าสามารถร้องขอให้ห้องปฏิบัติการรายงานความสอดคล้องระหว่างผลการทดสอบที่ได้กับเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์ เพื่อสามารถนำรายงานผลการทดสอบไปใช้ประโยชน์ได้สะดวก ดังนั้นห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องทำความเข้าใจและเตรียมกฎการตัดสินใจให้ชัดเจน โดยความเสี่ยงในการตัดสินใจยอมรับผิดพลาดไม่ควรเกินร้อยละ 2 ดังนั้นบทวิจารณ์นี้เพื่อแสดงปัจจัยสำคัญต่อความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดการตัดสินใจยอมรับผิดพลาด

วิธีการสืบค้นข้อมูล

เรียบเรียงจากเอกสารหลักฐานทางวิชาการที่เกี่ยวข้องที่เผยแพร่ทั่วไป ได้แก่ ข้อกำหนดมาตรฐานสากล (International Standard) ข้อกำหนดมาตรฐานระดับประเทศ (National Standard) แนวทาง (Guideline) การศึกษาวิจัยที่ได้รับการเผยแพร่ในการประชุมสัมมนาเชิงวิชาการนานาชาติ (International Workshop and Symposium) เอกสารที่นำเสนอข้อมูลและรายละเอียดต่างๆ จากเจ้าของผลงานวิชาการ (White Paper) รวมถึงบทความวิชาการที่เผยแพร่ในเว็บไซต์ขององค์กร แล้วทำการวิเคราะห์ เปรียบเทียบ และยกตัวอย่างประกอบโดยมุ่งเน้นให้สอดคล้องกับบริบทห้องปฏิบัติการทดสอบในประเทศไทย

เนื้อหา

มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 กำหนดให้กฎการตัดสินใจของห้องปฏิบัติการ ต้องคำนึงถึงความเสี่ยงในการตัดสินใจผิดพลาด โดยกฎการตัดสินใจที่ห้องปฏิบัติการใช้ต้องได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า⁽²⁾ โดยทั่วไปความน่าจะเป็นในการตัดสินใจยอมรับผิดพลาด ไม่ควรเกินร้อยละ 2 ซึ่งการตัดสินใจยอมรับผิดพลาด หมายถึง การที่ห้องปฏิบัติการทำการวัด/ทดสอบ ตัวอย่างที่คุณภาพต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานแล้วตัดสินใจยอมรับ ข้อกำหนดนี้

จึงให้ความสำคัญกับตัวอย่างภายใต้การทดสอบ/สอบเทียบที่มีคุณภาพต่ำกว่าเกณฑ์

การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เริ่มจากกระบวนการสุ่มตัวอย่าง (sampling) เพื่อให้ได้ตัวอย่าง (sample) ที่เป็นตัวแทนประชากรของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดในล็อตการผลิตเดียวกัน โดยมีกระบวนการสุ่มตามหลักวิชาการที่เชื่อถือได้ ดังนั้นมีความเป็นไปได้ 2 สถานการณ์ก. ผู้ผลิตมีกระบวนการผลิตที่มีคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้จะมีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานในสัดส่วนที่มาก มีผลิตภัณฑ์คุณภาพต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานในสัดส่วนที่น้อยกว่า ดังนั้นโอกาสที่จะสุ่มได้ตัวอย่างที่มีคุณภาพต่ำมาทดสอบทางห้องปฏิบัติการมีน้อย หมายถึง โอกาสที่ห้องปฏิบัติการจะทำการตัดสินใจยอมรับผิดพลาดมีน้อยลง และ ข. ผู้ผลิตมีกระบวนการผลิตที่ไม่มีคุณภาพ มีผลิตภัณฑ์คุณภาพต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานในสัดส่วนที่มาก ดังนั้นโอกาสที่จะสุ่มได้ตัวอย่างที่มีคุณภาพต่ำมาทดสอบทางห้องปฏิบัติการมีมาก หมายถึง โอกาสที่ห้องปฏิบัติการจะทำการตัดสินใจยอมรับผิดพลาดสูงขึ้น

เมื่อห้องปฏิบัติการทำการทดสอบ/สอบเทียบ และต้องมีความสอดคล้องระหว่างผลการทดสอบ/สอบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานมีความเป็นไปได้ 2 ประการคือ ก. ตัดสินได้ถูกต้อง และ ข. ตัดสินผิดพลาด ซึ่งเป็นไปได้ทั้งการยอมรับผิดพลาดและปฏิเสธผิดพลาด โดยโอกาสที่ห้องปฏิบัติการตัดสินใจผิดพลาดจะเพิ่มมากขึ้นหากความสามารถในการวัดของห้องปฏิบัติการมีน้อยหรือไม่เพียงพอ ซึ่งส่งผลให้โอกาสที่จะตัดสินใจผิดพลาดสูงขึ้นด้วย

ข้อมูลนี้ทำให้ทราบว่าปัจจัยที่ส่งผลต่อการตัดสินใจยอมรับผิดพลาด 2 ปัจจัย คือ ความน่าจะเป็นที่ผู้ผลิตจะผลิตสินค้าที่มีคุณภาพต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน และความสามารถของห้องปฏิบัติการ⁽⁶⁾

ความสามารถในการวัด

ปี ค.ศ. 1950 มีการเผยแพร่มาตรฐานทางทหารของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ MIL-STD-120 Gage Inspection⁽⁷⁾ ระบุว่าเครื่องมือวัดที่ใช้ควรมีความแม่นยำเพียงพอ เหมาะสมกับค่าเกณฑ์มาตรฐานของสิ่งที่วัด การใช้เครื่องมือวัดที่มีความแม่นยำน้อยเกินไปจะทำให้

