

## เกณฑ์การตัดสินสำหรับการประเมินความสอดคล้อง

### และการรายงานความสอดคล้องสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ ตาม ISO/IEC 17025 : 2017 - ตอนที่ 1

เรียบเรียงโดย นางจันทรัตน์ วรสรรพวิทย์

นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ

คำสำคัญ decision rule, statement of conformity, guard band

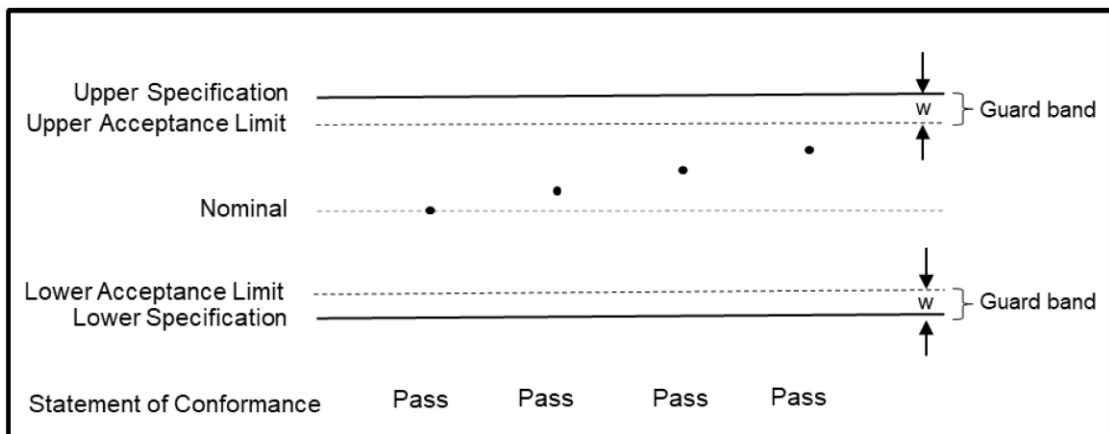
ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017 เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ได้กล่าวถึงเกณฑ์การตัดสินสำหรับการประเมินความสอดคล้อง และการรายงานความสอดคล้องในข้อกำหนดด้านทรัพยากรและกระบวนการที่เกี่ยวกับบุคลากร การทบทวนข้อตกลง และการรายงานผล สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ ดังนี้

ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017	
3.7	เกณฑ์การตัดสิน (Decision rule) หมายถึง กฎซึ่งอธิบายการนำความไม่แน่นอนของการวัดมาใช้ เมื่อมีการตัดสินความสอดคล้องตามข้อกำหนดเฉพาะ
6.2.6	ห้องปฏิบัติการต้องมอบหมายบุคลากรปฏิบัติงานเฉพาะ ด้านการวิเคราะห์ผล รวมถึงการรายงานความสอดคล้องตามข้อกำหนด หรือการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล
7.1.3	เมื่อลูกค้าขอให้มีการรายงานความสอดคล้อง (statement of conformity) ตามข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือค่ามาตรฐาน (standard) สำหรับการทดสอบหรือสอบเทียบ (เช่น ผ่าน/ไม่ผ่าน (pass/fail) อยู่ในค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ หรือเกินจากค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (in-tolerance/out-of-tolerance)) ข้อกำหนดเฉพาะหรือค่ามาตรฐาน และเกณฑ์การตัดสินต้องระบุให้ชัดเจน หากไม่มีเกณฑ์การตัดสินตามข้อกำหนดเฉพาะหรือค่ามาตรฐานที่ร้องขอ จะต้องแจ้งและตกลงกับลูกค้าถึงเกณฑ์การตัดสินที่เลือกใช้
7.8.3.1 b) 7.8.3.1 c)	ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับรายงานผลการทดสอบ ต้องรวมถึง b) การรายงานความสอดคล้องตามข้อกำหนดหรือข้อกำหนดเฉพาะ c) ถ้าทำได้ต้องแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัดในหน่วยเดียวกับปริมาณที่วัดได้ หรือในหน่วยที่สัมพันธ์กับปริมาณที่วัดได้ (เช่น เปอร์เซ็นต์) ในกรณีที่ <ul style="list-style-type: none"><li>- มีความเกี่ยวข้องกับความใช้ได้ หรือการนำผลการทดสอบไปใช้</li><li>- เป็นความต้องการของลูกค้า หรือ</li><li>- ความไม่แน่นอนของการวัดมีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับขีดจำกัดของข้อกำหนดเฉพาะ</li></ul>

ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017	
7.8.6.1	ในกรณีที่มีการรายงานความสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะหรือค่ามาตรฐาน ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับเกณฑ์การตัดสินใจที่ใช้ โดยคำนึงถึงระดับความเสี่ยง (เช่น ความผิดพลาดจากการยอมรับสมมติฐาน (false accept) ความผิดพลาดจากการปฏิเสธสมมติฐาน (false reject) และสมมติฐานทางสถิติ) ที่เกี่ยวกับเกณฑ์การตัดสินใจ และการนำเกณฑ์การตัดสินใจไปใช้
7.8.6.2	ห้องปฏิบัติการต้องรายงานความสอดคล้อง โดยมีการชี้บ่งอย่างชัดเจนเกี่ยวกับ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลที่ระบุว่าสอดคล้องหรือเป็นไปตามข้อกำหนด</li> <li>- ข้อกำหนดเฉพาะ ค่ามาตรฐาน หรือเฉพาะบางส่วน</li> <li>- เกณฑ์การตัดสินใจที่นำมาใช้ (ยกเว้นกรณีที่มีกำหนดในข้อกำหนดเฉพาะ หรือ มาตรฐานที่ใช้)</li> </ul>

### Guard Bands

ห้องปฏิบัติการสามารถใช้ Guard Bands ( $w$ ) เพื่อลดโอกาสผิดพลาดของการประเมินความสอดคล้อง โดยการกำหนดให้ขีดจำกัดการยอมรับ (Acceptance Limit, AL) แคบกว่าขีดจำกัดของข้อกำหนดเฉพาะ (Specification Limit) หรือขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (Tolerance Limit, TL) โดยที่  $w = TL - AL$  นั้นหมายความว่าหากผลการวัดมีค่าต่ำกว่าค่า AL แล้วถือว่าผลการวัดนั้นสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะ



รูปที่ 1 แสดง Guard band ( $w$ )

หากค่า  $w = 0$  ห้องปฏิบัติการจะสามารถยอมรับผลการวัดได้ เมื่อผลการวัดมีค่าอยู่ในช่วงของขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (TL) เราเรียกว่า การยอมรับอย่างง่าย (simple acceptance) หรือ shared risk เพราะความน่าจะเป็นที่ออกนอกค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ อาจสูงเท่ากับ 50% เมื่อผลการวัดมีค่าเท่ากับขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้

