

.....  
 นันทนา พิเคราะห์\*  
 นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการ  
 .....

.....  
 ปัจจุบันนี้รัฐบาลได้มีนโยบายในการยกระดับ  
 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อาหารให้ออกสู่ตลาดโลก  
 มากยิ่งขึ้น ซึ่งอาหารเหล่านั้นจะต้องผ่านการ  
 ตรวจสอบคุณภาพว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนด  
 หรือไม่ โดยคุณภาพนี้หมายรวมถึง วัตถุดิบ  
 วัตถุดิบอาหาร และบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเกณฑ์  
 กำหนดคุณภาพจะมีหลากหลายขึ้นอยู่กับ  
 ประเภทของผลิตภัณฑ์ กลุ่มเป้าหมาย หรือ  
 ประเทศคู่ค้านั้นๆ เช่น ประกาศสำนักงาน  
 คณะกรรมการอาหารและยา อนุญาตให้มี  
 Acesulfame Potassium ซึ่งเป็นสารให้ความ  
 หวาน ในผลไม้แห้ง และผลไม้แห้งแช่แข็ง  
 ปริมาณสูงสุด 500 มก./กก. และอนุญาตให้  
 มี Allura Red AC ซึ่งเป็นสารให้สี ในปลาและ  
 ผลิตภัณฑ์ปลาปรงสุก ปริมาณสูงสุด 300  
 มก./กก. เป็นต้น ซึ่งเกณฑ์กำหนดเหล่านี้เป็น  
 สาเหตุทำให้ผู้ผลิตจะต้องส่งผลิตภัณฑ์ไป  
 ตรวจสอบคุณภาพยังห้องปฏิบัติการทดสอบ  
 ที่น่าเชื่อถือ และได้รับการรับรองคุณภาพตาม  
 มาตรฐานสากล โดยห้องปฏิบัติการทดสอบ  
 ถือเป็นตัวแปรสำคัญที่มีส่วนในการตัดสินใจ  
 ผลิตภัณฑ์นั้นๆ มีคุณภาพพร้อมที่จะออกสู่  
 ตลาดได้หรือไม่  
 .....

# DECISION RULE

**เมื่อ** ห้องปฏิบัติการต้องตัดสินใจผลการทดสอบ เช่น  
 ตัดสินว่าสินค้าผ่านเกณฑ์กำหนดหรือไม่ จำเป็น  
 ต้องใช้กฎการตัดสินใจ (Decision Rule) ซึ่งกฎการตัดสินใจ หมายถึง  
 กฎเกณฑ์ที่อธิบายว่าจะนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาใช้  
 อย่างไรในการระบุว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนด (Specification)  
 โดยการพิจารณาเลือกใช้กฎการตัดสินใจนั้นขึ้นอยู่กับการใช้งาน  
 เช่น กรณีการทดสอบไม่กำหนดให้รายงานความสอดคล้อง  
 กับเกณฑ์กำหนด ห้องปฏิบัติการสามารถรายงานในรูปแบบ  
 ผลทดสอบ ± ค่าความไม่แน่นอน (Measured value ±  
 Uncertainty) ได้ เพื่อประโยชน์ของผู้ใช้ผลการทดสอบใน  
 การตัดสินใจ หรือกรณีการทดสอบที่ถูกบังคับด้วยกฎหมาย  
 มาตรฐานของผู้ควบคุม หรือมาตรฐานวิธีทดสอบ จำเป็นต้องใช้  
 กฎการตัดสินใจตามที่มาตรฐานนั้นๆ กำหนด แต่หากการทดสอบ  
 นั้นไม่มีเกณฑ์กำหนดไว้ ทางห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาร่วมกับ  
 ลูกค้าเพื่อเลือกใช้กฎการตัดสินใจที่เหมาะสม

การคำนวณหาแถบป้องกัน (Guard Band, w) เพื่อใช้ในการกำหนดเกณฑ์การยอมรับหรือปฏิเสธผลการทดสอบ เป็นวิธีการหนึ่งในการสร้างกฎการตัดสินใจ ซึ่งแถบป้องกัน คือ ระยะห่างระหว่างเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์ (Tolerance limit) กับเกณฑ์การยอมรับ (Acceptance limit) ดังภาพ



• ภาพ Graphical representation of a Guard Band

### ข้อมูลที่จำเป็นในการตัดสินใจ

- กำหนดสิ่งที่ต้องการวัด (measurand) อย่างชัดเจน
- ผลการทดสอบ (analytical result)
- ค่าความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty) ในกรณีที่ใช้ค่าความไม่แน่นอนแบบขยาย (expanded uncertainty) ต้องกำหนดค่าตัวแปร k และระดับความเชื่อมั่น เช่น  $k = 2$  ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