เกิดข้อผิดพลาด และเสียเวลาที่ต้องทำการวัดซ้ำ ในทำนองเดียวกัน การใช้เครื่องมือวัดที่มีความแม่นยำมากเกินไปจะทำให้เกิดค่าใช้จ่ายและเสียเวลาในการวัดที่เกินความจำเป็น โดยได้กำหนดค่าความแม่นยำ (accuracy) ของเครื่องมือที่ใช้ในการวัดควรน้อยกว่า 20% ของค่าเกณฑ์มาตรฐาน (tolerance) และควรใช้เครื่องมือวัดที่มีความแม่นยำ 10% ของค่ามาตรฐานของเกจ (gauge) โดยต้องไม่เสียเวลาในการวัดมากเกินไป หากผลการวัดยอมรับไม่ได้ เนื่องจากอยู่ใกล้ขีดจำกัดของค่ามาตรฐาน อาจมีการตรวจสอบเกจนั้นซ้ำอีกครั้ง ด้วยเครื่องมือวัดที่มีความแม่นยำมากกว่า⁽⁷⁾ กฎนี้เรียกว่า กฎ 10:1 หรือ Gagemaker's Rule⁽⁸⁾ การกำหนดคุณภาพของการวัด เรียกว่า TAR (Test Accuracy Ratio) คือ อัตราส่วนระหว่างค่ามาตรฐานอ้างอิงกับความแม่นยำของเครื่องมือที่ใช้วัด⁽⁸⁾ ห้องปฏิบัติการทางมาตรวิทยา จะกำหนดค่า TAR อย่างน้อย 4:1 หมายถึง ความแม่นยำของเครื่องมือวัดจะไม่เกิน 25% ของเกณฑ์มาตรฐาน⁽⁷⁾ ยกตัวอย่างเช่น มาตรฐานของมาตรวัดแรงดันขนาด 100 psi ต้องมีความแม่นยำไม่เกิน ± 4 psi (96-104 psi) ผู้ผลิตใช้เครื่องมือวัดที่มีความแม่นยำ ± 1 psi เพื่อควบคุมคุณภาพการผลิต (TAR 4:1) ทำให้มาตรวัดแรงดันที่ผ่านการผลิตนี้สามารถอ่านค่าได้ช่วง 99-101 psi อยู่ในช่วงเกณฑ์มาตรฐาน ดังนั้นค่า TAR ยิ่งสูง ยิ่งลดจำนวนผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน⁽⁹⁾

ปี ค.ศ. 2006 สถาบันมาตรฐานแห่งชาติอเมริกา (ANSI) ได้ออกเอกสาร ANSI/NCSL Z540.3 American National Standard for Calibration-Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment โดยข้อกำหนดที่ 5.3 กำหนดให้ความน่าจะเป็นที่ห้องปฏิบัติการจะตัดสินใจยอมรับผิดพลาดต้องไม่เกิน $\leq 2\%$ และการคำนวณนี้ต้องจัดทำเป็นเอกสารไว้ หากไม่สามารถประมาณความน่าจะเป็นนี้ได้ ในทางปฏิบัติห้องปฏิบัติการต้องมีอัตราส่วนระหว่างค่ามาตรฐานกับความไม่แน่นอนในการวัด เท่ากับหรือมากกว่า 4:1 (Test Uncertainty Ratio, TUR $\geq 4:1$)⁽⁴⁾

ISO/IEC 17025:2017 ข้อที่ 3.7 ได้นิยามกฎการตัดสินใจ (decision rule) ว่าเป็นกฎที่อธิบายค่าความ

ไม่แน่นอนในการวัด (Measurement Uncertainty) ของห้องปฏิบัติการประกอบการรายงานความสอดคล้อง ซึ่งเปรียบเทียบระหว่างผลการวัดทางห้องปฏิบัติกับคุณลักษณะหรือเกณฑ์มาตรฐาน⁽²⁾ และในปี ค.ศ. 2019 องค์การระหว่างประเทศเพื่อการรับรองระบบงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 หรือ ILAC ได้ออกเอกสารแนวทางปฏิบัติเรื่องกฎการตัดสินใจและการรายงานความสอดคล้อง ILAC-G8:09/2019 Guideline on Decision Rule and Statements of Conformity เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติในการกำหนดกฎการตัดสินใจผลการทดสอบหรือสอบเทียบ โดยห้องปฏิบัติการสามารถเลือกกฎการตัดสินใจที่เหมาะสมที่สุดโดยคำนึงถึงความเสี่ยงจากการยอมรับผิดพลาดและการปฏิเสธผิดพลาด หากห้องปฏิบัติการมีค่า TUR มากพออาจกำหนดกฎการตัดสินใจโดยใช้แถบป้องกัน แต่หากไม่ใช่ ห้องปฏิบัติการอาจกำหนดกฎการตัดสินใจโดยใช้แถบป้องกัน เพื่อทำให้ความน่าจะเป็นที่จะตัดสินใจยอมรับผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 2⁽⁵⁾

จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นว่า มีความพยายามที่จะกำหนดความสามารถในการวัด และได้มีการปรับปรุงข้อแนะนำอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้เพื่อป้องกันการตัดสินใจที่ผิดพลาด

อัตราส่วนระหว่างค่ามาตรฐานกับความไม่แน่นอนในการวัด (TUR)

TUR เป็นดัชนีความสามารถในการวัดของห้องปฏิบัติการ สามารถประมาณได้จากอัตราส่วนระหว่างค่าเกณฑ์มาตรฐานกับค่า TUR คำนวณโดย^(5,10)

กรณีที่เกณฑ์มาตรฐานกำหนดด้านเดียว

$$TUR = \frac{TL}{U}$$

กรณีที่เกณฑ์มาตรฐานกำหนดสองด้าน

$$TUR = \frac{Tupper - Tlower}{2U}$$

กรณีที่เกณฑ์มาตรฐานกำหนดค่าสูงสุด (Maximum Permissible Error, MPE or Emax)

$$TUR = \frac{2(MPE)}{2U} = \frac{MPE}{U}$$

เมื่อ U คือ ค่าความไม่แน่นอนขยาย (Expanded uncertainty)

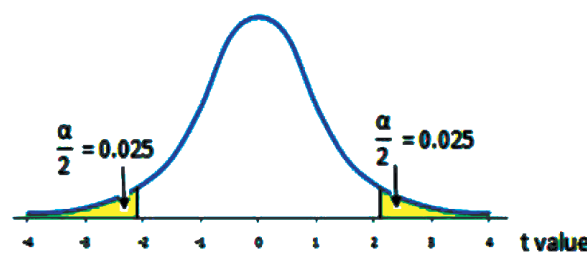
$$U = k \cdot u_c(y)$$

เมื่อ $u_c(y)$ คือ ค่าความไม่แน่นอนในการวัด y (Combined Standard Measurement Uncertainty)

k คือ coverage factor ที่ระดับความเชื่อมั่นต่าง ๆ เมื่อข้อมูลเป็นการแจกแจงแบบปกติ ILAC G8-09:2019 และ JCGM-106:2012 แนะนำให้ใช้ $k = 2$ (ระดับความเชื่อมั่นประมาณร้อยละ 95)⁽⁵⁾ ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่า coverage factor ที่ระดับความเชื่อมั่นต่าง ๆ