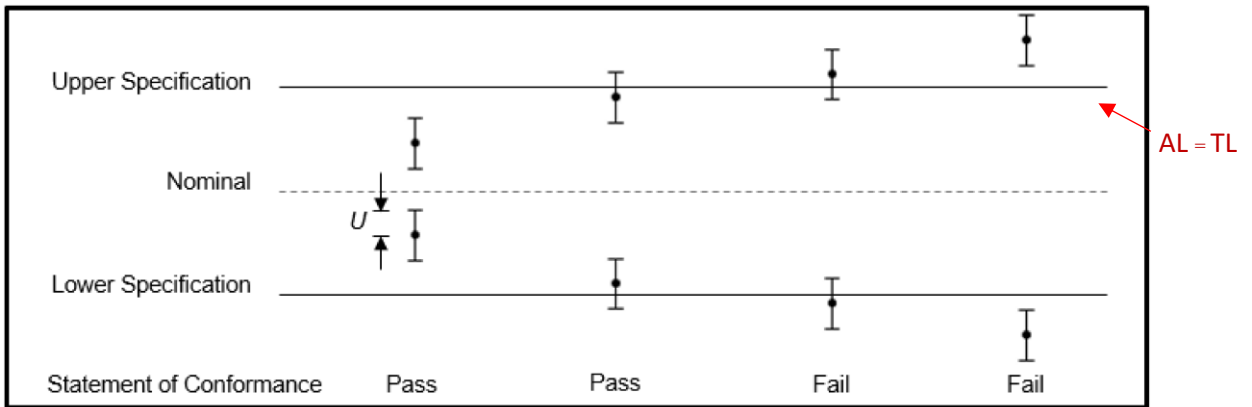
**เกณฑ์การตัดสินใจ (Decision Rules)**

Binary decision rule เป็นเกณฑ์การตัดสินใจที่มีผลเป็นไปตาม 2 แบบ ได้แก่ ผ่าน/ไม่ผ่าน (pass/fail)  
 กรณี Non-binary decision rule จะให้ผลการตัดสินใจในหลายรูปแบบ ได้แก่ ผ่าน (pass) ผ่านแบบมีเงื่อนไข (conditional pass) ไม่ผ่านแบบมีเงื่อนไข (conditional fail) ไม่ผ่าน (fail)

**กรณีที่ 1 การรายงานที่ให้ผล 2 แบบ สำหรับการยอมรับอย่างง่าย เมื่อ Guard band (w) เท่ากับ 0**

การรายงานความสอดคล้อง สามารถรายงานได้เป็น

- ผ่าน (pass) เมื่อผลการวัดมีค่าอยู่ในช่วงของขีดจำกัดการยอมรับ (กรณี  $AL = TL$ )
- ไม่ผ่าน (fail) เมื่อผลการวัดมีค่าอยู่นอกช่วงของขีดจำกัดการยอมรับ (กรณี  $AL = TL$ )



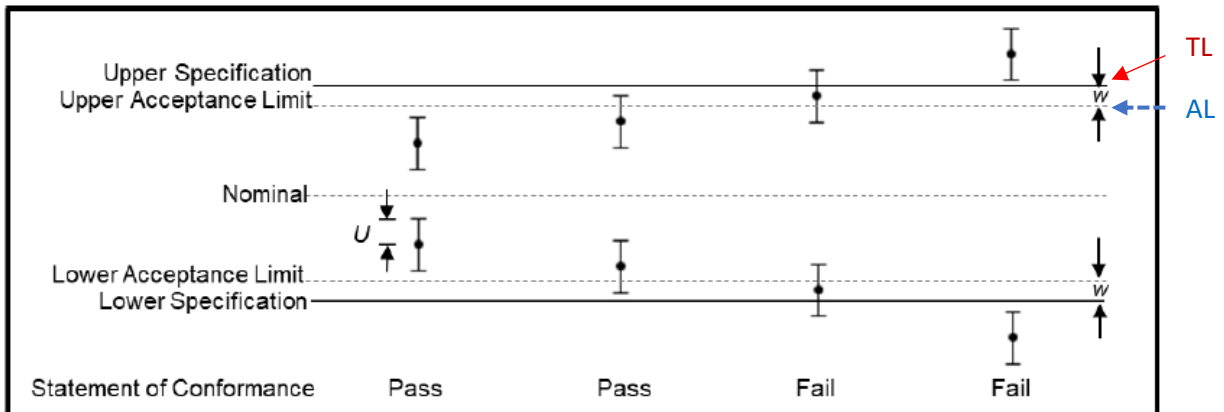
$U = 95\%$  expanded measurement uncertainty

รูปที่ 2 การรายงานที่ให้ผล 2 แบบ สำหรับการยอมรับอย่างง่าย (Binary statement – Simple Acceptance)

**กรณีที่ 2 การรายงานที่ให้ผล 2 แบบ ด้วยการมี Guard band**

การรายงานความสอดคล้อง สามารถรายงานได้เป็น

- ผ่าน (pass) -การยอมรับขึ้นกับ guard band โดยผลการวัดต้องมีค่าอยู่ในช่วงของขีดจำกัดการยอมรับ ( $AL = TL - w$ )
- ไม่ผ่าน (fail) - การปฏิเสธขึ้นกับ guard band โดยผลการวัดจะมีค่าอยู่นอกช่วงของขีดจำกัดการยอมรับ ( $AL = TL - w$ )