- เกณฑ์กำหนด (specification) เป็นขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุด (upper or lower limit) หรือ เป็นช่วง (interval limit)
- กฎการตัดสินใจ (decision rule)

ค่าความไม่แน่นอนและกฎการตัดสินใจทำให้ได้แถบป้องกันซึ่งเมื่อนำไปเทียบกับเกณฑ์กำหนดก็จะทำให้ได้ขอบเขตการยอมรับและช่วงการยอมรับหรือปฏิเสธ ซึ่งการนำไปใช้เป็นตัวอย่างที่ 1

#### ตัวอย่างที่ 1

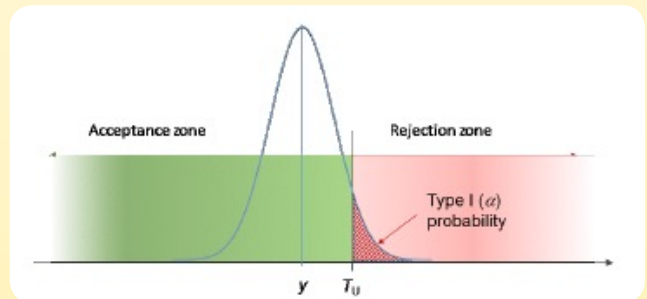
ตามมาตรฐานสินค้าเกษตร (มกษ. 9002-2556) เรื่องสารพิษตกค้าง : ปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุด กำหนดปริมาณสารพิษตกค้างคลอร์ไพริฟอสในกล้วย ซึ่งค่าสูงสุดต้องไม่เกิน 2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

- สิ่งที่ต้องการวัดคือปริมาณของสารคลอร์ไพริฟอสในกล้วย
- ผลการทดสอบที่ได้คือ ปริมาณของสารคลอร์ไพริฟอส = 1.82 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
- ค่าความไม่แน่นอน,  $U = 0.20$  มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม,  $k = 2$  (95%) ความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty),  $u = 0.10$  มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
- เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณา : ค่าสูงสุดที่ยอมรับได้ (upper limit) คือ 2.0 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
- กฎในการตัดสินใจ : เกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินใจ คือ ปริมาณของสารคลอร์ไพริฟอสที่ระดับความเชื่อมั่นประมาณ 95%

( $\alpha = 0.05$ ) และปริมาณของสารคลอร์ไพริฟอส นั้นต้องมีค่าต่ำกว่าค่าสูงสุดที่ยอมรับได้

ดังนั้นแถบป้องกันจะคำนวณจาก  $1.65u = 0.165$  มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (1.65 คือค่า k จากการเปิดตาราง normal distribution ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%) จะได้ขอบเขตในการตัดสินใจคือ  $2 - 0.165 = 1.84$  มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ดังนั้นผลการทดสอบทุกค่าที่ต่ำกว่า 1.84 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ถือว่าอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ ส่วนค่าที่เท่ากับหรือสูงกว่า 1.84 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมจะอยู่ในช่วงที่ปฏิเสธ

การใช้แถบป้องกันเหมาะสำหรับผลการวัดที่มีค่าความไม่แน่นอนของการวัดคงที่ โดยวิธีการง่ายๆ ในการสร้างกฎการตัดสินใจคือการเปรียบเทียบผลการวัดกับขีดจำกัดเขตการยอมรับ (Acceptance zone limits) พิจารณาว่าเป็นไปตามเกณฑ์เมื่อผลอยู่ในขอบเขตการยอมรับ และไม่เป็นไปตามเกณฑ์เมื่อผลอยู่ในนอกขอบเขตการยอมรับ แต่หากผลการวัดมีค่าความไม่แน่นอนของการวัดไม่คงที่ ควรใช้วิธีการตั้งสมมติฐานของการทดสอบเป็นตัวช่วยสำหรับกฎการตัดสินใจ ดังตัวอย่างที่ 2



$$\text{คำนวณจาก } P_c = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right)$$

• ภาพ Example with single upper tolerance

จากภาพกำหนดค่าสูงสุดที่ยอมรับได้ ( $T_U$ ) เช่น กำหนดปริมาณสารในตัวอย่างต้องไม่เกิน  $T_U$  ผลการทดสอบเท่ากับ  $y$  และมีค่า uncertainty เท่ากับ  $u(y)$

#### ตัวอย่างที่ 2

ผลการทดสอบปริมาณสาร A ในผลิตภัณฑ์ได้ค่าเฉลี่ย 2.7 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม โดยมีค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน หรือ  $u(y)$  เป็น 0.2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ซึ่งมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตามประกาศ B กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ชนิดนี้มีสาร A ไม่เกิน 3.0 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