Confidence level (%)	Significance level (α)	Coverage factor, k
90.00	0.1000	1.645
95.00	0.0500	1.960
95.45	0.0455	2.000
99.00	0.0100	2.576
99.73	0.0027	3.000



หมายเหตุ: ศึกษาเพิ่มเติมได้จากตารางการแจกแจงแบบที (T-Table for two-tailed tests)^(11,12)

ยกตัวอย่าง เกณฑ์มาตรฐานกำหนดให้รายการทดสอบความเป็นกรด-ด่าง ในตัวอย่างน้ำบริโภคน้ำในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อยู่ในช่วง 6.5–8.5 ห้องปฏิบัติการมีค่า Combined Standard Uncertainty เท่ากับ 0.20 ดังนั้นที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ($k = 2$) ค่า TUR ของห้องปฏิบัติการจะเท่ากับเท่าไร

$$\begin{aligned} \text{TUR} &= \frac{(\text{Tupper} - \text{Tlower})}{2U} \\ &= \frac{8.5 - 6.5}{2(2 \times 0.20)} \\ &= 2.5 \end{aligned}$$

TUR ของห้องปฏิบัติการ คือ 2.5:1

ความน่าจะเป็นในการยอมรับผิดพลาด (Probability of False Acceptance, PFA)

ความน่าจะเป็นที่ห้องปฏิบัติการจะตัดสินใจยอมรับผิดพลาด ได้จากฟังก์ชันความหนาแน่นความน่าจะเป็น (Probability Density Function, PDF) การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งได้จากการวัดใดๆ ที่สามารถวัดค่าได้ และมีความไม่แน่นอนในการวัด มักมีการแจกแจงข้อมูลแบบต่อเนื่องและมีรูปแบบการกระจายข้อมูล

แบบปกติ (normal distribution) การประมาณความน่าจะเป็นที่จะตัดสินใจยอมรับผิดพลาด สามารถประมาณได้จากฟังก์ชันการคำนวณ ซึ่งศึกษาเพิ่มเติมได้จากเอกสาร JCM 106:2012⁽¹⁰⁾ หรือประมาณได้จากการเปิดตาราง Z (Z-table)^(13,14)

ยกตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการได้ทำการทดสอบความเป็นกรด-ด่าง ตัวอย่างน้ำบริโภคน้ำในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ได้ผลการทดสอบเท่ากับ 6.8 ความไม่แน่นอนของการวัดเท่ากับ 0.2 มาตรฐานน้ำดื่มกำหนดให้น้ำดื่มมีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 7.5 ± 1.0 (6.5–8.5) ห้องปฏิบัติการตัดสินใจผลการทดสอบ “ยอมรับ” ความน่าจะเป็นที่ห้องปฏิบัติการจะตัดสินใจยอมรับผิดพลาดคิดเป็นร้อยละเท่าไร

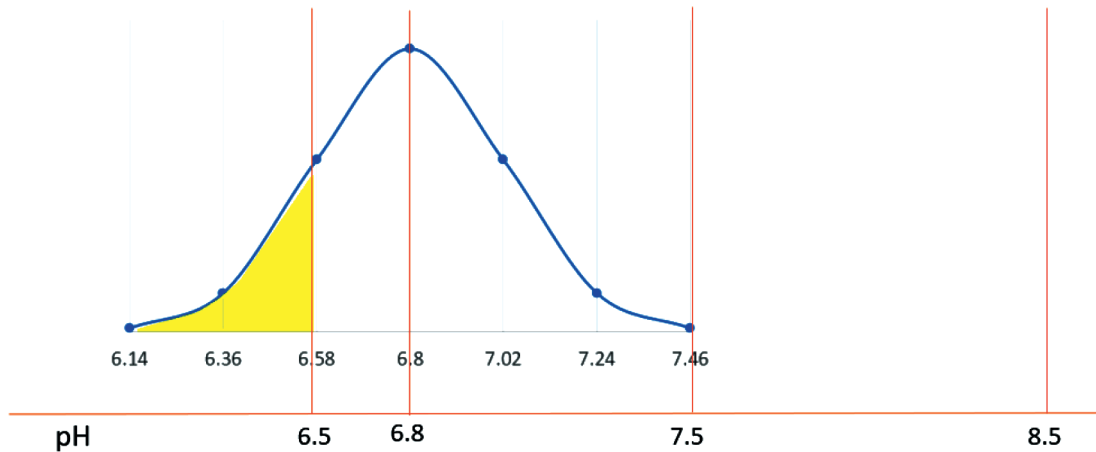
จากโจทย์สามารถแปลเป็นข้อมูลได้ดังนี้

ผลการทดสอบความเป็นกรด-ด่าง 6.8

ความไม่แน่นอนของการวัด 0.2

เกณฑ์ยอมรับ pH 6.5–8.5

จากข้อมูลสามารถสร้างกราฟแสดงการกระจายข้อมูลการทดสอบความเป็นกรด-ด่าง ของห้องปฏิบัติการได้ ดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 การกระจายข้อมูลแบบปกติของการวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ที่มีผลการวัดเท่ากับ 6.8 ความไม่แน่นอนในการวัด 0.2 เทียบกับช่วงเกณฑ์มาตรฐาน 6.5–8.5

จากภาพที่ 1 เห็นได้ว่ามีพื้นที่บางส่วนของกราฟอยู่นอกพื้นที่เกณฑ์มาตรฐาน (พื้นที่ที่แรเงา) ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่ห้องปฏิบัติการจะตัดสินใจยอมรับผิดพลาด เกิดจาก

ความไม่แน่นอนในการวัด ความน่าจะเป็นที่ห้องปฏิบัติการจะตัดสินใจยอมรับผิดพลาดประมาณได้จาก

$$Z = \frac{6.14 - 6.5}{0.2} = -1.8 \text{ เปิดตาราง Z ได้เท่ากับ } 0.0359$$

ดังนั้นความน่าจะเป็นที่ห้องปฏิบัติการจะตัดสินใจยอมรับผิดพลาดเท่ากับร้อยละ 3.59

การประมาณค่า PFA สามารถประมาณได้ 2 แบบ⁽¹⁰⁾ คือ ประมาณจากความจะเป็นของการกระจายข้อมูลการทดสอบของห้องปฏิบัติการเพียงด้านเดียว เรียกว่า Specific Consumer's Risk และประมาณจากความน่าจะเป็นของการกระจายข้อมูลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ร่วมกับการกระจายข้อมูลของกระบวนการผลิต เรียกว่า Global Consumer's Risk