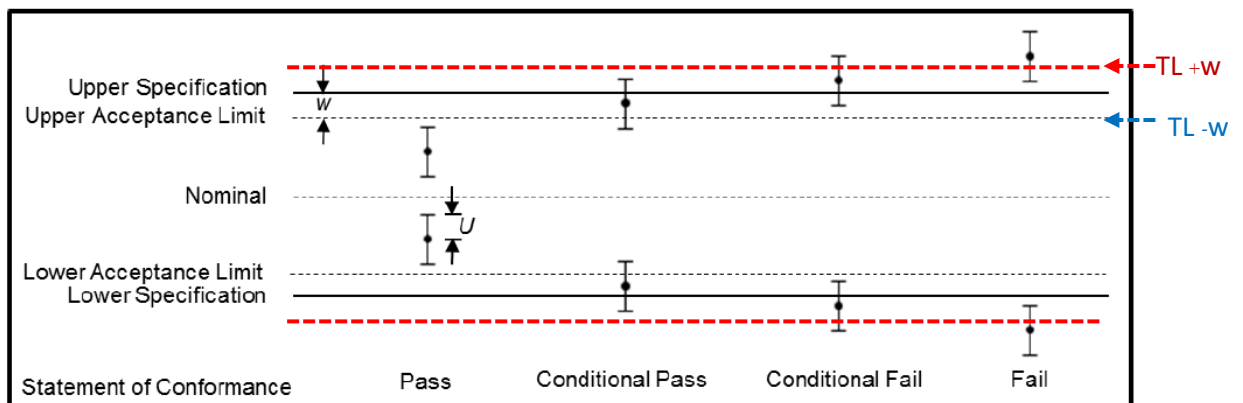
$U = 95\%$  expanded measurement uncertainty

รูปที่ 3 การรายงานที่ให้ผล 2 แบบ ด้วยการมี guard band (Binary statement with a guard band)

### กรณีที่ 3 การรายงานที่ไม่ได้เป็น 2 รูปแบบ ด้วยการมี Guard band

การรายงานความสอดคล้อง สามารถรายงานได้เป็น

- ผ่าน (pass) เมื่อผลการวัดมีค่าอยู่ในช่วงของขีดจำกัดการยอมรับ ( $AL = TL - w$ )
- ผ่านแบบมีเงื่อนไข (conditional pass) เมื่อผลการวัดมีค่าอยู่ระหว่างช่วงของขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้กับช่วงของขีดจำกัดการยอมรับ หรืออยู่ในช่วง  $TL - w$  กับ  $TL$
- ไม่ผ่านแบบมีเงื่อนไข (conditional fail) เมื่อผลการวัดมีค่าอยู่ระหว่างขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ กับช่วงของขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ที่ขยายออกไปตามค่าของ guard band หรืออยู่ในช่วง  $TL$  กับ  $TL + w$
- ไม่ผ่าน (fail) เมื่อผลการวัดมีค่ามากกว่าขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ ร่วมกับ guard band หรือ  $TL + w$



$U = 95\%$  expanded measurement uncertainty

### รูปที่ 4 การรายงานที่ไม่ได้เป็น 2 รูปแบบ ด้วยการมี guard band เมื่อ guard band = Uncertainty

(non-Binary statement with a guard band,  $w = U$ )

ห้องปฏิบัติการควรพิจารณาว่าการวัดอาจส่งผลต่อให้เกิดการตัดสินใจว่ามีความสอดคล้องหรือยอมรับความเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ เมื่อใช้ guard band และอาจปฏิเสธผลการวัดเมื่อใช้ guard band ใหญ่ขึ้น ดังนั้นการประเมินความสอดคล้องจึงต้องเชื่อมโยงไปยังเกณฑ์การตัดสินใจที่ใช้ ซึ่งห้องปฏิบัติการจะต้องมีการแจ้งหรือตกลงกับลูกค้าให้ทราบถึงเกณฑ์การตัดสินใจก่อนจะมีการวัดหรือทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017 ข้อ 7.1.3 หากห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะของสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ ต้องมีการแจ้งหรือตกลงกับลูกค้าตั้งแต่ขั้นตอนการทบทวนคำขอ ทั้งนี้ขึ้นกับความเหมาะสมกับการทดสอบแต่ละรายการ

## เอกสารอ้างอิง

ISO/IEC 17025: 2017 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ILAC-G8: 09/2019 - Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กลุ่มรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ 3

โทร 02-201-7137

E-mail : chantarat@dss.go.th