จะยอมรับเมื่อสมมติฐาน  $H_0 : P(Y \leq 3.0 \text{ mg/kg}) \geq 0.95$ , เป็นจริง

จะปฏิเสธเมื่อสมมติฐาน  $H_0$  เป็นเท็จ หรือ  $H_0 : P(Y \leq 3.0 \text{ mg/kg}) < 0.95$

### การคำนวณ

$$P_c = \Phi\left(\frac{3.0-2.7}{0.2}\right) = \Phi(1.5) \approx 0.933(93.3\%) < 0.95$$

(หมายเหตุ 0.933 มาจากการเปิดตาราง normal distribution)

ดังนั้น สรุปได้ว่าผลการทดสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์นี้ไม่เข้ามาตรฐานผลิตภัณฑ์ A ตามประกาศ B ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งเป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบได้ให้ความสำคัญและกำหนดรายละเอียดในการดำเนินการในการตัดสินใจผลไว้หลายข้อ เช่น

- ข้อ 7.3.1 เมื่อลูกค้าร้องขอให้มีการระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐานสำหรับการทดสอบ (เช่น ผ่าน (pass) ตก (fail) อยู่ในค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (in-tolerance) เกินจากค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (out-of-tolerance)) ข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐานและเกณฑ์การตัดสินใจ (decision rule) ต้องระบุให้ชัดเจน หากไม่มีเกณฑ์การตัดสินใจระบุไว้ในข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐานที่ร้องขอ จะต้องแจ้งและมีการตกลงกับลูกค้าถึงเกณฑ์การตัดสินใจที่ใช้
- ข้อ 6.2.6 b ห้องปฏิบัติการต้องมอบหมายบุคลากรในการวิเคราะห์ผล รวมถึงการระบุการเป็นไปตามข้อกำหนดและการแปลผล
- ข้อ 7.8.6.1 เมื่อมีการระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยว

กับเกณฑ์การตัดสินใจที่ใช้ โดยคำนึงถึงระดับความเสี่ยงเกี่ยวกับเกณฑ์การตัดสินใจ และการนำเกณฑ์การตัดสินใจไปใช้ เป็นต้น ดังนั้นการตัดสินใจจึงจำเป็นต้องมาจากการปฏิบัติการที่น่าเชื่อถือและได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ซึ่งสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการเป็นหน่วยงานที่ให้การรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หากผู้ประกอบการต้องการข้อมูลของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองฯ สามารถดูได้ที่เว็บไซต์ <http://labthai.dss.go.th> หรือหากต้องการขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ

สามารถติดต่อได้ที่ :

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

โทรศัพท์ 0 2201 7125

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม



### เอกสารอ้างอิง

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/IEC 17025: 2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.

EUROPEAN FEDERATION OF NATIONAL ASSOCIATION OF MEASUREMENT, TESTING AND ANALYTICAL LABORATORIES. EUROLAB Technical Report No.01/2017, *Decision rules applied to conformity assessment ILAC*. [online]. January 2017 [viewed 27 July 2019]. Available from: [http://www.eurolab.org/documents/EUROLAB%20Technical%20Report%20No.1-2017\\_Final.pdf](http://www.eurolab.org/documents/EUROLAB%20Technical%20Report%20No.1-2017_Final.pdf)

EURACHEM/CITAC Guide. Use of uncertainty information in compliance assessment. [online] 2007 [viewed 27 July 2019]. Available from: [http://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Interpretation\\_with\\_expanded\\_uncertainty\\_2007\\_v1.pdf](http://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Interpretation_with_expanded_uncertainty_2007_v1.pdf)

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. มาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ. 9002-2556, *สารพิษตกค้าง: ปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุด*. [ออนไลน์]. [อ้างถึงวันที่ 27 กรกฎาคม 2562]. เข้าถึงจาก: [http://www.acfs.go.th/standard/download/MAXIMUM\\_RESIDUE\\_LIMITS\\_new.pdf](http://www.acfs.go.th/standard/download/MAXIMUM_RESIDUE_LIMITS_new.pdf)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ ๕)*. [ออนไลน์]. [อ้างถึงวันที่ 27 กรกฎาคม 2562]. เข้าถึงจาก: <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/FoodAdditives/P389.pdf>

กานดา โกลวัฒน์ชัย. *การประเมินเกณฑ์ในการยอมรับกับความไม่แน่นอน*. [ออนไลน์]. [อ้างถึงวันที่ 29 กรกฎาคม 2562]. เข้าถึงจาก: [www.dss.go.th/images/st-article/cp\\_8\\_2553\\_Decision.pdf](http://www.dss.go.th/images/st-article/cp_8_2553_Decision.pdf)