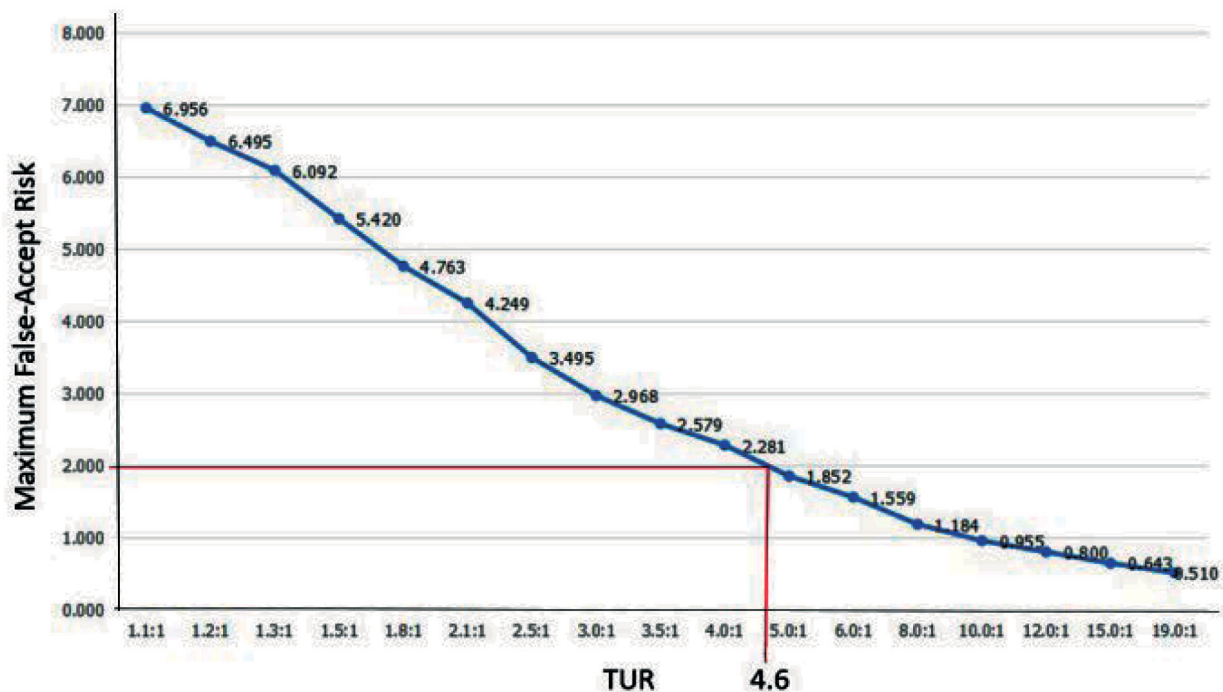
ความสัมพันธ์ระหว่าง กับ PFA และ TUR

ปี ค.ศ. 2008 Michael Dobbert ได้ทำการศึกษากลยุทธ์การใช้อย่างป้องกันเพื่อบริหารความเสี่ยงที่จะยอมรับผิดพลาด (A Guard-Band Strategy for Managing False-accept Risk) การพัฒนาสมการที่จะได้ค่าอย่างป้องกันบริหารความเสี่ยงในการตัดสินใจยอมรับผิดพลาด ได้จากข้อมูลความเสี่ยงที่ได้จากการจัดการแบบขยาย (Extended managed risk data) แต่ละ TUR กับความเสี่ยงที่จะตัดสินใจยอมรับผิดพลาด

สูงสุด (Maximum of false-accept risk)⁽¹⁵⁾ เมื่อนำข้อมูลดังกล่าวเขียนเป็นกราฟ ดังแสดงในภาพที่ 2 เมื่อพิจารณาพร้อมกับ ANSI/NCSL Z540.3 พบว่าค่า TUR อย่างน้อย 4.6:1 ขึ้นไป จะทำให้ PFA ไม่เกินร้อยละ 2

ความน่าเชื่อถือที่ผลิตภัณฑ์จะมีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน (In-Tolerance Reliability)

ในกระบวนการผลิตสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่มีเกณฑ์มาตรฐานหรือกฎหมายกำหนดคุณภาพของสินค้าไว้ ผู้ผลิตจำเป็นต้องมีกระบวนการเพื่อทดสอบ/สอบเทียบคุณภาพของสินค้า เพื่อให้แน่ใจว่าสินค้าที่ผลิตได้ตลอดช่วงถือการผลิต มีคุณภาพตามเกณฑ์ในสัดส่วนที่ยอมรับได้ เรียกว่า ความน่าเชื่อถือที่ผลิตภัณฑ์จะมีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน (In-Tolerance Reliability หรือ End-of-Period-Reliability, EOPR) ค่า EOPR จึงแสดงถึงความสามารถของกระบวนการผลิตในการสร้างผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน⁽⁶⁾ คำนวณโดย



ภาพที่ 2 ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการตัดสินใจยอมรับผิดพลาดสูงสุดกับ TUR⁽¹⁵⁾

$$EOPR = \frac{\text{จำนวนผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐาน}}{\text{จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบหรือสอบเทียบทั้งหมด}}$$

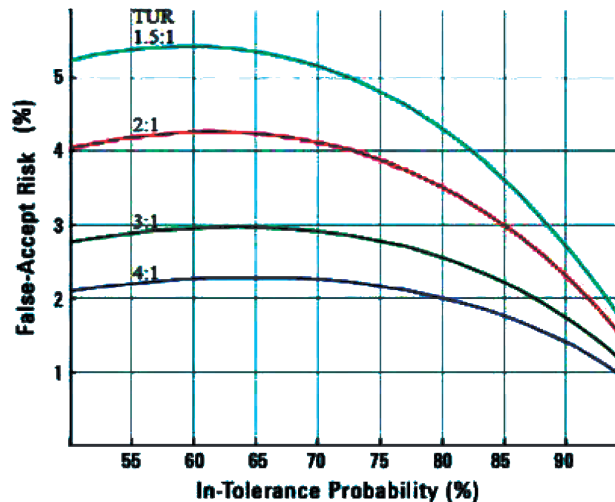
EOPR เป็นข้อมูลเชิงประจักษ์ ประกอบด้วย ข้อมูลจริงเกี่ยวกับการทดสอบหรือสอบเทียบผลิตภัณฑ์ และการใช้งานตลอดรอบการทดสอบหรือสอบเทียบของการผลิตสินค้าแต่ละล็อต เป็นข้อมูลที่สะท้อนถึงประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตที่จัดเก็บไว้ก่อนหน้า และใช้อธิบายผลการดำเนินงานในอนาคต ข้อมูล EOPR จะถูกเก็บรวบรวมตามระยะเวลาสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ย่อย/รุ่นเดียวกัน ด้วยกระบวนการสุ่มตัวอย่าง และเครื่องมือทดสอบหรือสอบเทียบที่เชื่อถือได้ หากกระบวนการเก็บข้อมูลทำได้ถูกต้อง น่าเชื่อถือ จะทำให้การอนุมานประสิทธิภาพการผลิตในอนาคตมีความน่าเชื่อถือ⁽⁶⁾

ยกตัวอย่าง ในการผลิตสินค้ามาตรฐานวัดแรงดัน รุ่น A001 ผู้ผลิตทำการสุ่มตัวอย่างที่ผลิตได้ด้วยระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 90 ได้จำนวนตัวอย่างสอบเทียบ 22 ตัวอย่าง ผลการสอบเทียบ พบตัวอย่างที่มีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน จำนวน 22 ตัวอย่าง คำนวณค่า EOPR หรือ

In-Tolerance จำนวน reliabilities เท่ากับร้อยละ 100 แต่หากมีการสุ่มตัวอย่างลำดับที่ 23 และพบว่ามีการสอบเทียบไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานจะทำให้ค่า EOPR หรือ In-Tolerance Reliabilities เท่ากับร้อยละ 95.7 เป็นต้น

ความสัมพันธ์ระหว่าง In-Tolerance Probability กับ TUR และ PFA

Michael Dobbert ได้ทำการศึกษาความเสี่ยงที่จะยอมรับผิดพลาด (PFA) จากปัจจัยความสามารถในการวัดของห้องปฏิบัติการ (TUR) กับความน่าจะเป็นที่พบตัวอย่างที่มีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน (In-Tolerance Probability) ซึ่งเป็นปัจจัยความสามารถในการผลิต พบว่าสำหรับห้องปฏิบัติการที่มีค่า TUR ใดๆ จะมีความเสี่ยงในการยอมรับผิดพลาดลดลง และเข้าใกล้ร้อยละ 0 เมื่อความน่าจะเป็นที่พบตัวอย่างที่มีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน เข้าใกล้ร้อยละ 100⁽¹⁵⁾ ดังแสดงในภาพที่ 3



ภาพที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการยอมรับผิดพลาดกับความน่าจะเป็นที่ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ จะมีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน (In-Tolerance Probability)⁽¹⁵⁾ (กรณีที่ยอมรับผลิตภัณฑ์ (Tolerance Limit) เท่ากับเกณฑ์ที่ยอมรับ (Acceptance Limit))

เมื่อจินตนาการถึงสินค้าที่ผลิตขึ้นหากสินค้าที่ผลิตได้มีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานทุกชิ้น (In-Tolerance เท่ากับร้อยละ 100) ทำการสุ่มตัวอย่างทดสอบจะไม่มีตัวอย่างใดถูกตัดสินยอมรับผิดพลาด เนื่องจากการตัดสินยอมรับผิดพลาด คือ การสุ่มได้ตัวอย่างที่มีคุณภาพต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานมาทำการทดสอบแล้วตัดสินยอมรับ⁽¹⁵⁾

สิ่งที่น่าสนใจคือ เมื่อความน่าจะเป็นที่พบตัวอย่างที่มีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน เข้าใกล้ร้อยละ 0 ความเสี่ยงในการตัดสินยอมรับผิดพลาดลดลงเช่นกัน อธิบายได้ว่าเมื่อผู้ผลิตทำการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานจำนวนมาก ความน่าจะเป็นที่พบตัวอย่างที่มีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานลดลง ประชากรตัวอย่างที่กระจายอยู่ใกล้เกณฑ์มาตรฐานลดลง ทำให้การสุ่มเจอตัวอย่างที่มีคุณภาพใกล้เกณฑ์มาตรฐานลดลงด้วย เมื่อกระจายถึงจุดที่ตัวอย่างส่วนใหญ่ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน การตัดสินยอมรับผิดพลาด เนื่องจากความไม่แน่นอนในการวัดไม่เกิดขึ้นได้⁽¹⁵⁾

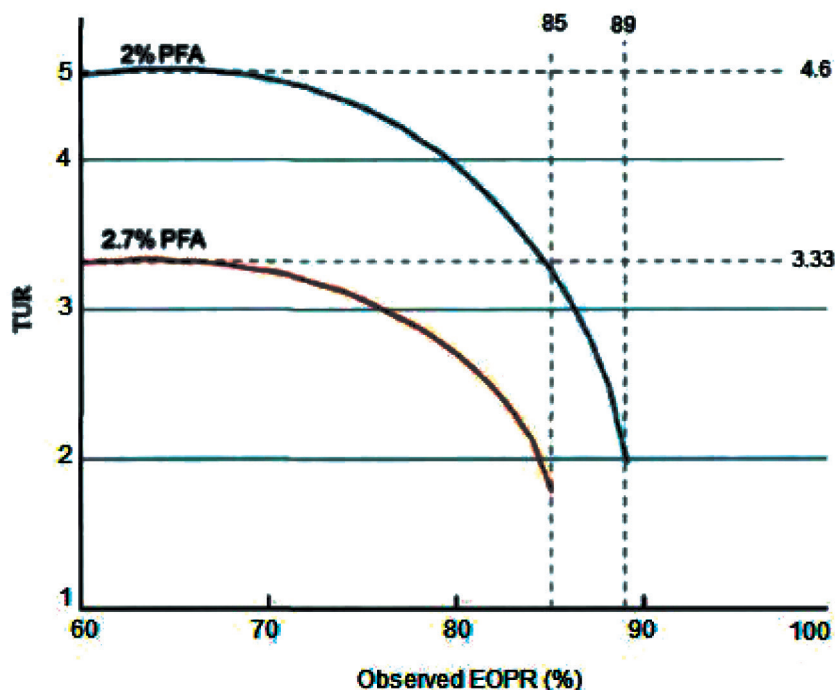
เนื่องจากความเสี่ยงยอมรับผิดพลาดลดลงและเข้าใกล้ร้อยละ 0 เมื่อความน่าจะเป็นที่พบตัวอย่างที่มีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานเข้าใกล้ร้อยละ 100 ดังนั้น ความเสี่ยงยอมรับผิดพลาดสูงสุดสำหรับ TUR ใดๆ

จึงอยู่ช่วงกลางของระดับความน่าจะเป็นที่พบตัวอย่างที่มีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน⁽¹⁵⁾ (จากภาพที่ 3 อยู่ที่ประมาณร้อยละ 60)

ปี ค.ศ. 2011 โครงการมาตรวิทยาและการสอบเทียบขององค์การนาซา (NASA Metrology and Calibration Program) ได้ทำการศึกษาโดยสร้างแบบจำลองข้อมูลเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่าง PFA และ EOPR พบว่า EOPR ตั้งแต่ร้อยละ 89 ขึ้นไปจะทำให้ PFA ไม่เกินร้อยละ 2 ไม่ว่าห้องปฏิบัติการจะมีความไม่แน่นอนของกระบวนการวัดใดๆ⁽⁶⁾ ดังแสดงในภาพที่ 4

จากภาพที่ 4 อธิบายได้ว่าค่า PFA ร้อยละ 2 มีส่วนโค้งสูงสุดที่ TUR 4.6:1 และค่า EOPR สั้นสุดที่ร้อยละ 89 ขณะที่ PFA ร้อยละ 2.7 มีส่วนโค้งสูงสุดที่ TUR 3.33:1 และค่า EOPR สั้นสุดที่ร้อยละ 85 ข้อมูลนี้บ่งชี้ว่าค่าความไม่แน่นอนของการวัดเป็นตัวแปรหลักสำหรับค่า PFA และการเลือกค่า EOPR ที่ร้อยละ 85 อาจทำให้ไม่บรรลุข้อกำหนด ANSI/NCSL Z540.3⁽⁶⁾

การศึกษาของโครงการมาตรวิทยาและการสอบเทียบขององค์การนาซา แสดงให้เห็นว่า TUR และ EOPR เป็นตัวแปรสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อ PFA ซึ่งเมื่อตัวแปรใดมีค่าที่มากพอจะทำให้ PFA น้อยกว่าร้อยละ 2 ได้โดยไม่จำเป็นต้องคำนึงถึงตัวแปรอีกตัว⁽⁶⁾



ภาพที่ 4 ความสัมพันธ์ระหว่างค่า TUR และค่า EOPR เพื่อประมาณค่า PFA⁽⁶⁾

ตัวอย่างเช่น เมื่อ TUR ของกระบวนการทดสอบอยู่ที่ 4.6:1 หรือมากกว่า ค่า PFA จะไม่เกินร้อยละ 2 โดยไม่ขึ้นกับความน่าเชื่อถือของกระบวนการผลิตที่จะผลิตสินค้ามีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐาน หรือหากผู้ผลิตมีกระบวนการผลิตที่ดีมาก โดยค่า EOPR ไม่น้อยกว่าร้อยละ 89 จะทำให้ PFA ไม่เกินร้อยละ 2 โดยไม่ขึ้นกับความสามารถในการวัดของห้องปฏิบัติการเช่นกัน

วิจารณ์

ผลการวิเคราะห์นี้บ่งชี้ว่ามีปัจจัยสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงในการตัดสินใจยอมรับผิดพลาดคือ ปัจจัยคุณภาพการวัดของห้องปฏิบัติการและปัจจัยคุณภาพของกระบวนการผลิต โดยกฎการตัดสินใจสามารถพิจารณาจากปัจจัยใดปัจจัยหนึ่ง หากมีค่าที่โดดเด่นมากพอ แต่สิ่งที่สำคัญที่ควรพิจารณา คือ คุณภาพของข้อมูลที่ได้มาเพื่อแสดงคุณภาพของปัจจัยนั้น หากไม่มีคุณภาพเพียงพอจะส่งผลต่อการกำหนดกฎการตัดสินใจของห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะกระทบโดยตรงต่อทั้งผู้บริโภคและผู้ผลิต โดยห้องปฏิบัติการอาจจะต้องมีส่วนในความรับผิดชอบต่อผลกระทบที่เกิดขึ้นด้วย ยกตัวอย่างเช่น หากห้องปฏิบัติการหรือลูกค้าประสงค์จะใช้ค่า EOPR

ซึ่งเป็นตัวแปรแสดงความสามารถของกระบวนการผลิตในการประมาณความเสี่ยงในการตัดสินใจยอมรับผิดพลาดห้องปฏิบัติการควรตรวจสอบที่มาของค่า EOPR ที่ลูกค้าแสดงว่าได้มาอย่างไร มีกระบวนการสุ่มตัวอย่างที่น่าเชื่อถือหรือไม่ วิธีการทดสอบ/สอบเทียบของผู้ผลิตเชื่อถือได้หรือไม่ และตัวอย่างที่สุ่มสามารถเป็นตัวแทนของประชากรสินค้าที่ผลิตได้ตลอดช่วงการผลิตของสินค้าทั้งล็อตหรือไม่ เป็นต้น โดยเฉพาะกรณีตัวอย่างนั้นมีข้อกำหนดคุณลักษณะที่ต้องทดสอบหลายรายการ เช่น ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ (อาหาร น้ำ เครื่องดื่ม ยา สมุนไพร เครื่องสำอาง ฯลฯ) การเก็บรวบรวมข้อมูลจะมีความซับซ้อนมากยิ่งขึ้น สอดคล้องกับที่ Scott M. Mimbs แห่ง NASA's Kennedy Space Center ได้แนะนำเพื่อให้แน่ใจว่าข้อมูล EOPR มีความถูกต้อง ผู้ผลิตจะต้องมีนโยบายการรวบรวมข้อมูลที่เหมาะสมและมีการควบคุมที่ดี โดยมีข้อกำหนดพื้นฐานในการรวบรวมข้อมูลที่สำคัญ กล่าวคือ กระบวนการทดสอบ/สอบเทียบต้องได้รับการบันทึก ตรวจสอบ และยืนยัน กระบวนการทดสอบ/สอบเทียบต้องมีความเสถียรตลอดช่วงระยะเวลาที่รวบรวมข้อมูล ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารนโยบายการรวบรวมข้อมูล EOPR โดยระบุเงื่อนไข

กฎการยอมรับและปฏิเสธ รวมถึงค่าเกณฑ์ยอมรับและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน กำหนดขนาดตัวอย่างขั้นต่ำสำหรับประชากรสินค้าที่ผลิต ขั้นตอนวิธีการสุ่มตัวอย่าง ที่มีความสม่ำเสมอ⁽⁶⁾

หากห้องปฏิบัติการประสงค์จะใช้ตัวแปรความสามารถในการวัดของห้องปฏิบัติการ ในการประมาณความเสี่ยงในการตัดสินใจยอมรับผิดพลาด ห้องปฏิบัติการควรพิจารณาที่มาของการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัดว่ามีความถูกต้องมากน้อยเพียงใด ได้คำนึงถึงตัวแปรที่สำคัญและนำมาเป็นปัจจัยนำเข้าในการคำนวณความไม่แน่นอนในการวัดอย่างครบถ้วนแล้วหรือไม่ โดยแนะนำให้ศึกษาการประมาณความไม่แน่นอนในการวัดเพิ่มเติมจากเอกสารที่กำหนดกฎทั่วไปสำหรับการประเมินและการแสดงความไม่แน่นอนในการวัด (Guide to Expression of Uncertainty in Measurement, GUM)⁽¹⁶⁾ และประเด็นที่ห้องปฏิบัติการอาจรับไว้พิจารณา เพื่อประโยชน์ของผู้บริโภคและการนำรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบทางห้องปฏิบัติการไปใช้ประโยชน์ คือ ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่มีนโยบายไม่สุ่มตัวอย่าง โดยจะถือว่าตัวอย่างที่ได้รับจากลูกค้าผ่านกระบวนการสุ่มมาแล้ว ดังนั้นรายงานผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการจะมีข้อความกำกับไว้ว่า “รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น” หรือ “การทดสอบนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทำการทดสอบเท่านั้น” กรณีนี้อาจมีความเหมาะสมหากเป็นตัวอย่างส่งตรวจเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพ เช่น การสุ่มเก็บตัวอย่างที่วางจำหน่ายในร้านค้าต่าง ๆ มาทำการทดสอบเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพสินค้าหลังการวางจำหน่าย (post-marketing) การรายงานความสอดคล้องจะเป็นการตัดสินคุณภาพเฉพาะตัวอย่างภายใต้การทดสอบเท่านั้น แต่หากตัวอย่างที่ส่งตรวจเป็นตัวอย่างก่อนวางจำหน่าย (pre-marketing) มีวัตถุประสงค์การส่งตรวจเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย หากห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่สุ่มตัวอย่าง การรายงานความสอดคล้องของผลการทดสอบกับเกณฑ์มาตรฐาน อาจไม่สะท้อนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทั้งล็อตการผลิต นอกจากนี้รายงานการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบต้องสอดคล้องกับเกณฑ์

มาตรฐานกำหนดทุกรายการทดสอบ กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการทดสอบได้ครบถ้วนตามรายการเกณฑ์มาตรฐานกำหนด การรายงานความสอดคล้องของผลการทดสอบกับเกณฑ์มาตรฐานจะทำได้เฉพาะรายการทดสอบเท่านั้น ไม่สามารถตัดสินคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายได้ หากห้องปฏิบัติการเริ่มกระบวนการทดสอบตั้งแต่กระบวนการสุ่มตัวอย่าง จำเป็นต้องนำปัจจัยการสุ่มตัวอย่างมาเป็นตัวแปรหนึ่งในการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัดด้วย เห็นได้ชัดว่ากรณีนี้ยังมีประเด็นที่ห้องปฏิบัติการและหน่วยงานที่จะนำรายงานผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการไปดำเนินการตามกฎหมายควรหารือร่วมกัน เพื่อหาทางออกที่เหมาะสมและเป็นที่ยอมรับของทุกฝ่าย ได้แก่ ผู้บริโภค ผู้ผลิต ห้องปฏิบัติการ และหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมาย เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีวัตถุประสงค์ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคด้านความปลอดภัย (safety) คุณภาพ (quality) ประสิทธิภาพ (efficacy) และการกล่าวอ้าง (claim)⁽¹⁷⁾

ห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบ ภายใต้การรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จำเป็นต้องมีความรู้ ความเข้าใจ เรื่อง ความน่าจะเป็นในการตัดสินใจยอมรับผิดพลาด ซึ่งมีความรู้เรื่องธรรมชาติของการวัด และฟังก์ชันความหนาแน่นความน่าจะเป็น (PDF) เป็นพื้นฐาน ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องจะนำไปสู่การกำหนดกฎการตัดสินผลการทดสอบหรือสอบเทียบที่น่าเชื่อถือ ความเสี่ยงในการตัดสินใจยอมรับผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 2 ตามข้อกำหนด และเป็นที่ยอมรับทั้งสองฝ่าย คือ ห้องปฏิบัติการและผู้ให้บริการ

สรุป

ปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะตัดสินใจยอมรับผิดพลาดมี 2 ปัจจัย คือ ความสามารถในการวัดของห้องปฏิบัติการและความสามารถของกระบวนการผลิต หากห้องปฏิบัติการมีค่า TUR ตั้งแต่ 4.6:1 ขึ้นไป หรือกระบวนการผลิตมีค่า EOPR ตั้งแต่ร้อยละ 89 ขึ้นไป เพียงอย่างเดียวหนึ่ง จะทำให้ความเสี่ยงในการตัดสินใจยอมรับผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 2 ดังนั้น เมื่อ

ต้องการรายงานความสอดคล้องของผลการทดสอบหรือสอบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐาน ห้องปฏิบัติการภายใต้การรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ควรพิจารณาข้อกำหนด ANSI/NCSL Z540.3 โดยห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถในการวัดที่ดีเพียงพอสามารถกำหนดกฎการตัดสินใจผลการทดสอบหรือสอบเทียบจากความสามารถในการวัดของห้องปฏิบัติการเพียงฝ่ายเดียว (Specific Consumer's Risk) โดยไม่จำเป็นต้องพิจารณาปัจจัยความสามารถของกระบวนการผลิต ทั้งนี้การประมาณค่าความไม่แน่นอนการวัดของห้องปฏิบัติการ ควรได้รับการตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีความน่าเชื่อถือและครอบคลุมทุกตัวแปรที่สำคัญ

เอกสารอ้างอิง

1. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025 Testing and calibration laboratories. [online]. [cited 2024 Dec 26]; [1 screen]. Available from: URL: <https://www.iso.org/ISO-IEC-17025-testing-and-calibration-laboratories.html>.
2. ISO/IEC 17025:2017(E). General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. 3rd ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2017.
3. สุพล พรหมมาพันธุ์. การพิสูจน์ตัวตนด้วยเทคโนโลยีชีวมาตรกับความเสี่ยงในการละเมิดสิทธิส่วนบุคคล. การพิสูจน์ตัวตนด้วยเทคโนโลยีชีวมาตรกับความเสี่ยงในการละเมิดสิทธิส่วนบุคคล. ว แพทยสารทหารอากาศ. [วารสารออนไลน์]. 2020; [สืบค้น 26 ธ.ค. 2024]; 66(1): [14 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/rtafm/article/view/242341/164857>.
4. ANSI/NCSL Z540.3:2006. Requirements for the calibration of measuring and test equipment. America: American National Standard for Calibration; 2006. p. 5.
5. Guidelines on decision rules and statements of conformity: ILAC-G8:09/2019. Australia: International Laboratory Accreditation Cooperation; 2019.
6. Mimbs SM, Kennedy JF. Using reliability to meet Z540.3's 20/0 rule. 2011 NCSL International Workshop and Symposium. [online]. 2011; [cited 2024 Jul 15]: [21 screens]. Available from: URL: <https://ntrs.nasa.gov/api/citations/20110014475/downloads/20110014475.pdf>.
7. Military standard gage inspection: MIL-STD-120. Washington, DC: United States Government Printing Office. [online]. 1951; [cited 2024 Jun 12]: [216 screens]. Available from: URL: https://elsmar.com/pdf_files/Military%20Standards/MIL-STD-120.pdf.
8. Mitutoyo America Corporation. Decision rules, TAR, and TUR. [online]. 2018; [cited 2024 Oct 8]; [2 screens]. Available from: URL: <https://www.mitutoyo.com/webfoo/wp-content/uploads/15005A.pdf>.
9. Griess S. Aircraft tool calibration: What is test accuracy ratio? Lincoln, NE: Duncan Aviation Calibration Services. [online]. 2024; [cited 2024 Aug 8]: [1 screen]. Available from: URL: <https://www.duncanaviation.aero/intelligence/aircraft-tool-calibration-what-is-test-accuracy-ratio>.
10. Joint Committee for Guides in Metrology. Evaluation of measurement data—the role of measurement uncertainty in conformity assessment: JCGM 106:2012:2012. Sèvres: BIPM; 2012.
11. Hogan R. Expanded uncertainty and coverage factors or calculating uncertainty. [online]. 2015; [cited 2024 Sep 2]: [12 screens]. Available

- from: URL: <https://www.isobudgets.com/expanded-uncertainty-and-coverage-factors-for-calculating-uncertainty>.
12. Turney S. Critical values of t for two-tailed tests. [online]. 2023; [cited 2024 Sep 2]: [2 screens]. Available from: URL: <https://www.scribbr.com/statistics/students-t-table>.
 13. Z Table. Z score table, normal distribution table, standard normal table. [online]. [cited 2024 Oct 12]. [13 screens]. Available from: URL: <https://www.ztable.net>.
 14. Z-core calculator. [online]. [cited 2024 Oct 12]. [3 screens]. Available from: URL: <https://www.calculator.net/z-score-calculator.html?c1raw=1499.8&c1mean=1500&c1sd=.12&calctype=zscore&x=Calculate>.
 15. Dobbert M. A guard-band strategy for managing false-accept risk. NCSLI Measure. [online]. 2008; [cited 2024 Jun 4]: [11 screens]. Available from: URL: <https://keysight.zinfi.net/concierge/OEMs/keysight/wwwcontent/Syndication/pdf/MeasurementFundamentalsKR/5991-1267.pdf>.
 16. ISO/IEC Guide 98-3:2008. Uncertainty of measurement-Part 3: guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995). Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2008.
 17. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.). แนวทางการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.). [ออนไลน์]. 2562; [สืบค้น 26 ธ.ค. 2567]; [25 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: https://www.nstda.or.th/rqm/images/20190812-_ver3-ap.pdf.

Consideration of Key Factors Affecting the Probability of False Acceptance of Testing and Calibration Laboratories

Lomsalai Wongchanta

Regional Medical Science Center 3 Nakhonsawan, Department of Medical Sciences, Muang District, Nakhonsawan 60000, Thailand

ABSTRACT The decision on laboratory test results is important because it affects consumers and manufacturers. It is well known that all measurements contain errors. In 2006, the American National Standards Institute (ANSI) issued ANSI/NCSL Z540.3 which specifies that the Probability of False Acceptance (PFA) should not exceed 2%. This study aims to elucidate the key factors affecting a false acceptance risk. The study was conducted by searching for academic information from widely published documents. The reviews found two important factors affecting the risk of false acceptance: 1) the capability of the laboratory measurements and 2) the capability of the product manufacturing process. If the laboratory has a Test Uncertainty Ratio (TUR) of 4.6:1 or higher, or the production process has an End-of-Period-Reliability (EOPR) of 89% or higher, the risk of false acceptance will not exceed 2%. Therefore, a testing and calibration laboratory accredited with ISO/IEC 17025:2017 can set the decision rule that considers only the laboratory measurement capability factors, without considering the production process capability factors, if the laboratory has sufficient measurement capability. The laboratory should ensure that the estimation of measurement uncertainty takes into account all important variables. In addition, practitioners should have knowledge and understanding of the nature of measurement and Probability Density Function (PDF) to determination of reliable and acceptable decision rules for both the laboratories and the customers.

Keywords: Probability of false acceptance, Decision rule, Test uncertainty ratio, End-of-period-reliability

